

RESTORE DEB PACLITAXEL RELEASING PTCA BALLOON CATHETER

Description

RESTORE DEB PTCA catheter is a double Lumen coronary balloon dilatation catheter for rapid exchange, with a balloon that can be enlarged and two radiopaque markers (proximal and distal), to facilitate the balloon positioning under X-ray fluoroscopy. The RESTORE DEB PTCA balloon is coated with 3.0 µg Paclitaxel per mm². The dilatation balloon is designed to inflate to a known diameter and length at recommended inflation pressures (refer to Compliance Chart). The proximal end of the RESTORE DEB PTCA catheter has a single female Luer-Lock port to inflate/deflate the balloon. The RESTORE DEB PTCA is a Rapid Exchange catheter with a working length of 140 cm and a guide wire lumen of 25 cm length. The RESTORE DEB PTCA catheter is compatible with guide wires of 0.014" (0.36 mm) diameter and guiding catheters with 5F.

Packaging

Delivered in a peelable pouch and cardboard box.

One unit per box (one catheter with a protection sheet and a protection wire in a dispenser). Sterilized with Ethylene Oxide Gas.

Do not use if the package is opened or damaged. Use before the expiry date clearly indicated on the label.

Storage: Keep in a dry place between 0-25°C. Keep away from light.

Indications

The application of the RESTORE DEB PTCA catheter is indicated for patients with symptomatic ischemic heart disease because of discrete lesions of the coronary arteries with a reference vascular diameter of 1.5 mm to 4.00 mm, in order to improve the coronary lumen diameter. The RESTORE DEB PTCA catheter preferentially is applied for the dilation of coronary in-stent restenosis and for dilatation of small diameter coronary artery lesions, below 3.00 mm.

Contra-Indications

- Known sensitivity to Paclitaxel.
- Patients who are not candidates for coronary bypass surgery.
- Patients with totally obstructed coronary arteries.
- Patients who exhibit angiographic evidence of existing thrombus.
- Patients with contraindication for anti-platelet/anticoagulant therapy, including allergy. This includes patients who have had major surgery, an obstetrical delivery, organ biopsy, or puncture of a non-compressible vessel within 14 days of this procedure. Also excluded are those patients with a history of gastrointestinal bleeding, recent C.V.A., diabetic hemorrhagic retinopathy, of any other condition compromised by prolonged anti-coagulation.
- Pregnant women or women of childbearing potential.
- Target lesions distal to a 50 % or greater stenosis, which cannot be predilated or target lesions proximal to untreatable areas of significant flow compromising disease.
- Resistant (fibrotic or calcific) lesions, which cannot be predilated (lesions resistant to complete balloon inflation at 20 bar).

Warning

- Touching of the balloon or contact with liquids prior to insertion should be strictly avoided, as this could damage the balloon coating.
- A pre-dilatation with a conventional balloon in complex lesions is recommended. An excessive use of the RESTORE DEB can lead to the detachment of the coating.
- Thrombocyte aggregation inhibitor therapy (antiplatelet drug therapy) (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirin over 2 Months).
- Connect only Luer lock fitting to the hub of the RESTORE DEB PTCA catheter.
- Should unusual resistance be met at any time during lesion access, first try to remove the balloon and then, if not working, try to remove both balloon catheter and guiding catheter as a single unit.
- Check that the sterile pouch is not damaged before use. Do not re-sterilize or re-use, destroy product after use.
- When the balloon catheter is exposed to the vasculature, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- No very long term studies have been performed to evaluate the carcinogenic or genotoxic potential of the drug paclitaxel coated coronary balloon and there are no adequate and well-controlled studies published in women and men intending to have children or pregnant women. Therefore, we do not know at the present time whether paclitaxel is safe to be used in any kind of treatment during pregnancy or in patients intending to have children.

To reduce the potential for damage in coronary vessels and to avoid any balloon rupture, the balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP cf. compliance chart).

Precautions for use

- The cardiology team must be sufficiently familiar with the products and their reference systems to avoid errors in the selection of equipment.
- Only physicians who have received appropriate training should use the device.
- Catheter placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Ensure that the medical team is trained on products and their reference system to avoid any error in choosing equipment.

After use, eliminate the product according to safety requirements related to the products contaminated by blood.

Potential Adverse Effects / Complications

Complications that may result from this procedure include (Complications can directly result in the patient's death):

- Possible allergic reactions to Paclitaxel
- Acute myocardial infarction
- Arterial perforation or rupture
- Bleeding complications or haematoma
- Coronary spasm; coronary embolism; coronary thrombosis
- Dissection or perforation of the coronary artery
- Injury or rupture of the coronary artery
- Total occlusion
- Ischemia
- Unstable angina
- Disturbance of cardiac conductivity
- Restenosis of the dilated artery
- Ventricular fibrillation
- Arterial spasm

Vascular events:

- Perforation or dissection of the coronary artery or aorta
- Cardiac perforation
- Emergency cardiac surgery
- Aneurysm formation
- Iatrogenic arteriovenous fistula formation
- Femoral artery dissection at vessel access site
- Vessel recoil and restenosis
- Thrombosis or occlusion
- Peripheral ischemia
- Distal embolization (air, tissue debris, thrombus)
- Local inflammatory reactions
- Resulting from possible injuries of the vascular wall

Balloon catheter events:

- Failure to reach or cross lesion
- Inflation difficulties
- Balloon rupture or pinholes
- Balloon deflation difficulties

Instructions for use

Prior to using the RESTORE DEB PTCA catheter from the package, inspect for bends, kinks, and other damage. Do not use if any defects are noted.

Choice of the RESTORE DEB PTCA catheter:

The balloon diameter, when the balloon has been inflated to its nominal pressure should not be larger than the artery proximal and distal to the stenosis.

Catheter preparation

Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.

- Do not let the balloon come into contact with fluids prior to insertion.
- Do not allow the balloon to come into contact with the skin.
- Fill a 10 or 20 cc syringe with sterile saline solution.
- Remove the protection sheet and wire from the balloon of the catheter and discard them.

- Prepare a diluted solution of contrast medium and sterile saline solution, in accordance with the contrast medium manufacturer's instructions.
- Fill a 10 or 20 cc luer lock syringe with 1 to 3 cc of the diluted 1:1 contrast medium.
- Connect a stopcock to the hub of the RESTORE DEB PTCA catheter.
- Connect the syringe to the stopcock, Position the syringe vertically with the plunger pointing upwards. Apply strong suction with the syringe to evacuate all air from the balloon.
- Maintain the suction for 15 to 20 seconds and make sure that no more bubbles are seen passing through the diluted contrast medium. Release the plunger carefully and, if necessary, repeat the procedure, in case of residual bubbles.
- Maintain the vacuum in the RESTORE DEB PTCA catheter and close the stopcock.
- Connect the inflation system, avoiding any bubble presence. Open the stopcock and inflate the balloon to its nominal pressure (see compliance table). Verify the integrity of the system. In case of defects, do not use the catheter. After inflation, apply negative pressure and close the stopcock.

Catheter manipulation

Attach the "Y" connector to the guiding catheter, which has been previously placed in the vasculature. The choice of the guidewire and the "Y" connector remains the responsibility of the physician within a compatibility limit of 0.014" for the guidewire.

Insert the guidewire (0.014" max.) into the guiding catheter and advance it through the tip.

To avoid any movement of the guidewire, tighten the knob of the "Y" connector so that it closes firmly around the guidewire.

Back load the guidewire into the distal tip of the catheter ensuring that it exits through the notch located approx. 25 cm proximal to the dilatation catheter tip.

Open the valve and advance the catheter to the distal end of the guiding catheter. Caution: Always advance the catheter fully deflated and always on the guidewire. Continue the procedure according to accepted coronary angioplasty technique. The radiopaque markers aid the positioning of the balloon in the stenosis.

Balloon dilatation and Paclitaxel release

To ensure an effective release of Paclitaxel to the lesion site of the artery wall, the balloon should be inflated at the lesion with an effective balloon dilatation pressure between the nominal balloon inflation pressure up to the rated burst pressure, for the duration of at least 30-45 seconds. Do not exceed the rated burst pressure!

Catheter exchange procedure

Loosen the "Y" connector.

Hold the guidewire and the "Y" connector in one hand, while grasping the catheter balloon shaft in the other hand. Maintain the guidewire's position in the coronary artery by holding the wire stationary and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter.

Liability

Cardionovum has endeavoured to ensure that the devices comply with all relevant standards and regulations currently in force and to make sure that the quality of the devices meets the requirements of the above mentioned standards and regulations for a period upon the indicated expiry date. The above statement does not apply where the devices are used for a purpose other than its intended purpose.

Advice

The product is for single use only and should not be cleaned, disinfected and re-sterilized. This form for condition ing would lead to unsterile Products and could cause infections to the patient and also risk of balloon rupture.

Explanation of symbols used on the package labels.



Do not re-use



Consult instructions for use



Date of manufacture



Reference number



Batch code



Sterilized using ethylene oxide



Use by Date



Outer Diameter



Keep Dry

F

French size



Temperature limit



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Do not resterilize

NP

Nominal pressure

RBP

Rated burst pressure



Manufacturer



Medical Device



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Germany
phone +49-228/909059-0, fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Date of latest revision: 2021-05

Rev.-Nr. 21-01

Deutsch

RESTORE DEB PACLITAXEL FREISETZENDER PTCA BALLONKATHETER

Beschreibung

Der RESTORE DEB PTCA-Katheter ist ein doppellumiger koronarer Ballondilatationskatheter für einen schnellen Wechsel mit einem aufweitbaren Ballon und zwei röntgendichten Markierungen (proximal und distal), um die Platzierung des Ballons unter Durchleuchtung zu erleichtern. Der RESTORE DEB PTCA-Ballon ist mit 3,0 µg Paclitaxel pro mm² beschichtet.

Der Dilatationsballon wird bis zu einem bestimmten Durchmesser über eine bestimmte Länge mit dem empfohlenen Fülldruck gefüllt (siehe Compliance-Tabelle). Am proximalen Ende des RESTORE DEB PTCA-Katheters befindet sich ein einzelner Luer-Lock-Anschluss zum Füllen/Leeren des Ballons. Der RESTORE DEB PTCA-Katheter ist ein 25 cm langer Schnellwechselkatheter mit einer Arbeitslänge von 140 cm und einem Führungsdraht-Lumen. Der RESTORE DEB PTCA-Katheter eignet sich für Führungsdrähte von 0,36 mm Durchmesser und Führungskatheter von 5 F.

Verpackung

Lieferung in einem Peel-Beutel und Karton.

Ein Artikel pro Karton (ein Katheter mit Schutzhülle und Schutzdraht in einem Behälter). Sterilisiert mit Ethylenoxidgas.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Das Gerät nach dem auf dem Etikett aufgeführten Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.

Lagerung: An einem trockenen Ort bei 0-25 °C lichtgeschützt lagern.

Indikationen

Die Anwendung des RESTORE DEB PTCA-Katheters ist indiziert bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund einzelner Läsionen der Koronararterien mit einem Referenz-Gefäßdurchmesser von 1,5 bis 4,00 mm, um das Lumen von Koronararterien zu erweitern. Der RESTORE DEB PTCA-Katheter wird vorzugsweise zur Dilatation von koronaren In-Stent-Restenosen sowie zur Dilatation von Koronararterienläsionen mit einem Durchmesser von unter 3,00 mm verwendet.

Kontraindikationen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Paclitaxel.
- Patienten, die nicht für eine Koronararterien-Bypass-Operation in Frage kommen,
- Patienten mit vollständig blockierten Koronararterien.
- Patienten mit angiographisch nachgewiesenem Thrombus.
- Patienten mit Kontraindikationen gegen eine thrombozytenhemmende/gerinnungshemmende Therapie, einschließlich Allergien. Hierzu zählen Patienten, bei denen in den letzten 14 Tagen vor diesem Eingriff eine größere Operation, eine Geburt, eine Organbiopsie oder eine Punktion eines nicht komprimierbaren Gefäßes stattgefunden hat. Ebenso ausgeschlossen sind Patienten mit gastrointestinaler Blutung, mit einem kürzlich stattgehabten Apoplex, einer diabetischen hämorrhagischen Retinopathie oder anderen Störungen, auf die sich eine längere Gerinnungshemmung negativ auswirkt.
- Schwangere oder Frauen im gebärfähigen Alter.
- Zielläsionen distal zu einer 50 %igen oder größeren Stenose, die nicht vorgedehnt werden kann, oder Zielläsionen in der Nähe unbehandelbarer Bereiche einer erheblichen, den Blutfluss beeinträchtigenden Erkrankung.
- Resistente (fibrotische oder kalzifizierte) Läsionen, die nicht vorgedehnt werden können (Läsionen, die bei vollständiger Ballonfüllung mit 20 bar nicht vorzudehnen sind).

Warnung

- Vor dem Einführen ist eine Berührung des Ballons oder der Kontakt mit Flüssigkeiten unbedingt zu vermeiden, da hierdurch die Ballonbeschichtung beschädigt werden könnte.
- Bei komplexen Läsionen wird eine Vordehnung mit einem herkömmlichen Ballon empfohlen. Eine übermäßige Beanspruchung des RESTORE DEB kann zum Ablösen der Beschichtung führen.
- Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirin über 2 Monate).
- An den Ansatz des RESTORE DEB PTCA-Katheters nur einen Luer-Lock-Anschluss anschließen.
- Wird während des Zugangs zum Läsionssitus ein ungewöhnlicher Widerstand festgestellt, versuchen Sie zunächst, den Ballon zu entfernen. Falls dies nicht gelingt, versuchen Sie, Ballonkatheter und Führungskatheter zusammen zu entfernen.
- Vor Gebrauch muss der sterile Beutel auf Beschädigungen überprüft werden. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Das Produkt ist nach Gebrauch zu vernichten.
- Innerhalb der Gefäße muss der Ballonkatheter unter qualitativ hochwertiger Röntgendurchleuchtung gehandhabt werden.
- Es wurden keine sehr langfristigen Studien zur Bewertung des karzinogenen oder genotoxischen Potenzials des mit dem Medikament Paclitaxel beschichteten Koronarballons durchgeführt und es gibt keine angemessenen und gut kontrollierten Studien, die an Frauen und Männern mit Kinderwunsch oder an schwangeren Frauen durchgeführt und publiziert wurden. Daher wissen wir zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht, ob Paclitaxel in irgendeiner Art von Behandlung während der Schwangerschaft oder bei Patienten mit Kinderwunsch sicher eingesetzt werden kann.

Zur Vermeidung von Schäden an den Koronargefäßen und einer Ballonruptur darf der Ballondruck den maximalen Inflationsdruck (RBP, s. Compliance-Tabelle) nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Das Kardiologieteam muss mit den Produkten und dem Referenzsystem hinreichend vertraut sein, um Fehler bei der Auswahl der Produkte zu vermeiden.
- Die Anwendung des Produkts ist Ärzten mit entsprechender Ausbildung vorbehalten.
- Katheterplatzierungen dürfen nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen eine Notfall-Koronararterien Bypass-Operation sofort erfolgen kann.
- Es muss sichergestellt werden, dass das Ärzteteam über die Produkte und deren Referenzsystem informiert ist, um Fehler bei der Auswahl der Instrumente zu vermeiden.

Nach Gebrauch ist das Produkt nach den Sicherheitsbestimmungen bezüglich mit Blut kontaminierter Produkte zu entsorgen.

Mögliche Nebenwirkungen/Komplikationen

Mögliche Komplikationen in Folge dieses Verfahrens (Komplikationen können direkt zum Tod des Patienten führen):

- Mögliche allergische Reaktionen auf Paclitaxel
- Akuter Myokardinfarkt
- Arterienperforation oder -ruptur
- Blutungskomplikationen oder Hämatom
- Koronarspasmus, Koronarembolie, Koronarthrombose
- Dissektion oder Perforation der Koronararterie
- Verletzung oder Riss der Koronararterie
- Totalokklusion

- Ischämie
- Instabile Angina
- Überleitungsstörung des Herzens
- Restenose der erweiterten Arterie
- Kammerflimmern
- Arterielle Spasmen

Gefäßereignisse:

- Perforation oder Dissektion der Koronararterie oder Aorta
- Herzperforation
- Kardiale Notoperation
- Aneurysmabildung
- Iatrogene arteriovenöse Fistelbildung
- Dissektion der A. femoralis am Gefäßzugang
- Zusammenfallen oder Restenose des Gefäßes
- Thrombose oder Verschluss
- Periphere Ischämie
- Distale Emboliebildung (Luft, Gewebereste, Thrombus)
- Lokale Entzündungsreaktionen
- Folgen einer möglichen Verletzung der Gefäßwand

Ballonkatheter-Ereignisse:

- Läsion ist nicht zu erreichen oder zu passieren
- Schwierigkeiten beim Füllen
- Ballonruptur oder -perforation
- Schwierigkeiten beim Leeren

Gebrauchsanleitung

Vor Entnahme des RESTORE DEB PTCA-Katheters aus der Verpackung ist dieser auf Abknickungen, Verdrehungen und andere Beschädigungen zu prüfen. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden.

Auswahl des RESTORE DEB PTCA-Katheters:

Der Ballondurchmesser sollte bei Füllung des Ballons mit dem Nenndruck nicht größer sein als die Arterie proximal und distal der Stenose.

Kathetervorbereitung

Die Herstelleranweisungen zur Vorbereitung des Inflationsgeräts beachten.

- Vor dem Einführen den Ballon nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt bringen.
- Der Ballon darf nicht in Kontakt mit der Haut kommen.
- Eine 10- oder 20-cm³-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen.
- Schutzblatt und -draht vom Katheterballon entfernen und entsorgen.
- Eine verdünnte Lösung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung entsprechend den Herstellerangaben des Kontrastmittels herstellen.
- Eine 10- oder 20-cm³-Luer-Lock-Spritze mit 1 bis 3 cm³ im Verhältnis 1:1 verdünntem Kontrastmittel füllen.
- An den Ansatz des RESTORE DEB PTCA-Katheters einen Absperrhahn anschließen.
- Die Spritze senkrecht mit dem Spritzenkolben nach oben an den Absperrhahn anschließen. Einen kräftigen Saugdruck mit der Spritze ausüben, um sämtliche Luft aus dem Ballon zu entfernen.
- Den Saugdruck für 15 bis 20 Sekunden aufrechterhalten und sicherstellen, dass keine Luftblasen im verdünnten Kontrastmittel auftreten. Den Kolben vorsichtig loslassen und den Vorgang ggf. wiederholen, wenn noch Blasen vorhanden sind.
- Das Vakuum im RESTORE DEB PTCA-Katheter aufrechterhalten und den Absperrhahn schließen.
- Das Inflationssystem anschließen; dabei Blasenbildungen vermeiden. Den Absperrhahn öffnen und den Ballon bis zum nominalen Fülldruck füllen (siehe Compliance-Tabelle). Das System auf Beschädigungen überprüfen. Einen defekten Katheter nicht benutzen. Nach dem Füllen einen Unterdruck erzeugen und den Absperrhahn schließen.

Handhabung des Katheters

Den „Y“-Anschluss an den in das Blutgefäß eingesetzten Führungskatheter anschließen. Die Auswahl des Führungsdrahtes und des „Y“-Anschlusses liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes innerhalb einer Kompatibilitätsgrenze des Führungsdrahts von 0,014".

Den Führungsdraht (max. 0,014") in den Führungskatheter einsetzen und bis zur Spitze vorschieben.

Um Bewegungen des Führungsdrahtes zu vermeiden, den Knopf des „Y“-Anschlusses festziehen, sodass er fest um den Führungsdraht sitzt.

Den Führungsdraht erneut in die distale Spitze des Katheters schieben und dabei sicherstellen, dass dieser aus der Kerbe austritt, die sich etwa 25 cm proximal der Dilatationskatheterspitze befindet.
 Das Ventil öffnen und den Katheter zum distalen Ende des Führungskatheters vorschieben. Achtung: Den Katheter immer mit komplett entleertem Ballon und immer auf dem Führungsdraht vorschieben. Den Eingriff in der üblichen Technik für die Koronarangioplastie fortsetzen. Die röntgendichten Markierungen erleichtern die Positionierung des Ballons in der Stenose.

Ballondilatation und Paclitaxel-Freisetzung

Um eine wirkungsvolle Abgabe von Paclitaxel an die Läsion der Arterienwand zu gewährleisten, sollte der Ballon mit einem effektiven Ballondilatationsdruck zwischen dem nominalen Balloninflationsdruck und dem angegebenen maximalen Inflationsdruck mindestens 30-45 Sekunden lang an der Läsion belassen werden. Den maximalen Berst-druck nicht überschreiten!

Vorgehensweise beim Katheterwechsel

Den „Y“-Anschluss lösen.
 Den Führungsdraht und „Y“-Anschluss in einer Hand und den Katheterballonschaft mit der anderen Hand halten.
 Den Führungsdraht durch Festhalten in der Koronararterie belassen und den Dilatationskatheter aus dem Führungskatheter ziehen.

Haftung

Cardionovum ist bestrebt sicherzustellen, dass die Produkte alle betreffenden Normen und Regelungen erfüllen, die in Kraft sind, um zu gewährleisten, dass die Qualität unserer Produkte den Anforderungen vorstehend genannter Normen und Regelungen bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum entspricht. Die vorstehende Aussage gilt nicht, falls die Produkte für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwendet werden.

Hinweis

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht gereinigt, desinfiziert oder resterilisiert werden. Diese Form der Aufbereitung könnte dazu führen, dass die Produkte unsteril sind, Patienten infiziert werden und der Ballon platzt.

Erläuterung der Symbole auf den Verpackungsetiketten



Nicht zur Wiederverwendung



Gebrauchsanleitung beachten



Herstellungsdatum



Referenznummer



Chargenbezeichnung



Sterilisation mit Ethylenoxid



Verwendbar bis



Außendurchmesser



Trocken lagern

F

French (Charrière)



Temperaturbereich



Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Vor Sonnenlicht schützen



Nicht resterilisieren

NP

Nominaler Fülldruck

RBP

Maximaler Inflationsdruck



Hersteller



Medizinprodukt



Datum der letzten Revision: 2021-05

N° de rév. 21-01

Français

RESTORE DEB CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET POUR ACTP À LIBÉRATION DE PACLITAXEL

Description

Le cathéter pour ACTP RESTORE DEB est un cathéter de dilatation des artères coronaires à double lumière, à échange rapide, pourvu d'un ballonnet extensible et de deux marqueurs radio-opaques (proximal et distal) pour faciliter le positionnement du ballonnet sous radioscopie. Le ballonnet pour ACTP RESTORE DEB est revêtu de paclitaxel (3,0 µg/mm²).

Le ballonnet de dilatation est conçu pour se gonfler à un diamètre et à une longueur connus aux pressions de gonflage recommandées (voir tableau de compliance). L'extrémité proximale du cathéter pour ACTP RESTORE DEB est dotée d'un raccord luer-lock femelle unique pour le gonflage/dégonflage du ballonnet. Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP RESTORE DEB est un cathéter à échange rapide doté d'une longueur de travail de 140 cm et d'une lumière de fil-guide de 25 cm de long. Le cathéter pour ACTP RESTORE DEB est compatible avec des fils-guides d'un diamètre de 0,36 mm (0,014") et des cathéters guides de 5 Ch.

Emballage

Livré dans un sachet pelable et une boîte en carton.

Une unité par boîte (un cathéter avec film protecteur et un fil de protection dans un emballage). Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser avant la date de péremption indiquée clairement sur l'étiquette.

Stockage : à conserver dans un endroit sec entre 0 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

Indications

L'utilisation du cathéter pour ACTP RESTORE DEB est indiqué chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque ischémique symptomatique due à des lésions discrètes des artères coronaires présentant un diamètre du vaisseau de référence de 1,5 mm à 4,00 mm, pour améliorer le diamètre luminal coronaire. Le cathéter pour ACTP RESTORE DEB est utilisé, de préférence, pour la dilatation des resténoses coronaires intra-stent et pour la dilatation des lésions de petit diamètre, inférieur à 3,00 mm des artères coronaires

Contre-indications

- Sensibilité connue au paclitaxel.
- Patients qui ne peuvent pas subir une opération de pontage coronarien.
- Patients dont les artères coronaires sont entièrement obstruées.
- Les patients qui présente un signe angiographique d'un thrombus.
- Les patients avec contre-indication pour le traitement aux antiagrégants plaquettaires/aux anticoagulants, y compris allergie. Ceci comprend les patients ayant subi une lourde opération, un accouchement, une biopsie des organes ou une ponction d'un vaisseau non compressible 14 jours avant cette procédure. Sont également exclus les patients ayant des antécédents d'hémorragie gastro-intestinale, d'AVC récent, de rétinopathie hémorragique diabétique, de toute autre état empêchant une anti-coagulation prolongée.
- Femmes enceintes ou susceptibles d'être enceintes.
- Lésions cibles du côté distal d'une sténose de 50 % ou plus et ne pouvant pas être pré-dilatées, ou lésions cibles du côté proximal d'un site dont la pathologie non traitable limite significativement le flux sanguin.
- Lésions résistantes (fibrotiques ou calcifiantes) qui ne peuvent être pré-dilatées (lésions résistant à un gonflage complet du ballonnet à 20 bars).

Avertissements

- Éviter strictement le contact avec le ballonnet ou avec des liquides avant l'insertion, car cela risque d'endommager le revêtement du ballonnet.

- Une pré-dilatation avec un ballonnet conventionnel est recommandée pour les lésions complexes. Une utilisation excessive du RESTORE DEB peut entraîner le décollement du revêtement.
- Traitement antiagrégant plaquettaire (75 mg de clopidogrel + 100 mg d'aspirine pendant 2 mois).
- Brancher uniquement un raccord luer-lock à l'embout du cathéter pour ACTP RESTORE DEB.
- En cas de résistance inhabituelle à un moment ou à un autre pendant l'accès à la lésion, commencer par essayer de retirer le ballonnet, puis, si cela ne fonctionne pas, réessayer de retirer le cathéter à ballonnet et le cathéter guide ensemble.
- Vérifier que le sachet stérile n'est pas endommagé avant l'emploi. Ne pas restériliser ou réutiliser, détruire le produit après usage.
- Lorsque le cathéter à ballonnet est introduit dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radiographique de haute qualité.
- Aucune étude à très long terme n'a été effectuée pour évaluer le risque de cancérogénéité ou le potentiel génotoxique du ballonnet coronaire revêtu de paclitaxel et il n'a encore été publié aucune étude bien contrôlée adéquate menée chez des femmes et des hommes désirant un enfant ou chez des femmes enceintes. C'est pourquoi nous ne savons pas à ce jour si le paclitaxel peut être utilisé sans risque pour un traitement quel qu'il soit pendant la grossesse ou chez des patients désirant avoir des enfants.

Afin de réduire le risque de lésion des vaisseaux coronaires et d'éviter toute rupture du ballonnet, la pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture théorique (Prt, voir tableau de compliance).

Précautions d'emploi

- L'équipe cardiologique doit avoir des connaissances suffisantes sur les produits et leurs systèmes de référence, afin d'éviter toute erreur lors du choix de l'équipement.
- Seuls les médecins ayant reçu une formation adaptée peuvent utiliser ce dispositif.
- La mise en place du cathéter ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers où un pontage aorto-coronarien peut être pratiqué en urgence.
- S'assurer que l'équipe médicale a été formée aux produits et à leur système de référence afin d'éviter toute erreur lors du choix du matériel.

Après utilisation, éliminer le produit conformément aux consignes de sécurité relatives aux produits contaminés par du sang.

Effets indésirables possibles/Complications

Les complications pouvant résulter de cette procédure (complications pouvant directement entraîner le décès du patient) sont :

- Réactions allergiques éventuelles au paclitaxel
- Infarctus aigu du myocarde
- Perforation ou rupture des artères
- Complications hémorragiques ou hématomes
- Spasme coronaire ; embolie coronaire ; thrombose coronaire
- Dissection ou perforation de l'artère coronaire
- Lésion ou rupture de l'artère coronaire
- Occlusion totale
- Ischémie
- Angor instable
- Troubles de la conduction cardiaque
- Resténose de l'artère dilatée
- Fibrillation ventriculaire
- Spasme artériel

Événements vasculaires :

- Perforation ou dissection de l'artère coronaire ou de l'aorte
- Perforation cardiaque
- Chirurgie cardiaque d'urgence
- Formation d'anévrisme
- Formation de fistule artério-veineuse d'origine iatrogène
- Dissection de l'artère fémorale au site d'accès vasculaire
- Rétraction élastique du vaisseau et resténose
- Thrombose ou occlusion
- Ischémie périphérique
- Embolisation distale (air, débris tissulaires, thrombus)
- Réactions inflammatoires locales
- Conséquences d'éventuelles lésions de la paroi vasculaire

Événements relatifs au cathéter à ballonnet :

- Impossibilité d'atteindre ou de traverser la lésion

- Difficultés de gonflage
- Rupture du ballonnet ou petits trous
- Difficultés de dégonflage du ballonnet

Mode d'emploi

Avant de sortir le cathéter pour ACTP RESTORE DEB de son emballage, vérifier qu'il n'y a ni pliure, ni courbure, ni tout autre dommage. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

Sélection du cathéter pour ACTP RESTORE DEB :

Le diamètre du ballonnet, lorsque celui-ci est gonflé à sa pression nominale, ne doit pas être supérieur à celui de l'artère, en positions proximale et distale par rapport à la sténose.

Préparation du cathéter

Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.

- Le ballonnet ne doit en aucun cas entrer en contact avec un liquide avant l'insertion.
- Éviter tout contact entre le ballonnet et la peau.
- Remplir de sérum physiologique une seringue d'une contenance de 10 ou 20 cm³.
- Enlever le film protecteur et le fil de protection du ballonnet du cathéter et les éliminer.
- Préparer une solution diluée d'un produit de contraste et d'une solution saline stérile en respectant les instructions du fabricant relatives au produit de contraste.
- Remplir une seringue luer-lock d'une contenance de 10 ou 20 cm³ avec 1 à 3 cm³ du produit de contraste dilué à 1:1.
- Raccorder un robinet d'arrêt à l'embout du cathéter pour ACTP RESTORE DEB.
- Raccorder la seringue au robinet d'arrêt, positionner la seringue à la verticale avec le piston dirigé vers le haut. Créer une forte aspiration avec la seringue afin d'évacuer tout l'air du ballonnet.
- Maintenir l'aspiration pendant 15 à 20 secondes et s'assurer de ne voir plus aucune bulle passer à travers le produit de contraste dilué. Relâcher le piston prudemment et, si nécessaire, répéter la procédure en cas de bulles résiduelles.
- Maintenir le vide dans le cathéter pour ACTP RESTORE DEB et fermer le robinet d'arrêt.
- Raccorder le système de gonflage en évitant la présence de bulles. Ouvrir le robinet d'arrêt et gonfler le ballonnet à sa pression nominale (voir tableau de compliance). Vérifier l'intégrité du système. En cas de défauts, ne pas utiliser le cathéter. Après le gonflage, appliquer une pression négative et fermer le robinet d'arrêt.

Manipulation du cathéter

Connecter le raccord en « Y » au cathéter guide, qui aura été préalablement placé dans le système vasculaire. Le choix du fil-guide et du raccord en « Y » reste de la responsabilité du praticien dans la limite d'une compatibilité de 0,014" pour le fil-guide.

Introduire le fil-guide (0,014" maxi.) dans le cathéter guide et le faire sortir de l'extrémité.

Afin d'empêcher tout mouvement du fil-guide, serrer le bouton du raccord en « Y » de façon à bloquer le fil-guide.

Introduire la partie proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter et s'assurer qu'il sort au niveau de l'encoche située à environ 25 cm du côté proximal de l'extrémité du cathéter de dilatation.

Ouvrir la valve et faire avancer le cathéter jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide. Avis : toujours faire avancer le cathéter entièrement dégonflé et toujours sur le fil-guide. Poursuivre la procédure conformément à la technique d'angioplastie coronaire reconnue. Les marqueurs radio-opaques aident à positionner le ballonnet dans la sténose.

Dilatation du ballonnet et libération du paclitaxel

Afin de garantir une libération efficace de paclitaxel dans la zone de la lésion de la paroi artérielle, gonfler le ballonnet et maintenir à une pression de dilatation efficace située entre la pression nominale de gonflage et la pression de rupture théorique, pendant au moins 30 à 45 secondes. Ne pas dépasser la pression de rupture théorique !

Changement du cathéter

Défaire le raccord en « Y ».

Tenir le fil-guide et le raccord en « Y » dans une main tout en saisissant le corps du ballonnet dans l'autre main. Veiller à ce que le fil-guide conserve sa position dans l'artère coronaire en maintenant le fil fixe et commencer à retirer le cathéter de dilatation du cathéter guide.

Responsabilité

Cardionovum s'engage à assurer que les dispositifs sont conformes à toutes les normes et réglementations applicables en vigueur et à assurer que la qualité des dispositifs répond aux exigences des normes et réglementations susmentionnées pour une période prenant fin à la date de péremption indiquée. La déclaration ci-dessus ne s'applique pas dans le cas où les dispositifs sont utilisés pour un usage autre que celui auquel ils sont destinés.

Attention

Le produit est destiné à un usage unique et ne doit être ni nettoyé, ni désinfecté, ni restérilisé. Ce type de traitement risquerait d'aboutir à des produits non stériles, de causer des infections pour le patient et des ruptures du ballonnet.

Explication des symboles figurant sur les étiquettes de l'emballage



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Date de fabrication



Référence



Numéro de lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



À utiliser jusqu'au



Diamètre extérieur



Conserver au sec

F

Unité Charrière



Limites de température



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas restériliser

NP

Pression nominale

RBP

Pression de rupture théorique



Fabricant



Dispositif médical



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Allemagne
téléphone +49-228/909059-0, téléfax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Date de la dernière révision : 2021-05

Rev. n.º 21-01

Español

RESTORE DEB CATÉTER BALÓN PARA ACTP LIBERADOR DE PACLITAXEL

Descripción

El catéter RESTORE DEB para ACTP es un catéter coronario de dilatación con balón y doble lumen para intercambio rápido, con un balón que puede agrandarse y dos marcadores radiopacos (proximal y distal) para facilitar la colocación del balón bajo observación fluoroscópica. El balón RESTORE DEB para ACTP tiene un revestimiento de 3,0 µg de paclitaxel por mm².

El balón de dilatación está diseñado para inflarse hasta un diámetro y longitud determinados a las presiones de inflado recomendadas (consulte el cuadro de distensibilidad). El extremo proximal del catéter RESTORE DEB para ACTP tiene una única conexión con cierre Luer para inflar/desinflar el balón. El catéter RESTORE DEB para ACTP es un catéter de intercambio rápido con una longitud útil de 140 cm y un lumen para guía coronaria de 25 cm de longitud. El catéter RESTORE DEB para ACTP es compatible con guías coronarias de 0,014" (0,36 mm) de diámetro y catéteres guía de 5 F.

Envase

Suministro en una bolsa pelable y una caja de cartón.

Una unidad por caja (un catéter con una lámina y un alambre protectores en un dispensador). Esterilizado con gas óxido de etileno.

No debe utilizarse si el envase está abierto o deteriorado. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Almacenamiento: guarde el producto en un lugar seco y oscuro a una temperatura de 0-25 °C.

Indicaciones

El empleo del catéter RESTORE DEB para ACTP está indicado para pacientes con cardiopatía isquémica sintomática causada por lesiones aisladas de las arterias coronarias con un diámetro vascular de referencia de 1,5 a 4,00 mm para mejorar el diámetro del lumen coronario. El catéter RESTORE DEB para ACTP se aplica preferentemente para la dilatación de reestenosis del stent coronario y para la dilatación de lesiones de arterias coronarias de diámetro reducido (inferior a 3,00 mm).

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al paclitaxel.
- Pacientes no aptos para tratamiento quirúrgico de derivación de arteria coronaria.
- Pacientes con arterias coronarias completamente obstruidas.
- Pacientes con indicios angiográficos de la presencia de un trombo.
- Pacientes con alguna contraindicación para el tratamiento antiagregante plaquetario o anticoagulante, incluidas las alergias. Esto incluye a pacientes que se han sometido a una cirugía mayor, que han dado a luz, a los que se ha realizado una biopsia de un órgano o una punción de un vaso no comprimible en los 14 días anteriores a este procedimiento. También quedan excluidos los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, un accidente cerebrovascular reciente, retinopatía hemorrágica diabética o cualquier otra enfermedad que requiera un tratamiento anticoagulante prolongado.
- Mujeres embarazadas o en edad fértil.
- Lesiones a tratar distales a una estenosis del 50% o más que no pueden predilatarse, o lesiones a tratar proximales a áreas resistentes al tratamiento con una alteración de flujo considerable.
- Lesiones resistentes (fibróticas o calcícas) que no se pueden predilatarse (lesiones resistentes a un inflado completo del balón a 20 bares).

Advertencias

- Se debe evitar en todo momento tocar el balón o el contacto de este con líquidos antes de la inserción, ya que el revestimiento del balón podría deteriorarse.
- En lesiones complejas se recomienda realizar una predilatación con un balón convencional. Un uso excesivo del catéter RESTORE DEB puede provocar el desprendimiento del revestimiento.
- Tratamiento con inhibidores de agregación plaquetaria (tratamiento antiagregante plaquetario) (75 mg de clopidogrel + 100 mg de aspirina durante 2 meses).
- Conecte únicamente una conexión con cierre Luer al conector del catéter RESTORE DEB para ACTP.
- Si percibe una resistencia inusual en algún momento durante el acceso a la lesión, intente en primer lugar extraer el balón y a continuación, si no funciona, intente extraer en esta ocasión el catéter con balón y el catéter guía como una única unidad.
- Antes de su uso, compruebe que la bolsa estéril no está deteriorada. No reesterilice ni reutilice el producto, destrúyalo después de usarlo.
- Una vez que el catéter con balón se ha introducido en el sistema vascular debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No se han realizado estudios a muy largo plazo para evaluar el potencial carcinógeno o genotóxico del fármaco paclitaxel del que está revestido el balón coronario, ni se han publicado estudios adecuados y bien controlados en mujeres y hombres con intención de tener hijos o en mujeres embarazadas. Por lo tanto, actualmente desconocemos si el uso de paclitaxel es seguro en cualquier tipo de tratamiento durante el embarazo o en pacientes con intención de tener hijos.

Para reducir la probabilidad de lesiones en los vasos coronarios y evitar la ruptura del balón, la presión del balón no debe superar la presión de diseño de ruptura (RBP, consulte el cuadro de distensibilidad).

Precauciones de uso

- El equipo de cardiología ha de estar suficientemente familiarizado con los productos y sus sistemas de referencia, con el fin de evitar errores en la elección del equipamiento.
- Solo deberían utilizar el dispositivo los médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- La colocación del catéter debe efectuarse únicamente en hospitales que permitan el correcto desarrollo de operaciones urgentes de injerto de derivación de arteria coronaria.
- Asegúrese de que el equipo médico está formado en el uso de los productos y su sistema de referencia para evitar cualquier error en la elección del instrumental.

Después del uso, deseche el producto conforme a los requisitos de seguridad correspondientes a los productos contaminados por sangre.

Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre las complicaciones que pueden ser consecuencia de este procedimiento se incluyen (las complicaciones pueden tener como consecuencia directa la muerte del paciente):

- Reacción alérgica al paclitaxel
- Infarto agudo de miocardio
- Perforación o rotura de la arteria
- Complicaciones hemorrágicas o hematoma
- Espasmo coronario, embolia coronaria, trombosis coronaria
- Disección o perforación de la arteria coronaria
- Lesión o rotura de la arteria coronaria
- Oclusión total
- Isquemia
- Angina inestable
- Alteración de la conducción cardíaca
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Fibrilación ventricular
- Espasmo arterial

Complicaciones vasculares:

- Perforación o disección de la arteria coronaria o la aorta
- Perforación cardíaca
- Intervención quirúrgica cardíaca de urgencia
- Formación de aneurisma
- Formación de fístula arteriovenosa yatrógena
- Disección de la arteria femoral en el punto de acceso vascular
- Retracción vascular y reestenosis
- Trombosis u oclusión
- Isquemia periférica
- Embolización distal (aire, restos de tejido, trombo)
- Reacciones inflamatorias locales
- Como resultado de posibles lesiones de la pared vascular

Complicaciones del catéter balón:

- Incapacidad de acceder a o atravesar la lesión
- Dificultades de inflado
- Rotura u orificios en el balón
- Dificultades de desinflado del balón

Instrucciones de uso

Antes de usar el catéter RESTORE DEB para ACTP contenido en el envase, compruebe que no esté doblado, torcido ni presenta ningún deterioro. No utilice el producto si observa algún deterioro.

Elección del catéter RESTORE DEB para ACTP:

El diámetro del balón cuando este se haya inflado a su presión nominal no debería exceder el diámetro de la arteria proximal y distal a la estenosis.

Preparación del catéter

Prepare el insuflador siguiendo las instrucciones del fabricante.

- Antes de insertar el catéter, asegúrese de que el balón no entre en contacto con líquidos.
- Asegúrese de que el balón no entre en contacto con la piel.
- Llene una jeringa de 10 o 20 cc con una solución salina estéril.
- Retire la lámina y alambre protectores del balón del catéter y deséchelos.
- Prepare una solución diluida de medio de contraste y solución salina estéril, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del medio de contraste.
- Llene una jeringa con cierre Luer de 10 o 20 cc con 1-3 cc de medio de contraste diluido en una proporción de 1:1.
- Conecte una llave de paso al conector del catéter RESTORE DEB para ACTP.
- Conecte la jeringa a la llave de paso. Coloque la jeringa verticalmente con el émbolo orientado hacia arriba. Aspire energicamente con la jeringa para sacar todo el aire del balón.

- Siga aspirando durante 15-20 segundos y asegúrese de que ya no pasan burbujas a través del medio de contraste diluido. Suelte el émbolo con cuidado y, si fuera necesario, repita el procedimiento para eliminar burbujas residuales.
- Mantenga el vacío en el catéter RESTORE DEB para ACTP y cierre la llave de paso.
- Conecte el sistema de inflado evitando que se formen burbujas. Abra la llave de paso e infle el balón a su presión nominal (véase el cuadro de distensibilidad). Verifique la integridad del sistema. En caso de defectos, no utilice el catéter. Tras el inflado, aplique una presión negativa y cierre la llave de paso.

Manipulación del catéter

Acople el conector en «Y» al catéter guía que ha sido introducido previamente en el sistema vascular. La elección de la guía y del conector en «Y» es responsabilidad del médico dentro de un límite de compatibilidad de 0,014" (0,36 mm) para la guía.

Introduzca la guía (0,014" (0,36 mm máx.)) en el catéter guía hasta la punta.

Para evitar que la guía se desplace, apriete la pieza de ajuste del conector en «Y» de forma que sujete firmemente la guía.

Cargue la guía en la punta distal del catéter asegurándose de que sale a través de la muesca ubicada a unos 25 cm de la punta del catéter de dilatación en sentido proximal.

Abra la válvula y haga avanzar el catéter hasta el extremo distal del catéter guía. Cuidado: Haga avanzar el catéter siempre completamente desinflado y por la guía coronaria. Continúe el procedimiento conforme a una técnica de angioplastia coronaria aceptada. Los marcadores radiopacos facilitan la colocación del balón en la estenosis.

Dilatación del balón y liberación de paclitaxel

Para asegurar una liberación efectiva de paclitaxel sobre la zona de la lesión de la pared arterial, debe inflarse el balón en la lesión a una presión efectiva de dilatación del balón entre la presión nominal de inflado del balón y la presión de diseño de ruptura, durante al menos 30-45 segundos. No debe sobrepasarse la presión de diseño de ruptura.

Procedimiento de intercambio del catéter

Afloje el conector en «Y».

Sujete la guía y el conector en «Y» en una mano y coja con la otra la vaina del balón del catéter. Mantenga la posición de la guía en la arteria coronaria sujetando la guía de forma que permanezca inmóvil, y comience a retraer el catéter de dilatación del catéter guía.

Responsabilidad

Cardiovum procura garantizar que los dispositivos cumplan todas las normas y regulaciones relevantes vigentes actualmente y que la calidad de dichos dispositivos cumpla los requisitos de las normas y regulaciones mencionadas anteriormente durante un periodo que finaliza en la fecha de caducidad indicada. La declaración anterior no será aplicable si los dispositivos se emplean para otro fin diferente del previsto.

Observación

El producto es apto para un solo uso y no debe ser limpiado, desinfectado ni reesterilizado. Esta preparación provocaría la contaminación de los productos y expondría al paciente a posibles infecciones y, además, conllevaría un riesgo de ruptura del balón.

Significado de los símbolos utilizados en el etiquetado del envase

Explanation of symbols used on the package labels.



No reutilizable



Consulte el Manual de instrucciones



Fecha de fabricación



Número de referencia



Código de lote



Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad



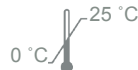
Diámetro exterior



Manténgase en lugar seco

F

Tamaño expresado en French (Charrière)



Límites de temperatura



No debe utilizarse si el envase está deteriorado



Manténgase alejado de la luz solar



No reesterilizar

NP

Presión nominal

RBP

Presión estimada de ruptura



Fabricante



Producto sanitario



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Alemania

Teléfono +49-228/909059-0, Fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Última revisión: 2021-05

Rev. n° 21-01

Italiano

RESTORE DEB CATETERE A PALLONCINO PER PTCA A RILASCIO DI PACLITAXEL

Descrizione

Il catetere RESTORE DEB PTCA è un catetere dilatatore coronarico a palloncino a doppio lume a scambio rapido, dotato di un palloncino che può essere gonfiato e due marker radiopachi (prossimale e distale) per agevolare il posizionamento del palloncino sotto fluoroscopia. Il palloncino RESTORE DEB PTCA è rivestito con 3,0 µg di paclitaxel per mm².

Il palloncino dilatatore è progettato per gonfiarsi fino a un diametro e a una lunghezza noti alle pressioni di gonfiaggio raccomandate (vedere la scheda di conformità). L'estremità prossimale del catetere RESTORE DEB PTCA è dotata di un singolo attacco Luer-lock per gonfiare/sgonfiare il palloncino. RESTORE DEB PTCA è un catetere a scambio rapido di lunghezza di lavoro pari a 140 cm e con lume per filo guida lungo 25 cm. Il catetere RESTORE DEB PTCA è compatibile con fili guida di diametro pari a 0,014" (0,36 mm) e cateteri guida da 5F.

Confezione

Fornito in una busta con pellicola staccabile e una scatola di cartone.

Un'unità per scatola (un catetere con guaina protettiva e un filo di protezione all'interno di un dispenser).

Sterilizzato con gas ossido di etilene.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Usare prima della data di scadenza chiaramente indicata sull'etichetta.

Stoccaggio: conservare in luogo asciutto tra 0 e 25°C. Tenere al riparo dalla luce.

Indicazioni

L'applicazione del catetere RESTORE DEB PTCA è indicata in pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni definite delle arterie coronarie con diametro del vaso di riferimento tra 1,5 mm e 4,00 mm, al fine di ingrandire il diametro del lume coronarico. Il catetere RESTORE DEB PTCA va applicato di preferenza per la dilatazione della ristenosi coronarica in-stent e per la dilatazione di lesioni delle arterie coronariche di piccolo diametro, inferiori a 3,00 mm.

Controindicazioni

- Sensibilità accertata a paclitaxel.
- Pazienti non idonei all'intervento di bypass coronarico.
- Pazienti con arterie coronarie totalmente ostruite.
- Pazienti con evidenze angiografiche di trombo esistente.
- Pazienti con controindicazione alla terapia antiplastrinica/anticoagulante, compresa l'allergia. Ciò comprende i pazienti che hanno subito un intervento maggiore, un parto ostetrico, una biopsia d'organo o la puntura di un

vaso non comprimibile nei 14 giorni che precedono questa procedura. Sono esclusi anche i pazienti con pregressa emorragia gastrointestinale, incidente cerebrovascolare recente, retinopatia diabetica emorragica o qualsiasi altra condizione che sarebbe compromessa dall'anticoagulazione prolungata.

- Donne in gravidanza o donne in età fertile.
- Lesioni target distali a una stenosi del 50 % o superiore che non possono essere predilatate, o lesioni target prossimali a zone non trattabili caratterizzate da una patologia che compromette significativamente il flusso.
- Lesioni resistenti (fibrinotiche o calcifiche) che non possono essere predilatate (lesioni resistenti al gonfiaggio completo del palloncino a 20 bar).

Avvertenza

- Evitare nella maniera più assoluta di toccare il palloncino o metterlo a contatto con liquidi prima dell'inserimento, per non danneggiarne il rivestimento.
- Nelle lesioni complesse si raccomanda la predilatazione con un palloncino convenzionale. Un utilizzo eccessivo di RESTORE DEB può causare il distacco del rivestimento.
- Terapia di inibizione dell'aggregazione trombotica (terapia farmacologica antiplastrinica, 75 mg di clopidogrel + 100 mg di aspirina per 2 mesi).
- Collegare esclusivamente raccordi Luer-lock all'attacco del catetere RESTORE DEB PTCA.
- Se si percepisce resistenza insolita in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione, provare prima a rimuovere il palloncino e, se non funziona, riprovare a rimuovere sia il catetere a palloncino che il catetere guida come una singola unità.
- Prima dell'uso verificare che la busta sterile non sia danneggiata. Non risterilizzare o riutilizzare. Distruggere il prodotto dopo l'uso.
- Quando il catetere a palloncino è esposto alla vascolarizzazione, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- Non sono stati effettuati studi a più lungo termine per valutare il potenziale cancerogeno o genotossico del palloncino coronarico rivestito di paclitaxel e non esistono studi adeguati e ben controllati pubblicati su donne e uomini che desiderano avere figli o donne in gravidanza. Pertanto, al momento non sappiamo se paclitaxel sia sicuro da utilizzare in tutti i tipi di trattamento durante la gravidanza o in pazienti che desiderano avere figli.

Per ridurre la possibilità di danni ai vasi coronarici ed evitare la rottura del palloncino, la pressione non deve superare la pressione di rottura nominale (RBP; consultare la scheda di conformità).

Precauzioni per l'uso

- L'equipe di cardiologia deve avere una conoscenza sufficiente dei prodotti e dei rispettivi sistemi di riferimento per evitare errori nella scelta dei dispositivi.
- L'uso del dispositivo deve essere limitato ai medici con opportuna formazione.
- Il posizionamento del catetere deve essere eseguito solo presso strutture ospedaliere dotate delle attrezzature necessarie per interventi chirurgici d'urgenza di bypass aorto-coronarico.
- Assicurarsi che l'equipe medica sia addestrata sui prodotti e sul loro sistema di riferimento per evitare errori nella scelta delle apparecchiature.

Dopo l'uso smaltire il prodotto secondo i requisiti di sicurezza relativi ai prodotti con contaminazione ematica.

Potenziali effetti avversi / complicanze

Complicanze che possono derivare da questa procedura, tra le altre (complicanze che possono causare direttamente la morte del paziente):

- Possibili reazioni allergiche a paclitaxel
- Infarto miocardico acuto
- Perforazione o rottura dell'arteria
- Complicanze emorragiche o ematoma
- Spasmo coronarico; embolia coronarica; trombosi coronarica
- Dissezione o perforazione dell'arteria coronaria
- Lesione o rottura dell'arteria coronaria
- Occlusione totale
- Ischemia
- Angina instabile
- Disturbo della conducibilità cardiaca
- Ristenosi dell'arteria dilatata
- Fibrillazione ventricolare
- Spasmo arterioso

Eventi vascolari:

- Perforazione o dissezione dell'arteria coronaria o dell'aorta
- Perforazione cardiaca
- Intervento cardiocirurgico di emergenza
- Formazione di aneurisma

- Formazione di fistola artero-venosa iatrogena
- Dissezione dell'arteria femorale nel punto di accesso vascolare
- Accorciamento e ristenozi del vaso
- Trombosi od occlusione
- Ischemia periferica
- Embolizzazione distale (aria, residui di tessuto, trombo)
- Reazioni infiammatorie locali
- Derivanti da possibili lesioni della parete vascolare

Eventi correlati al catetere a palloncino:

- Impossibilità di raggiungere o attraversare la lesione
- Difficoltà di gonfiaggio
- Rottura o foratura del palloncino
- Difficoltà di sgonfiaggio del palloncino

Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il catetere RESTORE DEB PTCA dalla confezione, verificare che non sia piegato, attorcigliato o altrimenti danneggiato. In caso di difetti evidenti, non usare il prodotto.

Scelta del catetere RESTORE DEB PTCA:

Quando il palloncino è stato gonfiato alla relativa pressione nominale, il diametro del palloncino non deve superare quello dell'arteria in posizione prossimale e distale alla stenosi.

Preparazione del catetere

Preparare il dispositivo di gonfiaggio in base alle istruzioni del produttore.

- Non consentire che il palloncino entri in contatto con fluidi prima dell'inserimento.
- Non consentire che il palloncino entri in contatto con la cute.
- Riempire una siringa con 10 o 20 cc di soluzione salina sterile.
- Togliere il foglio e il filo di protezione dal palloncino del catetere ed eliminarli.
- Preparare una soluzione diluita di mezzo di contrasto e soluzione salina sterile secondo le istruzioni del produttore del mezzo di contrasto.
- Riempire una siringa Luer-lock da 10 o 20 cc con 1-3 cc di mezzo di contrasto diluito in rapporto 1:1.
- Collegare un rubinetto all'attacco del catetere RESTORE DEB PTCA.
- Collegare la siringa al rubinetto e posizionarla in verticale con lo stantuffo rivolto verso l'alto. Eseguire una forte aspirazione con la siringa per evacuare tutta l'aria dal palloncino.
- Mantenere l'aspirazione per 15-20 secondi e assicurarsi che non siano visibili bolle che attraversano il mezzo di contrasto diluito. Rilasciare delicatamente lo stantuffo e se necessario, in caso di bolle residue, ripetere la procedura.
- Mantenere il vuoto nel catetere RESTORE DEB PTCA e chiudere il rubinetto.
- Collegare il sistema di gonfiaggio evitando la presenza di bolle. Aprire il rubinetto e gonfiare il palloncino alla rispettiva pressione nominale (vedere scheda di conformità). Verificare l'integrità del sistema. In caso di difetti, non utilizzare il catetere. Dopo il gonfiaggio applicare una pressione negativa e chiudere il rubinetto.

Manipolazione del catetere

Collegare il connettore a "Y" al catetere guida precedentemente posizionato nella vascolarizzazione. La scelta del filo guida e del connettore a "Y" è responsabilità del medico, entro un limite di compatibilità di 0,014" per il filo guida. Inserire il filo guida (0,014" max.) nel catetere guida e farlo avanzare attraverso la punta.

Per evitare qualsiasi movimento del filo guida, serrare la manopola del connettore a "Y" in modo che si chiuda saldamente intorno al filo guida.

Ricaricare il filo guida nella punta distale del catetere assicurandosi che esca attraverso la tacca ubicata a una distanza di circa 25 cm in direzione prossimale rispetto alla punta del catetere di dilatazione.

Aprire la valvola e avanzare il catetere verso l'estremità distale del catetere guida. Attenzione: avanzare sempre il catetere completamente sgonfio e sempre sul filo guida. Proseguire con la procedura secondo la tecnica di angioplastica coronarica approvata. I marker radiopachi agevolano il posizionamento del palloncino nella stenosi.

Dilatazione del palloncino e rilascio di paclitaxel

Per garantire il rilascio efficace di paclitaxel nella sede della lesione della parete arteriosa, il palloncino deve essere gonfiato in corrispondenza della lesione a una pressione di dilatazione effettiva tra la pressione di gonfiaggio nominale e la pressione nominale di rottura per almeno 30-45 secondi. Non superare la pressione di rottura nominale!

Procedura di scambio del catetere

Allentare il connettore a "Y".

Tenere il filo guida e il connettore a “Y” in una mano e afferrare lo stelo del catetere con il palloncino con l'altra mano. Mantenere la posizione del filo guida nell'arteria coronaria tenendo fermo il filo e iniziare a estrarre il catetere dilatatore dal catetere guida.

Responsabilità

Cardionovum si è adoperata per garantire che i dispositivi siano conformi a tutte le normative e a tutti i regolamenti rilevanti attualmente vigenti e che la qualità dei dispositivi soddisfi i requisiti delle normative e dei regolamenti summenzionati per il periodo di tempo che intercorre fino alla data di scadenza indicata. La dichiarazione di cui sopra non è valida quando i dispositivi vengono usati per uno scopo diverso da quello previsto.

Consigli

Il prodotto è destinato a un unico utilizzo e non deve essere pulito, disinfettato e risterilizzato. Con questa forma di trattamento i prodotti potrebbero risultare non sterili, con possibili infezioni al paziente e rischio di rottura del palloncino.

Spiegazione dei simboli usati nelle etichette della confezione



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di produzione



Numero di catalogo



Codice di lotto



Sterilizzato con ossido di etilene



Usare entro il



Diametro esterno



Conservare in luogo asciutto

F

Dimensioni French



Limiti di temperatura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere al riparo dalla luce solare



Non risterilizzare

NP

Pressione nominale

RBP

Pressione di rottura nominale



Produttore



Dispositivo medico



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Germania
Tel. +49-228/909059-0, Fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Data dell'ultima revisione: 2021-05

RESTORE DEB CATETER DE BALÃO PARA ACTP DE LIBERTAÇÃO DE PACLITAXEL

Descrição

O cateter RESTORE DEB PTCA é um cateter de dilatação do balão coronário de lúmen duplo para troca rápida, com um balão que pode ser expandido e dois marcadores radiopacos (proximal e distal), para facilitar o posicionamento do balão sob fluoroscopia de raios X. O balão RESTORE DEB PTCA está revestido com 3,0 µg de Paclitaxel por mm².

O balão de dilatação foi concebido para insuflar até um diâmetro e comprimento conhecidos nas pressões de insuflação recomendadas (ver a Tabela de conformidade). A extremidade proximal do cateter RESTORE DEB PTCA possui uma porta Luer-Lock fêmea exclusiva para insuflar/esvaziar o balão. O RESTORE DEB PTCA é um cateter de troca rápida com um comprimento útil de 140 cm e um lúmen do fio guia com 25 cm de comprimento. O cateter RESTORE DEB PTCA é compatível com fios guia com 0,014" (0,36 mm) de diâmetro e cateteres guia com 5F.

Embalagem

Fornecido numa bolsa de abertura fácil e em caixa de cartão.

Uma unidade por caixa (um cateter com uma folha de proteção e um fio de proteção num dispensador).

Esterilizado com gás de óxido de etileno.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilizar antes da data de validade claramente indicada no rótulo.

Armazenamento: Armazene num local seco entre 0 e 25 °C. Mantenha afastado da luz.

Indicações

A aplicação do cateter RESTORE DEB PTCA está indicada para pacientes com doença cardíaca isquémica sintomática devido à presença de lesões distintas nas artérias coronárias com um diâmetro vascular de referência de 1,5 mm a 4,00 mm, de forma a aumentar o diâmetro do lúmen coronário. O cateter RESTORE DEB PTCA é preferencialmente aplicado para a dilatação da restenose coronária intra-stent e para a dilatação de lesões de diâmetro reduzido na artéria coronária, inferiores a 3,00 mm.

Contraindicações

- Sensibilidade conhecida ao Paclitaxel.
- Pacientes que não são candidatos para a cirurgia de revascularização coronária.
- Pacientes com artérias coronárias totalmente obstruídas.
- Pacientes que apresentam indícios angiográficos de existência de trombo.
- Pacientes com contraindicações para o uso de terapia antiplaquetária/anticoagulante, incluindo alergia. Isto inclui pacientes que foram submetidos a uma grande cirurgia, a um parto, a uma biopsia num órgão ou à punção de
- um vaso não compressível nos 14 dias anteriores a este procedimento. Encontram-se também excluídos aqueles pacientes com um histórico de hemorragias gastrointestinais, AVC recente, retinopatia hemorrágica diabética, ou qualquer outra condição resultante de um tratamento anticoagulante prolongado.
- Mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil.
- Lesões a tratar proximais às áreas não passíveis de tratamento com uma doença comprometedora do fluxo muito significante.
- Lesões resistentes (fibróticas ou calcificadas), que não podem ser pré-dilatadas (lesões resistentes à insuflação
- completa do balão a 20 bar).

Advertências

- Deverá ser evitado qualquer toque no balão ou contacto com líquidos antes da introdução, para não danificar o revestimento do balão.
- Em lesões complexas, é recomendável realizar uma pré-dilatação com um balão convencional. Uma utilização excessiva do RESTORE DEB poderá levar ao desprendimento do revestimento.
- Terapia inibidora da agregação de trombócitos (terapia com fármaco antiplaquetário) (75 mg de Clopidogrel + 100 mg de Aspirina durante 2 meses).
- Ligar exclusivamente um adaptador Luer lock ao eixo do cateter RESTORE DEB PTCA.
- Caso encontre uma resistência invulgar em qualquer momento no acesso à lesão, tente primeiro retirar o balão e, a seguir, se não resultar, volte a tentar retirar o cateter de balão e o cateter guia como uma só unidade.
- Antes da utilização, verifique se a bolsa esterilizada não apresenta danos. Não voltar a esterilizar ou utilizar, destruir o produto após a utilização.
- Quando o cateter de balão é exposto à vasculatura, este deverá ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.

- Não foram realizados estudos a muito longo prazo para avaliar o potencial carcinogénico ou genotóxico do balão coronário revestido com o fármaco paclitaxel e não existem estudos adequados e bem controlados publicados em mulheres e homens que querem ter filhos ou mulheres grávidas. Por isso, não sabemos neste momento se o paclitaxel é seguro para ser usado em qualquer tipo de tratamento durante a gravidez ou em pacientes que querem ter filhos.

Para reduzir o potencial de danos nos vasos coronários e para evitar qualquer rutura no balão, a pressão do balão não deverá exceder a pressão nominal de rutura (RBP de acordo com a tabela de conformidade).

Precauções de utilização

- A equipa de cardiologia deverá estar suficientemente familiarizada com os produtos e com os respetivos sistemas de referência a fim de evitar erros na seleção do equipamento.
- O dispositivo só deverá ser utilizado por médicos que tenham recebido a formação adequada.
- A colocação do cateter só deve realizar-se em hospitais onde possam ser realizadas cirurgias de revascularização coronária de emergência.
- Assegurar que a equipa médica possui formação sobre os produtos e respetivo sistema de referência a fim de evitar quaisquer erros na escolha do equipamento.

Após a utilização, eliminar o produto de acordo com os requisitos de segurança relacionados com os produtos contaminados pelo sangue.

Possíveis efeitos adversos / complicações

As complicações que podem resultar deste procedimento incluem (As complicações podem resultar diretamente na morte do paciente):

- Possíveis reações alérgicas ao Paclitaxel
- Enfarte agudo de miocárdio
- Perfuração ou rutura arterial
- Complicações hemorrágicas ou hematoma
- Espasmo coronário; embolia coronária; trombose coronária
- Dissecção ou perfuração da artéria coronária
- Lesão ou rutura da artéria coronária
- Oclusão total
- Isquemia
- Angina instável
- Distúrbios na condutibilidade cardíaca
- Restenose da artéria dilatada
- Fibrilação ventricular

Espasmo arterial

- Eventos vasculares:
- Perfuração ou dissecção da artéria coronária ou aorta
- Perfuração cardíaca
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Formação de aneurisma
- Formação de fístula arteriovenosa iatrogénica
- Dissecção da artéria femoral no local de acesso ao vaso
- Recuo e restenose do vaso
- Trombose ou oclusão
- Isquemia periférica
- Embolização distal (ar, resíduos de tecido, trombo)
- Reações inflamatórias locais
- Resultantes de potenciais lesões na parede vascular

Eventos do cateter de balão:

- Falha ao alcançar ou lesão cruzada
- Dificuldades de insuflação
- Rutura ou furos no balão
- Dificuldades de esvaziamento do balão

Instruções de utilização

Antes de retirar o cateter RESTORE DEB PTCA da embalagem, inspecionar quanto à presença de dobras, torções e outros danos. Não utilizar em caso de danos visíveis.

Escolha do cateter RESTORE DEB PTCA:

O diâmetro do balão, quando o balão foi insuflado até à respetiva pressão nominal, não deve ser maior do que a artéria proximal e distal à estenose.

Preparação do cateter

Preparar o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.

- Não permitir que o balão entre em contacto com líquidos antes da introdução.
- Não permitir que o balão entre em contacto com a pele.
- Encher uma seringa de 10 ou 20 cc com solução de soro fisiológico estéril.
- Remover a folha e o fio de proteção do balão do cateter e eliminá-los.
- Preparar uma solução diluída de meio de contraste e solução de soro fisiológico estéril, de acordo com as instruções do fabricante do meio de contraste.
- Encha uma seringa Luer Lock de 10 ou 20 cc com um 1 a 3 cc de meio de contraste 1:1 diluído.
- Ligar uma torneira ao eixo do cateter RESTORE DEB PTCA.
- Ligar a seringa à torneira, posicionar a seringa verticalmente com o êmbolo virado para cima. Aplicar uma forte sucção com a seringa para retirar todo o ar do balão.
- Manter a sucção durante 15 a 20 segundos e certificar-se de que não são observadas mais bolhas a passar através do meio de contraste diluído. Libertar o êmbolo com cuidado e, se necessário, repetir o procedimento, caso haja bolhas residuais.
- Manter o vácuo no cateter RESTORE DEB PTCA e fechar a torneira.
- Ligar o sistema de insuflação, evitando qualquer presença de bolhas. Abrir a torneira e insuflar o balão até à respetiva pressão nominal (ver a tabela de conformidade). Verificar a integridade do sistema. Não utilizar o cateter caso haja algum defeito. Após a insuflação, aplicar pressão negativa e fechar a torneira.

Manipulação do cateter

Ligar o conector “Y” ao cateter guia, o qual foi previamente colocado na vasculatura. A escolha do fio guia e do conector “Y” é da responsabilidade do médico, dentro de um limite de compatibilidade de 0,014” para o fio guia. Inserir o fio guia (máx. de 0,014”) no cateter guia e fazê-lo avançar através da ponta.

A fim de evitar qualquer movimento do fio guia, apertar o botão do conector “Y” para que este feche com firmeza em volta do fio guia.

Carregar por trás do fio guia na ponta distal do cateter certificando-se de que sai através da ranhura localizada a aprox. 25 cm proximais à ponta do cateter de dilatação.

Abrir a válvula e avançar o cateter até à extremidade distal do cateter guia. Cuidado: Fazer avançar sempre o cateter totalmente esvaziado e sempre sobre o fio guia. Continuar o procedimento de acordo com a técnica de angioplastia coronária comprovada. Os marcadores radiopacos facilitam o posicionamento do balão na estenose.

Dilatação do balão e libertação de Paclitaxel

Para assegurar uma libertação eficaz de Paclitaxel no local da lesão da parede arterial, o balão deverá ser insuflado na lesão com uma pressão de dilatação do balão efetiva entre a pressão nominal de insuflação do balão e a pressão nominal de rutura, durante um período de, pelo menos, 30 a 45 segundos. Não exceder a pressão nominal de rutura!

Procedimento de troca do cateter

Desapertar o conector “Y”.

Segurar o fio guia e o conector “Y” numa mão, enquanto agarra a haste do balão de cateter com a outra mão.

Manter a posição do fio guia na artéria coronária mantendo o fio imóvel e começar a puxar o cateter de dilatação para fora do cateter guia.

Responsabilidade

A Cardionovum esforçou-se por assegurar que os dispositivos cumprem todas as normas e regulamentos relevantes atualmente em vigor e por certificar-se de que a qualidade dos dispositivos cumpre os requisitos das normas e regulamentos supramencionados por um período vigente até à data de validade indicada. A declaração supracitada não se aplica quando os dispositivos são utilizados para outro fim que não aquele a que se destinam.

Aconselhamento

O produto destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser limpo, desinfetado nem reesterilizado. Este tipo de condicionamento resulta em produtos não esterilizados e pode provocar infeções no paciente, bem como riscos de rutura do balão,

Explicação dos símbolos utilizados nos rótulos das embalagens



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização



Data de fabrico



Número de referência

LOT

Código de lote

STERILE EOEsterilizado com
óxido de etileno

Prazo de validade



Diâmetro externo

Armazenar em
local seco**F**Tamanho em French
(Charrière)

Limites de temperatura

Não utilizar se a embalagem
estiver danificadaManter afastado da
luz solar

Não reesterilizar

NP

Pressão nominal

RBP

Pressão nominal
de rutura

Fabricante

MD

Dispositivo médico



1434

**CARDIONOVUM GMBH**Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Alemanha
telefone +49-228/909059-0, fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Data da última revisão: 2021-05

Rev. no. 21-01

Polski**RESTORE DEB
CEWNIK BALONOWY PTCA UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL****Opis**

Cewnik RESTORE DEB PTCA to wieńcowy, dwudrożny cewnik balonowy do szybkiej wymiany, z rozszerzalnym balonem oraz dwoma znacznikami nieprzeziernymi dla promieni rentgenowskich (proksymalnym i dystalnym), umożliwiającymi uwidocznienie położenia balonu na obrazie RTG. Balon cewnika RESTORE DEB PTCA powleczony jest 3,0 µg paklitakselu na mm². Budowa balonu dylatacyjnego pozwala na jego inflację do określonej średnicy i długości za pomocą zalecanego ciśnienia (zob. Tabela podatności balonu). Na proksymalnym końcu cewnika RESTORE DEB PTCA znajduje się pojedynczy żeński łącznik Luer Lock przeznaczony do inflacji/deflacji balonu. RESTORE DEB PTCA jest cewnikiem do szybkiej wymiany o długości roboczej 140 cm oraz światło przewodnicy o długości 25 cm. Cewnik RESTORE DEB PTCA jest kompatybilny z przewodnicami o średnicy 0,014" (0,36 mm) oraz cewnikami prowadzącymi 5F.

Opakowanie

Produkt dostarczany jest w zdejmowanym woreczku oraz kartonowym pudełku.

Jeden zestaw na karton (jeden cewnik z osłoną oraz drut ochronny w dyspenserze). Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie stosować po upływie daty przydatności do użycia wyraźnie oznaczonej na etykiecie.

Przechowywanie: Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 0-25 °C. Chronić przed światłem.

Wskazania

Zastosowanie cewnika RESTORE DEB PTCA jest wskazane u pacjentów z objawową chorobą niedokrwienną serca na podłożu dyskretnych zmian w tętnicach wieńcowych o średnicy referencyjnej od 1,5 mm do 4,00 mm i ma

na celu poszerzenie światła tętnic wieńcowych. Zastosowanie cewnika RESTORE DEB PTCA jest wskazane szczególnie w celu poszerzenia powtórnego zwężenia tętnicy wieńcowej w stencie oraz poszerzenia zwężeń tętnic wieńcowych o mniejszej średnicy, wynoszącej poniżej 3,00 mm.

Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na paklitaksel.
- Pacjenci nie kwalifikujący się do zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego.
- Pacjenci z całkowitym zamknięciem tętnic wieńcowych.
- Pacjenci z potwierdzonym angiograficznie zakrzepem.
- Pacjenci, u których występuje przeciwwskazanie do leczenia przeciwplatekowego/przeciwzakrzepowego, włączając alergie. Zaliczają się do nich pacjenci, którzy w ciągu 14 dni poprzedzających zabieg przeszli poważne operacje, poród, biopsję narządową lub nakłucie naczynia nie poddającego się uciskowi. Wykluczona jest również grupa pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego w wywiadzie, po niedawnym udarze mózgu, z krwotoczną retinopatią cukrzycową, lub jakimikolwiek innymi stanami związanymi z długotrwałym leczeniem przeciwzakrzepowym.
- Kobiety ciężarne lub kobiety w wieku rozrodczym.
- Zmiany docelowe umiejscowione dystalnie do 50% lub większego zwężenia, którego nie można wstępnie poszerzyć, lub zmiany docelowe umiejscowione proksymalnie do niepoddających się leczeniu ognisk istotnej choroby ograniczającej przepływ krwi.
- Zmiany odporne (o charakterze zwłóknienia lub zwapnienia), których nie można wstępnie poszerzyć (zmiany odporne na pełną inflację balonu pod ciśnieniem 20 bar).

Ostrzeżenie

- Należy bezwzględnie unikać dotykania balonu lub jego kontaktu z płynami przed wprowadzeniem do naczynia, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem powłoki.
- W przypadku złożonych zmian zaleca się wstępne poszerzenie światła naczynia przy użyciu konwencjonalnego cewnika balonowego. Nadmierne intensywne użytkowanie cewnika RESTORE DEB może prowadzić do oderwania się powłoki.
- Leczenie hamujące agregację płytek krwi (leczenie przeciwplatekowe) (75 mg klopidogrelu + 100 mg kwasu acetylosalicylowego przez 2 miesiące).
- Do nasady cewnika RESTORE DEB PTCA należy podłączać wyłącznik łączniki Luer Lock.
- W przypadku napotkania na nietypowy opór podczas wprowadzania cewnika w kierunku zmiany, należy spróbować najpierw usunąć balon, a następnie, jeżeli to nie zadziała, usunąć cewnik balonowy i cewnik prowadzący jako całość.
- Przed użyciem należy skontrolować sterylność woreczek pod kątem uszkodzeń. Produktu nie należy sterylizować ani używać powtórnie, a po zastosowaniu należy go zutylizować.
- Wprowadzenie cewnika balonowego do układu naczyniowego musi odbywać się pod kontrolą RTG o wysokiej jakości obrazowania.
- Nie przeprowadzono dotąd dostatecznie długoterminowych badań oceniających potencjał rakotwórczy lub genotoksyczny balonu wieńcowego powleczonego paklitakselą, nie opublikowano również odpowiednich, dobrze kontrolowanych badań dotyczących kobiet i mężczyzn planujących potomstwo lub kobiet ciężarnych. W związku z powyższym, nie wiemy obecnie, czy stosowanie paklitakselu w ramach jakiegokolwiek terapii w okresie ciąży lub u pacjentów planujących potomstwo jest bezpieczne.

W celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia naczyń wieńcowych i pęknięcia balonu, nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP, zob. Tabela podatności balonu).

Środki ostrożności podczas stosowania

- Zespół kardiologiczny musi być dostatecznie zaznajomiony z produktami i ich systemami referencyjnymi, aby wykluczyć błędy w doborze właściwego sprzętu.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje.
- Stosowanie cewnika jest dopuszczalne wyłącznie w szpitalach, w których możliwe jest natychmiastowe przeprowadzenie ratunkowej operacji pomostowania aortalno-wieńcowego.
- Zespół chirurgiczny musi być dostatecznie zaznajomiony z produktami i ich systemem referencyjnym, aby wykluczyć błędy w doborze właściwego sprzętu.
- Po zastosowaniu, produkt należy oddać do utylizacji zgodnie z wymogami bezpieczeństwa odnośnie produktów zanieczyszczonych krwią.

Możliwe działania niepożądane / powikłania

Potencjalne powikłania związane z opisanym zabiegiem obejmują następujące stany i schorzenia (powikłania mogą bezpośrednio spowodować zgon pacjenta):

- reakcje alergiczne na paklitaksel
- ostry zawał mięśnia sercowego
- perforacja lub pęknięcie tętnicy

- powikłania krwotoczne lub krwiak
- skurcz tętnicy wieńcowej; zator tętnicy wieńcowej, zakrzepica tętnic wieńcowych
- rozwarstwienie lub perforacja tętnicy wieńcowej
- uszkodzenie lub pęknięcie tętnicy wieńcowej
- całkowite zamknięcie światła naczynia
- niedokrwienie
- dusznica bolesna niestabilna
- zaburzenia przewodnictwa sercowego
- ponowne zwężenie (restenoza) poszerzonej tętnicy
- migotanie komór
- skurcz tętnic wieńcowych

Epizody naczyniowe:

- perforacja lub rozwarstwienie tętnicy wieńcowej lub aorty
- perforacja mięśnia sercowego
- pilna interwencja kardiochirurgiczna
- powstanie tętniaka
- powstanie jatrogennej przetoki tętniczo-żylniej
- • rozwarstwienie tętnicy udowej w miejscu dostępu do naczynia
- • odcięcie naczynia i restenoza
- zakrzepica lub zamknięcie światła naczynia
- niedokrwienie obwodowe
- zator dystalny (powietrze, oderwana tkanka, skrzeplina)
- miejscowe reakcje zapalne
- związane z możliwymi urazami ściany naczynia

Zdarzenia związane z cewnikowaniem:

- trudności w dostępie lub przejściu zmiany
- utrudniona inflacja balonu
- rozerwanie lub przebicie balonu
- utrudniona deflacja balonu

Instrukcja użytkownika

Przed zastosowaniem cewnika RESTORE DEB PTCA świeżo wyjętego z opakowania, skontrolować produkt pod kątem zagięć, załamań oraz innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać cewnika.

Wybór cewnika RESTORE DEB PTCA:

Po inflacji balonu do ciśnienia nominalnego, jego średnica nie może przekraczać średnicy tętnicy w części proksymalnej i dystalnej do zwężenia.

Przygotowanie cewnika

Cewnik balonowy musi zostać przygotowany do użycia zgodnie z instrukcją producenta.

- Unikać kontaktu balonu z cieczami przed wprowadzeniem.
- Unikać kontaktu balonu ze skórą.
- Napełnić strzykawkę o pojemności 10 cm³ lub 20 cm³ sterylnym płynem fizjologicznym.
- Zdjąć i usunąć osłonę oraz drut z balonu cewnika.
- Przygotować rozcieńczony roztwór środka kontrastującego i sterylnego płynu fizjologicznego zgodnie z zaleceniami producenta środka kontrastującego.
- Napełnić strzykawkę Luer Lock o pojemności 10 cm³ lub 20 cm³ 1-3 cm³ środka kontrastującego rozcieńczonego w proporcji 1:1.
- Podłączyć kurek odcinający do nasady cewnika RESTORE DEB PTCA.
- Podłączyć strzykawkę do kurka odcinającego, ustawiając ją pionowo tłokiem do góry. Pociągnąć mocno za tłok strzykawki w celu wywołania silnego ssania i usunięcia całego powietrza z balonu.
- Utrzymać ssanie przez 15 do 20 sekund i upewnić się, że w rozcieńczonym roztworze środka kontrastującego nie widać już żadnych pęcherzyków powietrza. Ostrożnie zwolnić tłok, a w przypadku stwierdzenia pozostałych pęcherzyków powietrza, powtórzyć czynność.
- Utrzymać próżnię w cewniku RESTORE DEB PTCA i zamknąć kurek odcinający.
- Podłączyć system inflacyjny, unikając przedostania się powietrza do cewnika. Otworzyć kurek odcinający i wypełnić balon do osiągnięcia ciśnienia nominalnego (zob. Tabela podatności balonu). Skontrolować system pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń, nie używać cewnika. Po inflacji balonu, wytworzyć podciśnienie i zamknąć kurek odcinający.

Prowadzenie cewnika

Podłączyć łącznik „Y” do cewnika prowadzącego, wprowadzonego wcześniej do układu naczyniowego. Wybór przewodnicy i łącznika „Y” leży w zakresie odpowiedzialności chirurga przy uwzględnieniu granicy kompatybilności 0,014” dla przewodnicy.

Wprowadzić przewodnicę (maks. 0,014”) do cewnika prowadzącego i wsunąć ją do końcówki.

Aby zapobiec poruszeniu się przewodnicy, dokręcić pokrętkę łącznika „Y”, tak by ściśle przylegał on do przewodnicy. Wyciągnąć przewodnicę do dystalnej końcówki cewnika i upewnić się, że wychodzi ona przez nacięcie umieszczone maksymalnie na ok. 25 cm od końcówki cewnika balonowego.

Otworzyć zawór i wprowadzić cewnik do dystalnego końca cewnika prowadzącego. Uwaga: Podczas przesuwania w przód, cewnik musi być zawsze całkowicie opróżniony i znajdować się na przewodnicy. Przeprowadzać zabieg zgodnie z przyjętymi zasadami techniki angioplastyki wieńcowej. Znaczniki nieprzeziernie dla promieni rentgenowskich pomagają w ustaleniu położenia balonu w miejscu zwężenia.

Dylatacja balonowa i uwalnianie paklitakselu

W celu zapewnienia efektywnego uwalniania paklitakselu do zmienionej ściany tętnicy, balon należy wypełniać w miejscu zmiany efektywnym ciśnieniem dylatacyjnym o wartości od nominalnego ciśnienia inflacyjnego do znamionowego ciśnienia rozrywającego, które powinno zostać utrzymane przez co najmniej 30-45 sekund. Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego!

Procedura wymiany cewnika

Odkręcić łącznik „Y”.

Trzymając przewodnicę i łącznik „Y” w jednej ręce, chwycić drugą ręką trzonek balonu cewnika. Utrzymując stałą pozycję przewodnicy w tętnicy wieńcowej, nie poruszając nią, rozpocząć wysuwanie cewnika balonowego z cewnika prowadzącego.

Odpowiedzialność

Firma Cardionovum dołożyła wszelkich starań, by dostarczone produkty były zgodne z wszelkimi odnośnymi, aktualnie obowiązującymi standardami i przepisami, a ich jakość odpowiadała wymogom wyżej wymienionych standardów i przepisów przez okres do upływu daty przydatności do użycia. Powyższa deklaracja nie ma zastosowania w przypadku użytkowania opisanych produktów w sposób niezgodny z ich przeznaczeniem.

Wskazówka

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinien być poddawany czyszczeniu, dezynfekcji ani powtórnej sterylizacji. Takie przygotowywanie może skutkować brakiem sterylności produktu i prowadzić do zakażenia u pacjenta, a także grozić pęknięciem balonu.

Objaśnienie symboli stosowanych na etykietach opakowania



Nie używać ponownie



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Data produkcji



Numer referencyjny



Kod partii



Sterylizacja
tlenkiem etylenu



Data przydatności
do użycia



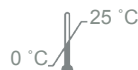
Średnica zewnętrzna



Chronić przed wilgocią

F

Rozmiar w skali French



Dopuszczalny zakres
temperatur



Nie używać, jeżeli
opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed
słońcem



Nie resterylizować

NP

Ciśnienie nominalne

RBP

Znamionowe ciśnienie
rozrywające



Wyrób medyczny



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Niemcy
tel. +49-228/909059-0, faks +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05

Rev. no. 21-01

Türkçe

RESTORE DEB PAKLİTAKSEL SALINIMLI PTKA BALON KATETERİ

Tanım

RESTORE DEB PTKA kateteri büyütebilen bir balon ve röntgen floreskopi altında balonun konumlandırılmasını kolaylaştırmak için iki radyopak işaretli (proksimal ve distal), hızlı değişim için çift lümenli bir koroner balon dilatasyon kateteridir. RESTORE DEB PTKA balonu mm² başına 3,0 µg Paklitaksel ile kaplıdır. Dilatasyon balonu önerilen şişirme basınçlarında bilinen çap ve uzunluğa şişecek şekilde tasarlanmıştır (Esneklik Tablosuna bakınız). RESTORE DEB PTKA kateterinin proksimal ucunda balonu şişirmek/indirmek için tek bir dışı Luer kilit port vardır. RESTORE DEB PTKA, 140 cm çalışma uzunluğu ve 25 cm kılavuz tel lümeni uzunluğu olan bir Hızlı Değişim kateteridir. RESTORE DEB PTKA kateteri 0,014 inç (0,36 mm) çaplı kılavuz teller ve 5F kılavuz kateterle uyumludur.

Paketleme

Soyulabilir bir poşet ve karton kutuda iletilir.

Kutu başına bir ünite (dispanser içinde, koruma teli ve koruma tabakasıyla bir kateter). Etilen Oksit Gazıyla sterilize edilmiştir.

Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Etiketle açıkça belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.

Saklama: 0 ile 25 °C arasında kuru bir yerde tutun. Işıktan uzak tutun.

Endikasyonlar

RESTORE DEB PTKA kateterinin uygulanması referans vasküler çapı 1,5 mm ila 4,00 mm olan koroner arterlerin diskret lezyonları nedeniyle semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda koroner lümen çapını arttırmak için endikedir. RESTORE DEB PTKA kateteri tercihen koroner stent içi restenozunun dilatasyonu ve küçük çaplı koroner arter lezyonlarının (3.00 mm altında) dilatasyonunda uygulanır.

Kontrendikasyonlar

- Paklitaksele bilinen hassasiyet.
- Koroner bypass cerrahisi için uygun olmayan hastalar.
- Total tıkalı koroner arterleri olan hastalar.
- Anjiyografik olarak mevcut trombus bulguları bulunan hastalar.
- Alerji dahil olmak üzere antitrombosit/antikoagülan tedavi kontrendikasyonu olan hastalar. Bunlar arasında bu işlemden önceki 14 gün içinde sıkıştırılamayan bir damarın ponksiyonu yapılmış, majör cerrahi geçirmiş, obstetrik doğum yapmış, veya organ biyopsisi yapılmış hastalar vardır. Ayrıca gastrointestinal kanama, yakın zamanlı SVO, diyabetik hemorajik retinopati veya uzun süreli antikoagülasyondan olumsuz etkilenecek herhangi bir durumla ilgili geçmişi olan hastalar hariç tutulur.
- Hamile kadınlar veya çocuk doğurabilecek kadınlar.
- Ön dilatasyon yapılamayan %50 veya daha büyük stenoza distal hedef lezyonlar veya akışı önemli ölçüde olumsuz etkileyen hastalıkta tedavi edilemeyen alanlara proksimal hedef lezyonlar.
- Ön dilatasyon yapılamayan dirençli (fibrotik veya kalsifik) lezyonlar (20 bar değerinde tam balon şişmesine dirençli hastalar).

Uyarı

- İnseriyon öncesinde balona dokunulması veya balonun sıvılara temas etmesinden kesin olarak kaçınılmalıdır çünkü bu durum balon kaplamasına zarar verebilir.
- Karmaşık lezyonlarda geleneksel bir balonla ön dilatasyon önerilir. RESTORE DEB ürününün aşırı kullanımı kaplamanın ayrılmasına neden olabilir.
- Trombosit agregasyon inhibitörü tedavisi (antitrombosit ilaç tedavisi) (2 Ay boyunca 75 mg Klopidoğrel + 100 mg Aspirin).
- RESTORE DEB PTKA kateterinin göbeğine sadece Luer kilit bağlantılar takın.
- Lezyon erişimi sırasında herhangi bir zamanda olağan dışı bir direncin ortaya çıkması durumunda ilk önce balonu çıkarmayı deneyin ve eğer bu sağlanamazsa balon kateterini ve kılavuz kateteri tek bir ünite olarak tekrar deneyin.
- Steril poşetin kullanım öncesinde hasarlı olmadığını kontrol edin. Ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın ve kullandıktan sonra imha edin.
- Balon kateteri damar sistemine maruz kaldığında yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında manipüle edilmektedir.
- Paklitaksel ilaç ile kaplı koroner balonun karsinojenik veya genotoksik potansiyelinin değerlendirilmesi için çok uzun süreli çalışmalar yapılmamıştır ve çocuk sahibi olmak isteyen kadın ve erkeklerde veya gebe kadınlarda yayınlanmamış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. Bu nedenle şu anda paklitakselin gebelik döneminde veya çocuk sahibi olmak isteyen hastalarda herhangi bir tedavi türü için kullanımının güvenli olup olmadığını bilmiyoruz.

Koroner damarlarda hasar potansiyelini azaltmak ve herhangi bir balon rüptüründen kaçınmak için balon basıncı, anma patlama basıncını geçmemelidir (Esneklik tablosu uyarınca RBP).

Kullanım önlemleri

- Kardiyoloji ekibi ekipman seçiminde hatalardan kaçınmak için ürünler ve referans sistemlerine yeterince aşına olmalıdır.
- Cihazı sadece uygun eğitim almış doktorlar kullanmalıdır.
- Kateter yerleştirme sadece acil koroner arter bypass greft cerrahisinin yapılabileceği hastanelerde yapılmalıdır.
- Ekipman seçme konusunda herhangi bir hatadan kaçınmak için tıbbi ekibin ürünler ve referans sistemi konusunda eğitilmiş olmasını sağlayın.

Kullanımdan sonra ürünü kanla kontamine ürünlerle ilişkili güvenlik gereklilikleri uyarınca ortadan kaldırın.

Olası Advers Etkiler / Komplikasyonlar

Bu işlem nedeniyle oluşabilecek komplikasyonlar arasında şunlar vardır (Komplikasyonlar doğrudan hastanın ölümüyle sonuçlanabilir):

- Paklitaksele olası alerjik reaksiyonlar
- Akut miyokard enfarktüsü
- Arteriyel perforasyon veya rüptür
- Kanama komplikasyonları veya hematom
- Koroner spazm; koroner emboli; koroner tromboz
- Koroner arter diseksiyonu veya perforasyonu
- Koroner arter hasarı veya rüptürü
- Total oklüzyon
- İskemi
- Stabil olmayan angina
- Kardiyak iletim bozukluğu
- Dilate edilen arterin restenozu
- Ventriküler fibrilasyon
- Arteriyel spazm

Vasküler olaylar:

- Koroner arter veya aortanın perforasyonu veya diseksiyonu
- Kardiyak perforasyon
- Acil kardiyak cerrahi
- Anevrizma oluşumu
- İyatrojenik arteriyovenöz fistül oluşumu
- Damar erişim bölgesinde femoral arter diseksiyonu
- Damar geri tepmesi ve restenozu
- Tromboz veya oklüzyon
- Periferik iskemi
- Distal embolizasyon (hava, doku kalıntıları, trombus)
- Yerel enflamatuar reaksiyonlar
- Damar duvarının olası hasarı nedeniyle oluşan durumlar

Balon kateteri olayları:

- Lezyona erişememe veya geçememe
- Şişirme zorlukları
- Balon rüptürü veya iğne büyüklüğünde delikler
- Balon indirme zorlukları

Kullanma talimatı

RESTORE DEB PTKA kateterini paketinden çıkarmadan önce eğilmeler, bükülmeler ve başka hasar açısından inceleyin. Herhangi bir kusur gözlenirse kullanmayın.

RESTORE DEB PTKA kateteri seçimi:

Balon nominal basıncına şişirildiğinde balon çapı stenoza proksimal ve distal arterden büyük olmamalıdır.

Kateter hazırlama

Şişirme cihazını üreticinin talimatına göre hazırlayın.

- Balonun insersiyon öncesinde sıvılara temas etmesine izin vermeyin.
- Balonun cilde temas etmesine izin vermeyin.
- Bir 10 veya 20 ml şırıngayı steril salin solüsyonuyla doldurun.
- Koruma tabakasını ve teli kateter balonundan çıkarın ve atın.
- Kontrast madde üreticisinin talimatına göre kontrast madde ve steril salin solüsyon kullanarak seyreltilmiş bir solüsyon hazırlayın.
- Bir 10 veya 20 ml Luer kilit şırıngayı 1-3 ml seyreltilmiş 1:1 kontrast maddeyle doldurun.
- RESTORE DEB PTKA kateterinin göbeğine bir stopkoku takın.
- Stopkoka bir şırınga takın ve şırıngayı piston aşağı bakacak şekilde dikey olarak konumlandırın. Balondan tüm havayı gidermek üzere şırıngayla kuvvetli aspirasyon yapın.
- Aspirasyonu 15-20 saniye devam ettirin ve seyreltilmiş kontrast maddeden artık kabarcık geçmediğinden emin olun. Pistonu dikkatle bırakın ve gerekirse yani kabarcık kalması durumunda işlemi tekrarlayın.
- RESTORE DEB PTKA kateterinde vakumu sürdürün ve stopkoku kapatın.
- Herhangi bir kabarcık bulunmasından kaçınarak şişirme sistemini takın. Stopkoku açın ve balonu nominal basıncına şişirin (esneklik tablosuna bakınız). Sistem bütünlüğünü doğrulayın. Bir kusur durumunda kateteri kullanmayın. Şişirme sonrasında negatif basınç uygulayın ve stopkoku kapatın.

Kateter manipülasyonu

“Y” konektörü daha önceden damar sistemine yerleştirilmiş kılavuz katetere takın. Kılavuz kateter ve “Y” konektör tercihi kılavuz tel için 0,014 inç uyumluluk sınırlarıyla doktorun sorumluluğundadır.

Kılavuz teli (Maks 0,014 inç) kılavuz katetere yerleştirin ve uç içinden ilerletin.

Kılavuz telin herhangi bir hareketinden kaçınmak için “Y” konektörün düğmesini kılavuz tel etrafında sıkıca kapanacak şekilde sıkın.

Kılavuz teli kateterin distal ucuna, dilatasyon kateter ucuna yaklaşık 25 cm proksimalde bulunan çentikten çıkmasını sağlayarak ters yükleyin.

Valfi açın ve kateteri kılavuz kateterin distal ucuna ilerletin. Dikkat: Kateteri daima tümüyle indirilmiş olarak ve daima kılavuz tel üzerinde ilerletin. İşlemi kabul edilmiş koroner anjiyoplasti tekniğine göre devam ettirin.

Radioopak işaretler balonun stenozda konumlandırılmasına yardımcı olur.

Balon dilatasyonu ve Paklitaksel salınımı

Paklitakselin arter duvarındaki lezyon bölgesine etkin salınımını sağlamak için balon lezyon bölgesinde nominal balon şişirme basıncı ile anma patlama basıncı arasında bir etkin balon dilatasyon basıncında en az 30-45 saniye süreyle şişirilmelidir. Anma patlama basıncını geçmeyin!

Kateter değiştirme işlemi

“Y” konektörü gevşetin.

Kılavuz tel ve “Y” konektörü bir elle ve kateter balonu şaftını öbür elle tutun. Kılavuz telin koroner arter içinde pozisyonunu teli sabit tutarak sürdürün ve dilatasyon kateterini kılavuz kateterin dışına çekmeye başlayın. Not: bu değişim sırasında kılavuz tel floroskopik altında izlenebilir.



















Yükümlülük

Cardionovum tüm cihazların kalitesinin halen yürürlükte olan ilgili standartlar ve düzenlemelere uymasını ve cihazların belirtilen son kullanma tarihine kadar yukarıda belirtilen standartlar ve düzenlemelerin gerekliliklerini karşılamasını sağlamak için çalışmıştır. Yukarıdaki ifade, cihazlar kullanım amacı dışında bir amaçla kullanıldıklarında geçerli değildir.

Öneri

Bu cihaz sadece tek kullanım içindir ve temizlenmemeli, dezenfekte edilmemeli ve tekrar sterilize edilmemelidir. Bu tür muamele steril olmayan ürünlere neden olur ve hastada enfeksiyonlara ve ayrıca balon rüptürü riskine yol açabilir.

Ambalaj etiketlerinde kullanılan sembollerin açıklanması

 Tekrar kullanmayın	 Kullanma talimatına başvurun	 Üretim tarihi	 Referans numarası
 Parti kodu	 Etilen oksitle sterilize edilmiştir	 Son kullanma tarihi	 Dış Çap
 Kuru Tutun	 Fr büyüklüğü	 Sıcaklık sınırı	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
 Güneş ışığından uzak tutun	 Tekrar sterilize etmeyin	 Nominal basınç	 Anma patlama basıncı
 Üretici	 Tıbbi cihaz		



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Almanya
telefon +49-228/909059-0, faks +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Son revizyon tarihi: 2021-05

Rev.-nr. 21-01

Nederlands

RESTORE DEB PACLITAXEL VRIJGEVENDE PTCA BALLONKATHETER

Beschrijving

De RESTORE DEB PTCA-katheter is een dilatatie-hartkatheter met dubbel lumen voor een snelle wissel met een ballon die kan worden verruimd en twee radiopake markeringen (proximaal en distaal), om de plaatsing van de ballon met behulp van fluoroscopie gemakkelijker te maken. De RESTORE DEB PTCA-ballon is gecoat met 3,0 µg Paclitaxel per mm². De dilatatieballon wordt tot een bepaalde diameter over een bepaalde lengte met de aanbevolen vuldruk gevuld (zie Compliance-tabel). Op het proximale uiteinde van de RESTORE DEB PTCA-katheter bevindt zich een enkele Luer-Lock-aansluiting om de ballon te vullen/leeg te laten. De RESTORE DEB PTCA is een 25 cm lange snelwisselkatheter met een werklengte van 140 cm en een geleidedraadlumen.

De RESTORE DEB PTCA-katheter is geschikt voor geleidraden met een diameter van 0,36 mm (0.014") en geleidekatheters van 5F.

Verpakking

Levering in een peelzak en kartonnen doos.

Één artikel per doos (één katheter met beschermhoes en beschermendraad in een dispenser). Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Niet gebruiken bij geopende of beschadigde verpakking. Te gebruiken vóór de uiterste vervaldatum die duidelijk op het etiket staat vermeld.

Opslag: Beschermd tegen licht bewaren op een droge plek bij 0-25°C.

Indicaties

Het gebruik van de RESTORE DEB PTCA-katheter is geïndiceerd voor patiënten met symptomatische ischemische hartziekte vanwege verschillende laesies van de kransslagaders met een referentie-vatdiameter van 1,5 mm tot 4,00 mm, om het lumen van kransslagaders te verwijderen. De RESTORE DEB PTCA-katheter wordt bij voorkeur gebruikt voor de dilatatie van coronaire in-stent-restenose en voor de dilatatie van coronaire laesies met een diameter van minder dan 3,00 mm.

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor Paclitaxel.
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor een coronaire bypassoperatie.
- Patiënten met volledig geblokkeerde kransslagaders.
- Patiënten met angiografisch aangetoonde trombus.
- Patiënten met een contra-indicatie voor trombocytremmende/stollingsremmende therapie, waaronder allergieën. Hiertoe behoren patiënten bij wie in de afgelopen 14 dagen vóór deze ingreep een grotere operatie, een geboorte, een orgaanbiopsie of een punctie van een niet-comprimeerbaar vat heeft plaatsgevonden. Eveneens uitgesloten zijn patiënten met een gastro-intestinale bloeding, een onlangs doorgemaakt CVA, diabetische hemorragische retinopathie of andere stoornissen waar een langere stollingsremming een negatief effect op heeft.
- Zwangere vrouwen of vrouwen in de vruchtbare leeftijd.
- Doellaesies distaal naar een stenose van 50% of groter die niet kan worden voorgerek, of doellaesies proximaal aan onbehandelbare delen van een significant, de bloedstroom belemmerende aandoening.
- Resistente (fibrotische of gecalcificeerde) laesies die niet kunnen worden voorgerek (laesies die bij volledige ballonvulling met 20 bar niet kunnen worden voorgerek).

Waarschuwing

- Vóór het inbrengen moet aanraking van de ballon of contact met vloeistoffen absoluut worden vermeden, omdat hierdoor de balloncoating zou kunnen worden beschadigd.
- Bij complexe laesies wordt het voorrekken met een conventionele ballon aanbevolen. Een overmatige belasting van de RESTORE DEB kan leiden tot het loslaten van de coating.
- Therapie met trombocytengregatieremmers (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirine gedurende 2 maanden).
- Sluit alleen een Luer-Lock-aansluiting op het aanzetstuk van de RESTORE DEB PTCA-katheter aan.
- Als tijdens de toegang tot de laesieplek een ongewone weerstand wordt vastgesteld, probeer dan eerst de ballon te verwijderen. Als dit niet lukt, probeer dan ballonkatheter en geleidekatheter samen te verwijderen.
- Vóór gebruik moet de steriele zak op beschadigingen worden gecontroleerd. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Het hulpmiddel moet na gebruik worden vernietigd.
- Binnenin de vaten moet de ballonkatheter met behulp van kwalitatief hoogwaardige fluoroscopie (doorlichting) worden gehanteerd.
- Er zijn geen langetermijnonderzoeken uitgevoerd om potentieel carcinogene of genotoxische eigenschappen van het medicijn paclitaxel-gecoate coronaire ballon te evalueren en er zijn in dit verband geen publicaties over goed gecontroleerde onderzoeken naar vrouwen en mannen die kinderen willen krijgen of naar zwangere vrouwen. Daarom weten wij op dit moment niet of paclitaxel veilig gebruikt kan worden bij enige behandeling tijdens de zwangerschap of bij patiënten die kinderen willen krijgen.

Om de kans op schade in de kransslagaders te verminderen en om scheuren van de ballon te vermijden, mag de ballondruk niet hoger worden dan de nominale barstdruk (RBP, zie Compliance-tabel).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Het cardiologieteam moet voldoende vertrouwd zijn met de hulpmiddelen en het referentiesysteem om fouten bij het kiezen van de hulpmiddelen te vermijden.
- Uitsluitend artsen die dienovereenkomstig zijn opgeleid, mogen het hulpmiddel gebruiken.
- Katheters mogen uitsluitend worden geplaatst in ziekenhuizen waar een levensreddende coronaire bypassoperatie direct kan worden verricht.

- Er moet worden gewaarborgd dat het artsenteam is geïnformeerd over de hulpmiddelen en hun referentiesysteem om fouten bij het kiezen van de instrumenten te vermijden.

Na gebruik moet het hulpmiddel volgens de veiligheidseisen met betrekking tot met bloed gecontamineerde hulpmiddelen worden afgevoerd.

Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Mogelijke complicaties ten gevolge van deze procedure (complicaties kunnen direct resulteren in de dood van de patiënt):

- mogelijke allergische reacties op Paclitaxel
- acuut myocardinfarct
- arterieperforatie of -ruptuur
- bloeding complicaties of hematomen
- coronair spasme, coronaire embolie, coronaire trombose
- dissectie of perforatie van de kransslagader
- letsel of ruptuur van de kransslagader
- totale occlusie
- ischemie
- instabiele angina
- hartgeleidingsstoornis
- restenose van de gedilateerde arterie
- ventrikelfibrilleren
- arteriële spasmen

Vasculaire gebeurtenissen:

- perforatie of dissectie van de kransslagader of aorta
- hartperforatie
- noodoperatie aan het hart
- aneurysmavorming
- iatrogene arterioveneuze fistelvorming
- dissectie van de arteria femoralis bij de vaattoegang
- collaberen of restenose van het vat
- trombose of occlusie
- perifere ischemie
- distale embolievorming (lucht, weefselresten, trombus)
- lokale ontstekingsreacties
- gevolgen van een mogelijk letsel van de vaatwand

Ballonkatheter-gebeurtenissen:

- laesie kan niet worden bereikt of gepasseerd
- problemen bij het vullen
- ballonruptuur of -perforatie
- problemen bij het leeglaten van de ballon

Gebruiksaanwijzing

Voordat de RESTORE DEB PTCA-katheter uit de verpakking wordt genomen, moet deze worden onderzocht op knikken, verdraaiingen en andere beschadigingen. Gebruik deze niet bij zichtbare beschadigingen.

Kiezen van de RESTORE DEB PTCA-katheter:

De ballondiameter mag bij vulling van de ballon met de nominale druk niet groter zijn dan de arterie proximaal en distaal van de stenose.

Kathetervoorbereiding

Neem goed nota van de aanwijzingen van de fabrikant voor de voorbereiding van het inflatieapparaat.

- Laat vóór het inbrengen de ballon niet in aanraking komen met vloeistoffen.
- De ballon mag niet in contact komen met de huid.
- Vul een spuit van 10 of 20 cc met steriele zoutoplossing.
- Verwijder beschermhoes en -draad van de ballon van de katheter en gooi deze weg.
- Vervaardig een verdunde oplossing van contrastvloeistof en steriele zoutoplossing in overeenstemming met de informatie van de fabrikant van de contrastvloeistof.
- Vul een Luer-Lock-spuut van 10 of 20 cc met 1 tot 3 cc van de in de verhouding 1:1 verdunde contrastvloeistof.
- Sluit een afsluitkraantje op het aanzetstuk van de RESTORE DEB PTCA-katheter aan.
- Sluit de spuit verticaal met de plunjer naar boven wijzend op het afsluitkraantje aan. Oefen een krachtige zuigdruk met de spuit uit om alle lucht uit de ballon te verwijderen.

- Houd de zuigdruk gedurende 15 tot 20 seconden in stand en zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes in de verdunde contrastvloeistof optreden. Laat de plunjer voorzichtig los en herhaal indien nodig de procedure, wanneer er nog luchtbelletjes aanwezig zijn.
- Houd het vacuüm in de RESTORE DEB PTCA-katheter in stand en sluit het afsluitkraantje.
- Sluit het inflatiesysteem aan, waarbij de vorming van luchtbelletjes moet worden vermeden. Open het afsluitkraantje en vul de ballon tot de nominale vuldruk (zie Compliance-label). Controleer het systeem op beschadigingen. Een defecte katheter mag niet worden gebruikt. Produceer na het vullen een onderdruk en sluit het afsluitkraantje.

Katheter hanteren

Sluit de "Y"-aansluiting op de in het bloedvat ingebrachte geleidekatheter aan. Het kiezen van de geleidedraad en de "Y"-aansluiting valt onder de verantwoordelijkheid van de arts binnen een compatibiliteitsgrens van 0,014" voor de geleidedraad.

Breng de geleidedraad (max. 0,014") in de geleidekatheter in en schuif deze tot aan de punt naar voren.

Om bewegingen van de geleidedraad te vermijden trekt u de knop van de "Y"-aansluiting vast, zodat deze stevig rond de geleidedraad zit.

Schuif de geleidedraad opnieuw in de distale punt van de katheter en zorg er daarbij voor dat deze uit de inkeping komt die zich ongeveer 25 cm proximaal van de dilatatiekatheterpunt bevindt.

Open het ventiel en schuif de katheter tot het distale uiteinde van de geleidekatheter naar voren. Let op: Schuif de katheter altijd met geheel leeggemaakte ballonnen en altijd op de geleidedraad naar voren. Zet de ingreep in de gebruikelijke techniek voor coronaire angioplastiek voort. De radiopake markeringen maken het plaatsen van de ballon in de stenose gemakkelijker.

Ballondilatatie en Paclitaxel-afgifte

Om een effectieve afgifte van Paclitaxel bij de laesie van de arteriewand te waarborgen, moet u de ballon met een effectieve ballondilatatie druk tussen de nominale balloninflatie druk en de aangegeven nominale barstdruk minimaal 30-45 seconden lang bij de laesie laten zitten. Overschrijd de maximale barstdruk niet!

Procedure bij katheterwissel

Maak de "Y"-aansluiting los.

Houd de geleidedraad en "Y"-aansluiting in één hand en de katheterballonschacht in de andere hand. Laat de geleidedraad door vasthouden in de kransslagader zitten en trek de dilatatiekatheter uit de geleidekatheter.

Aansprakelijkheid

Cardionovum tracht te garanderen dat de hulpmiddelen voldoen aan alle betreffende normen en regelingen die momenteel van kracht zijn, om ervoor te zorgen dat de kwaliteit van onze hulpmiddelen tot en met de aangegeven houdbaarheidsdatum voldoet aan de eisen van de hiervoor genoemde normen en regelingen. Deze uitspraak is niet van toepassing, indien de hulpmiddelen voor een ander dan het beoogde doel worden gebruikt.

Aanwijzing

Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet gereinigd, gedisinfecteerd of opnieuw gesteriliseerd worden. Deze vorm van opwerking zou kunnen leiden tot onsteriele hulpmiddelen en zou infecties bij de patiënt kunnen veroorzaken en ook het risico van een ballonruptuur.

Toelichting bij symbolen op de verpakkingsetiketten



Niet voor hergebruik



Neem goed nota van de gebruiksaanwijzing



Productiedatum



Referentienummer



Partijcode



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Te gebruiken tot



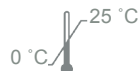
Buitendiameter



Droog bewaren

F

French (Charrière)



Temperatuurbereik



Niet gebruiken bij beschadigde verpakking



Beschermen tegen zonlicht



Niet opnieuw steriliseren

NP

Nominale vuldruk

RBP

Nominale barstdruk



Fabrikant



Medisch hulpmiddel

CE
1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Duitsland
Telefoon +49-228/909059-0, Fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Datum van laatste herziening: 2021-05

Rev. č. 21-01

Čeština

RESTORE DEB BALÓNKOVÝ PTCA KATÉTR UVOLŇUJÍCÍ PAKLITAXEL

Popis

PTCA katétr RESTORE DEB je dvoulumenový koronární balónkový dilatační katétr pro rychlou výměnu, s balónkem, který lze zvětšit, a dvěma rentgenkontrastrními značkami (proximální a distální) pro usnadnění umístění balónku pod rentgenovou fluoroskopií. PTCA balónek RESTORE DEB má povrchovou vrstvu s 3,0 µg paklitaxelu na mm². Dilatační balónek je konstruován pro inflatování na známý průměr a délku při doporučeném inflačním tlaku (viz Tabulka shody). Na proximálním konci PTCA katétru RESTORE DEB je jeden samičí port Luer Lock pro inflaci/deflaci balónku. PTCA katétr RESTORE DEB je katétr pro rychlou výměnu s pracovní délkou 140 cm a lumenem pro vodicí drát dlouhým 25 cm. PTCA katétr RESTORE DEB je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,014" (0,36 mm) a zaváděcími katétrů 5F.

Obal

Výrobek se dodává v odtrhávacím obalu a kartonové krabici.

Jedna jednotka v krabici (jeden katétr s ochranným pouzdem a ochranným drátem v zásobníku). Sterilizováno plyným etylenoxidem.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Použijte před datem expirace jasně uvedeným na štítku.

Skladování: Uchovávejte na suchém místě při teplotě mezi 0–25 °C. Chraňte před slunečním zářením.

Indikace

Použití PTCA katétru RESTORE DEB je indikováno u pacientů se symptomatickou ischemickou chorobou srdeční z důvodu diskretních lézí věnčitých tepen s referenčním průměrem cévy 1,5 až 4,00 mm, aby se zvětšil průměr lumina věnčitých tepen. PTCA katétr RESTORE DEB se především používá k dilataci koronární restenózy ve stentu a k dilataci lézí věnčitých tepen s průměrem, menším než 3,00 mm.

Kontraindikace

- Známá citlivost na paklitaxel.
- Pacienti, kteří nepřípadají v úvahu pro operaci koronárního bypassu.
- Pacienti s úplnou obstrukcí věnčitých tepen.
- Pacienti, kteří vykazují angiografické důkazy existujícího trombu.
- Pacienti s kontraindikací pro protidestičkovou/antikoagulační léčbu, včetně alergie. To zahrnuje pacienty/pacientky, kteří během posledních 14 dnů před touto procedurou podstoupili velkou operaci, orgánovou biopsii, punkci nestlačitelné cévy nebo porodily. Vyloučení jsou také pacienti s historií gastrointestinálního krvácení,

nedávné CMP, diabetické hemoragické retinopatie nebo jakéhokoli jiného stavu, na který negativně působí delší antikoagulace.

- Těhotné ženy a ženy v plodném věku.
- Cílové léze distálně od 50% nebo větší stenózy, kterou nelze predilatovat, nebo cílové léze proximálně od neléčitelných oblastí nemoci významně narušující průtok.
- Rezistentní (fibrotické nebo kalcifikované) léze, které nelze predilatovat (léze rezistentní vůči úplné inflaci balónku při 20 bar).

Varování

- Před zavedením se bezpodmínečně nesmíte dotýkat balónku a nesmí přijít do styku s tekutinami, protože tím by se mohla poškodit povrchová vrstva balónku.
- U komplexních lézí se doporučuje predilatace běžným balónkem. Namáhání RESTORE DEB může vést k oddělení povrchové vrstvy.
- Léčba inhibitory agregace trombocytů (léčba protidestičkovým lékem) (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirin 2 měsíce).
- K hlavici PTCA katétru RESTORE DEB připojte pouze přípoj Luer Lock.
- Pokud byste kdykoli během přístupu k místu léze narazili na neobvyklý odpor, pokuste se nejprve vyjmout balónek. Pokud se to nepodaří, zkuste vyjmout balónkový katétr i zaváděcí katétr jako jednu jednotku.
- Před použitím zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozený. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně, po použití výrobek zničte.
- Když je balónkový katétr uvnitř cévy, musí se s ním manipulovat pod vysoce kvalitním fluoroskopickým zobrazením.
- Nebyly provedeny žádné dlouhodobé studie pro vyhodnocení karcinogenního nebo genotoxického potenciálu koronárního balónku potaženého paklitaxelem a neexistují publikované adekvátní a dobře kontrolované studie u žen a mužů, kteří mají v úmyslu mít děti nebo u těhotných žen. Proto v současné době nevíme, zda je bezpečné použití paklitaxelu při jakémkoli druhu léčby během těhotenství nebo u pacientů, kteří mají v úmyslu mít děti.

Aby se snížila možnost poškození věnčitých cév a zabránilo se prasknutí balónku, tlak nesmí překročit jmenovitý tlak při roztržení (RBP, viz tabulka shody).

Preventivní bezpečnostní opatření pro použití

- Kardiologický tým musí být dostatečně seznámen s výrobky a jejich referenčními systémy, aby se zabránilo chybám při výběru prostředku.
- Tento prostředek by měli používat pouze lékaři, kteří prošli příslušným školením.
- Umístění katétru se smí provádět jen v nemocnicích, kde lze ihned provést urgentní operaci bypassu koronární tepny.
- Zajistěte, aby lékařský tým byl vyškolen o výrobcích a jejich referenčních systémech, aby se předešlo jakýmkoli chybám při výběru vybavení.

Po použití výrobek zlikvidujte v souladu s bezpečnostními požadavky, co se týče výrobků kontaminovaných krví.

Možné nežádoucí účinky / Komplikace

Komplikace, které mohou vyplynout z této procedury, zahrnují (Komplikace mohou mít přímo za následek pacientovu smrt):

- Možné alergické reakce na paklitaxel
- Akutní infarkt myokardu
- Perforace nebo ruptura tepny
- Krvácivé komplikace nebo hematom
- Koronární spasmus, koronární embolie, koronární trombóza
- Disekce nebo perforace věnčité tepny
- Poranění nebo ruptura věnčité tepny
- Celková okluze
- Ischemie
- Nestabilní angina
- Porucha vodivosti srdce
- Restenóza dilatované tepny
- Fibrilace komor
- Arteriální spasmus

Cévní příhody:

- Perforace nebo disekce věnčité tepny nebo aorty
- Srdeční perforace
- Urgentní srdeční operace
- Tvorba aneurysmatu
- Tvorba iatrogenní arteriovenózní píštěle

- Disekce femorální tepny v místě cévního vstupu
- Smrštění a restenóza cévy
- Trombóza nebo okluze
- Periferní ischemie
- Distální embolizace (vzduch, zbytky tkáně, trombus)
- Lokální zánětlivé reakce
- V důsledku možných poranění stěny cévy

Příhody související s balónkovým katétre

- Neschopnost dosažení nebo přechodu léze
- Potíže s inflací
- Prasknutí balónku nebo jeho perforace
- Potíže s deflací balónku

Návod k použití

Před vyjmutím PTCA katétru RESTORE DEB z obalu je třeba zkontrolovat, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Výrobek nepoužívejte, jestliže zjistíte jakékoli závady.

Výběr PTCA katétru RESTORE DEB:

Průměr balónku, když byl balónek inflatován svým jmenovitým tlakem, by neměl být větší než je tepna proximálně a distálně od stenózy.

Příprava katétru

Připravte inflační prostředek podle pokynů výrobce.

- Před zavedením nenechte balónek přijít do styku s tekutinami.
- Nedovolte, aby se balónek dostal do styku s pokožkou.
- Napiňte 10 cm³ nebo 20 cm³ stříkačku sterilním fyziologickým roztokem.
- Sejměte ochranné pouzdro a drát z balónku katétru a zlikvidujte je.
- Připravte zředěný roztok kontrastní látky a sterilního fyziologického roztoku podle pokynů výrobce kontrastní látky.
- Napiňte 10 cm³ nebo 20 cm³ stříkačku Luer Lock 1 až 3 cm³ kontrastní látky zředěné 1:1.
- Připojte uzavírací kohout k hlavici PTCA katétru RESTORE DEB.
- Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu. Stříkačka je ve svislé poloze s pístem nahoru. Silným odsáváním stříkačkou odstraňte z balónku veškerý vzduch.
- Udržujte sání po dobu 15 až 20 sekund a ujistěte se, že ve zředěné kontrastní látce už nejsou vidět žádné bubliny. Opatrně uvolněte píst a případně postup opakujte, pokud ještě existují nějaké bubliny.
- Udržujte vakuum v PTCA katétru RESTORE DEB a zavřete uzavírací kohout.
- Připojte inflační prostředek, přitom zabraňte vzniku bublin. Otevřete uzavírací kohout a inflatujte balónek na jeho jmenovitý tlak (viz tabulka shody). Zkontrolujte neporušenost systému. V případě závad katétr nepoužijte. Po inflaci vytvořte podtlak a zavřete uzavírací kohout.

Manipulace s katétre

Připojte konektor „Y“ k zaváděcímu katétru, který byl dříve umístěn v cévě. Výběr vodícího drátu a konektoru „Y“ zůstává odpovědností lékaře v rámci limitu kompatibility vodícího drátu 0,014".

Zaveďte vodící drát (max. 0,014") do zaváděcího katétru a posuňte jej skrze špičku.

Aby se zabránilo jakémukoli pohybu vodícího drátu, utáhněte knoflík konektoru „Y“, aby se pevně uzavřel kolem vodícího drátu.

Zasuňte vodící drát do distální špičky katétru a přitom zajistěte, aby vystoupil šterbinou umístěnou přibližně 25 cm proximálně od špičky dilatačního katétru.

Otevřete ventil a posuňte katétr k distálnímu konci zaváděcího katétru. Upozornění: Katétr posouvejte vždy zcela vypuštěný a vždy na vodícím drátu. Pokračujte v proceduře podle přijaté techniky koronární angioplastiky.

Rentgenkontrastní značky pomáhají v nastavení polohy balónky ve stenóze.

Balónková dilatace a uvolnění paklitaxelu

Aby bylo zajištěno účinné uvolňování paklitaxelu do místa léze na stěně tepny, měl by se balónek inflatovat u léze s účinným dilatačním tlakem balónku mezi jmenovitým tlakem pro inflaci balónku až po jmenovitý tlak při roztržení po dobu minimálně 30–45 sekund. Nepřekročte jmenovitý tlak při roztržení!

Postup výměny katétru

Povolte konektor „Y“.

V jedné ruce držte vodící drát a konektor „Y“, zatímco v druhé ruce držíte dík balónku katétru. Udržujte polohu vodícího drátu ve věnčité tepně tím, že přidržujete drát v klidu, a začněte vytahovat dilatační katétr ze zaváděcího katétru.

Odповědnost

Společnost Cardionovum se snažila zajistit, aby tyto prostředky vyhovovaly všem příslušným normám a předpisům, které jsou v současné době v platnosti, a zaručit, aby kvalita těchto prostředků splňovala požadavky výše uvedených norem a předpisů po dobu do uvedeného data expirace. Výše uvedené prohlášení neplatí, když se tyto prostředky používají pro jiný účel, než je určený účel použití.

Poučení

Výrobek je určen pouze pro jedno použití a nesmí se čistit, dezinfikovat a resterilizovat. Tento způsob úpravy by vedl k nesterilním výrobkům a mohl by způsobit infikování pacienta a také riziko prasknutí balónku.

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích balení.



Nepoužívat opětovně



Čtete návod k použití



Datum výroby



Katalogové číslo



Kód šarže



Sterilizováno
etylenoxidem



Použít do data



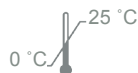
Vnější průměr



Chránit před vlhkem

F

Velikost ve Frenchích



Omezení teploty



Nepoužívat, jestliže je balení
poškozeno



Chránit před slunečním
zářením



Neresterilizovat

NP

Jmenovitý tlak

RBP

Jmenovitý tlak při roztržení



Výrobce



Zdravotnický prostředek



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Německo
Telefon +49-228/909059-0, fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Datum poslední revize 2021-05

Č. rev. 21-01 **Slovenčina**

RESTORE DEB PTCA BALÓNÍKOVÝ KATÉTER UVOĽŇUJÚCI PACLITAXEL

Opis

Katéter RESTORE DEB PTCA je dvojlúmenový koronárny balónikový dilatčný katéter určený na rýchlu výmenu s balónikom, ktorý je možné zväčšiť, a dvoma RTG kontrastnými značkami (proximálnou a distálnou) na uľahčenie umiestnenia balónika pod RTG skiaskopiou. Balónik RESTORE DEB PTCA je potiahnutý 3,0 µg paclitaxelom na mm². Dilatačný balónik je určený na naplnenie na známy priemer a dĺžku pri odporúčaných tlakoch plnenia (pozrite si Tabuľku zhody). Proximálny koniec katétra RESTORE DEB PTCA má jeden zásuvný port luer-lock na naplnenie/

vypustenie balónika. RESTORE DEB PTCA je katéter určený na rýchlu výmenu s pracovnou dĺžkou 140 cm a lúmenom vodiaceho drôtu s dĺžkou 25 cm. Katéter RESTORE DEB PTCA je kompatibilný s vodiacími drôtmí s priemerom 0,014" (0,36 mm) a vodiacími katétami s veľkosťou 5 F.

Balenie

Dodáva sa v odlepovacom vrečku a kartónovej škatuli.

Jedna jednotka v škatuli (jeden katéter s ochrannou fóliou a ochranným drôtom v dávkovači). Sterilizované plynom – etylénoxidom.

Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Použite pred dátumom expirácie, ktorý je jasne uvedený na štítku.

Skladovanie: Uchovávať na suchom mieste pri teplote 0 – 25 °C. Chráňte pred svetlom.

Indikácie

Použitie katétra RESTORE DEB PTCA je indikované pre pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou srdca z dôvodu diskretných lézií srdcových tepien s referenčným priemerom cievy 1,5 mm až 4,00 mm za účelom zlepšenia priemeru koronárneho lúmenu. Katéter RESTORE DEB PTCA sa prednostne používa na dilatáciu srdcovej vnútrostenovej restenózy a na dilatáciu srdcových tepnových lézií s malým priemerom, do 3,00 mm.

Kontraindikácie

- Známa citlivosť na paclitaxel.
- Pacienti, ktorí nie sú vhodnými kandidátmi na srdcový bypass.
- Pacienti s totálnou obštrukciou koronárnych tepien.
- Pacienti preukazujúci angiografické známky existujúceho trombu.
- Pacienti s kontraindikáciou na antiagregačnú/antikoagulačnú liečbu vrátane alergie. Patria sem pacienti, ktorí podstúpili veľký chirurgický zákrok, pôrod, biopsiu orgánov alebo punkčúru nestlačiteľnej cievy do 14 dní od tohto zákroku. Vylúčení sú aj pacienti s anamnézou gastrointestinálneho krvácania, nedávnej cievej mozgovej príhody, diabetickej hemoragickej retinopatie, akéhokoľvek iného stavu, ktorý zhoršuje dlhodobější antikoagulácia.
- Gravidné ženy a ženy v plodnom veku.
- Cieľové lezie distálne k 50 % alebo väčšej stenóze, ktoré nemôžu byť predilatované, alebo cieľové lézie proximálne k neliečiteľným oblastiam ochorenia s významným zhoršením prietoku.
- Rezistentné (fibrózne alebo kalcifikujúce) lézie, ktoré sa nedajú predilatovať (lézie rezistentné voči úplnému naplneniu balónika pri tlaku 20 bar).

Varovanie

- Je nutné striktné sa vyhýbať dotyku balónika alebo kontaktu s tekutinami pred jeho vložení, pretože to môže poškodiť povrchovú vrstvu balónika.
- U komplexných lézií sa odporúča predilatácia pomocou konvenčného balónika. Nadmerné používanie katétra RESTORE DEB môže viesť k odlúčeniu povrchovej vrstvy.
- Liečba inhibítorom zhlukovania krvných doštičiek (antiagregačná liečba) (75 mg klopidogrelu + 100 mg aspirínu počas 2 mesiacov).
- K rozbočovaču katétra RESTORE DEB PTCA pripájajte iba koncovku luer-lock.
- Ak kedykoľvek počas prístupu k lézii dôjde k nezvyčajnému odporu, najskôr sa pokúste odstrániť balónik a potom, ak sa to nebudete dať, sa pokúste odstrániť balónikový katéter spoločne s vodiacim katétrom.
- Pred použitím skontrolujte, či sterilné vrečko nie je poškodené. Opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte, po použití výrobok zlikvidujte.
- Keď sa balónikový katéter nachádza vo vaskulatúre, manipulácia s ním by sa mala vykonávať za vysoko kvalitného skiaskopického pozorovania.
- Neboli vykonané žiadne dlhodobé štúdie na vyhodnotenie karcinogénneho a genotoxického potenciálu koronárneho balónika potiahnutého liečivom paclitaxel a neboli zverejnené žiadne adekvátne a dobre kontrolované štúdie o ženách a mužoch plánujúcich mať deti alebo tehotných ženách. Preto v súčasnosti nevieme, či je použitie paclitaxelu pri akomkoľvek type liečby počas tehotenstva alebo u pacientov plánujúcich mať deti bezpečné.

Aby sa znížila možnosť poškodenia srdcových ciev a predišlo sa prasknutiu balónika, tlak v balóniku nesmie prekročiť nominálny tlak roztrhnutia balónika (RBP, pozrite si Tabuľku zhody).

Bezpečnostné opatrenia na použitie

- Kardiologický tím musí byť dostatočne oboznámený s výrobkami a ich referenčnými systémami, aby sa predišlo chybám pri výbere pomôcky.
- Pomôcku smú používať len primerane zaškolení lekári.
- Zavádzanie katétra sa musí vykonávať len v nemocniciach s možnosťou pohotovostnej chirurgickej operácie premostenia koronárnej tepny štepom.
- Uistite sa, že zdravotnícky tím je vyškolený s ohľadom na výrobky a ich referenčný systém, aby sa predišlo chybám pri výbere zariadenia.

Po použití výrobek odstraňte podľa bezpečnostných požiadaviek týkajúcich sa výrobkov obsahujúcich krv.

Možné nepriaznivé dôsledky / komplikácie

Medzi komplikácie, ktoré môžu vyplynúť z tohto zákroku, patria (komplikácie môžu priamo viesť k smrti pacienta):

- možné alergické reakcie na paclitaxel,
- akútny infarkt myokardu,
- perforácia alebo ruptúra tepny,
- komplikácie spojené s krvácaním alebo hematómom,
- koronárny spazmus; koronárna embólia; koronárna trombóza,
- disekcia alebo perforácia koronárnej tepny,
- poranenie alebo ruptúra koronárnej tepny,
- celková oklúzia,
- ischémia,
- nestabilná angína,
- porucha srdcovej vodivosti,
- restenóza dilatovanej tepny,
- komorová fibrilácia,
- tepnový spazmus.

Cievne udalosti:

- perforácia alebo disekcia koronárnej tepny alebo aorty,
- perforácia srdca,
- núdzová operácia srdca,
- formácia aneuryzmy,
- formácia latrogénnej artériovenózneho fistuly,
- disekcia femorálnej tepny v mieste vstupu do cievy,
- stiahnutie cievy a restenóza,
- trombóza alebo oklúzia,
- periférna ischémia,
- distálna embolizácia (vzduch, tkanivové usadeniny, trombus),
- lokálne zápalové reakcie,
- vyplývajúce z možných zranení cievnej steny.

Udalosti spojené s balónikovým katétrom:

- zlyhanie pri dosiahnutí alebo prekrížení lézie,
- ťažkosti pri plnení,
- prasknutie balónika alebo dierky,
- ťažkosti pri vypúšťaní balónika.

Návod na použitie

Pred použitím katétra RESTORE DEB PTCA ho opatrne vyberte z obalu a skontrolujte, či nie je zohnutý, zalomený ani inak poškodený. Pri zistení akéhokoľvek poškodenia výrobok nepoužívajte.

Výber katétra RESTORE DEB PTCA:

Priemer balónika naplneného na svoj menovitý tlak by nemal byť väčší než tepna proximálna a distálna k stenóze.

Príprava katétra

Prípravte plniacu pomôcku podľa pokynov výrobcu.

- Pred vložením zabráňte kontaktu balónika s tekutinami.
- Zabráňte kontaktu balónika s pokožkou.
- Naplňte striekačku s objemom 10 alebo 20 cm³ sterilným fyziologickým roztokom.
- Odstráňte ochrannú fóliu a drôt z balónika katétra a zlikvidujte ich.
- Prípravte zriedený roztok kontrastnej látky a sterilného fyziologického roztoku podľa pokynov výrobcu kontrastnej látky.
- Naplňte 10 alebo 20 cm³ injekčnú striekačku s portom luer-lock množstvom 1 až 3 cm³ kontrastnej látky zriedenej v pomere 1 : 1.
- K rozbočovaču katétra RESTORE DEB PTCA pripojte uzatvárací kohút.
- Pripojte injekčnú striekačku k uzatváraciemu kohútu. Striekačku umiestnite vertikálne tak, aby piest smeroval nahor. Aplikovaním silného podtlaku striekačky vysajte z balónika všetko vzduch.
- Zachovajte podtlak 15 až 20 sekúnd a uistite sa, že cez zriedenú kontrastnú látku nie je vidieť prechádzať žiadne bublinky. Opatrne uvoľnite piest a v prípade potreby, ak sa vyskytnú zvyškové bublinky, postup zopakujte.
- V katétri RESTORE DEB PTCA zachovajte podtlak a zatvorte uzatvárací kohút.

- Pripojte plnací systém a zabráňte prítomnosti bublín. Otvorte uzatvárací kohút a naplňte balónik na jeho menovitý tlak (pozrite si Tabuľku zhody). Skontrolujte integritu systému. V prípade poruchy katéter nepoužívajte. Po naplnení aplikujte podtlak a zatvorte uzatvárací kohút.

Manipulácia s katétrom

Pripojte konektor v tvare Y k vodiacemu katétru, ktorý bol predtým umiestnený do vaskulatúry. Výber vodiaceho drôtu a konektora v tvare Y je zodpovednosťou lekára v rámci limitu kompatibility 0,014" pre vodiaci drôt. Vložte vodiaci drôt (max. 0,014") do vodiaceho katétra a zavádzajte ho cez hrot.

Aby ste predišli pohybu vodiaceho drôtu, utiahnite koliesko konektora v tvare Y, takže sa pevne uzavrie okolo vodiaceho drôtu.

Opäť zaveďte vodiaci drôt do distálneho hrotu katétra a uistite sa, že vychádza cez zárez nachádzajúci sa približne 25 cm proximálne k hrotu dilatačného katétra.

Otvorte ventil a zavádzajte katéter k distálnemu koncu vodiaceho katétra. Upozornenie: Katéter vždy zavádzajte plne vypustený a vždy na vodiacom drôte. Pokračujte v postupe podľa prijatej techniky koronárnej angioplastiky. RTG kontrastné značky pomáhajú pri umiestnení balónika v stenóze.

Dilatácia balónika a uvoľnenie paclitaxelu

Aby sa zabezpečilo účinné uvoľnenie paclitaxelu v mieste lézie v stene tepny, balónik sa musí naplniť v lézii s účinným tlakom dilatácie balónika od menovitého tlaku naplnenia balónika do nominálneho tlaku roztrhnutia balónika, a to počas najmenej 30 – 45 sekúnd. Neprekračujte hodnotu nominálneho tlaku roztrhnutia balónika!

Postup pri výmene katétra

Uvoľnite konektor v tvare Y.

Jednou rukou pridržiňte vodiaci drôt a konektor v tvare Y, druhou uchopte driek balónika katétra. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu v koronárnej tepne tým, že drôt budete držať v stabilnej polohe a dilatačný katéter začnete vyťahovať z vodiaceho katétra.

Záruka

Spoločnosť Cardionovum sa usiluje zabezpečiť, aby pomôcky spĺňali všetky príslušné, v súčasnosti platné, normy a predpisy a zabezpečiť, aby kvalita zariadení spĺňala požiadavky vyššie uvedených noriem a predpisov počas obdobia určeného dátumom expirácie. Vyššie uvedené vyhlásenie sa neuplatňuje tam, kde sa pomôcky používajú na iný než určený účel.

Rada

Výrobok je určený iba na jedno použitie a nesmie sa čistiť, dezinfikovať a opakovane sterilizovať. Táto forma úpravy by viedla k nesterilným výrobkom a mohla by spôsobiť infekcie pacienta a tiež riziko prasknutia balónika.

Vysvetlivky k symbolom použitým na štítkoch balenia.



Nepoužívajte opakovane



Prečítajte si návod na použitie



Dátum výroby



Referenčné číslo



Kód šarže



Sterilizované pomocou etylénoxidu



Použiť do



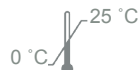
Vonkajší priemer



Uchovávať v suchu

F

Francúzsky typ veľkosti



Teplotný limit



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Chráňte pred slnečným svetlom



Opakovane nesterilizujte

NP

Menovitý tlak

RBP

Nominálny tlak roztrhnutia balónika



Вýробца



Zdravotnícka pomôcka



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Nemecko
Telefón +49-228/909059-0, fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Датум poslednej revízie: 2021-05

Изд. номер 21-01

Български

RESTORE DEB

ОСВОБОЖДАВАЩ ПАКЛИТАКСЕЛ БАЛОНЕН КАТЕТЪР ЗА РТСА

Описание

Катетърът за РТСА RESTORE DEB е коронарен катетър за балонна дилатация за бърза смяна с два лумена, с балон, който може да бъде уголемен, и два рентгеноконтрастни маркера (проксимален и дистален) за улесняване на позиционирането на балона под рентгенова флуороскопия. Балонът за РТСА RESTORE DEB е покрит с 3,0 µg паклитаксел на mm². Катетърът за дилатация е проектиран да се раздува до известен диаметър и дължина при препоръчителните налягания за раздуване (вижте схемата за съответствие). Проксималният край на катетъра за РТСА RESTORE DEB има един женски луер-лок порт за раздуване/отпускане на балона. RESTORE DEB РТСА е катетър за бърза смяна с работна дължина 140 cm и лумен на телен водач с дължина 25 cm. Катетърът за РТСА RESTORE DEB е съвместим с телени водачи с диаметър 0,014" (0,36 mm) и водещи катетри с размер 5F.

Опаковка

Доставя се в отлепващ се глик и картонена кутия.

Един модул в кутия (един катетър с предпазен лист и предпазна тел в диспенсър). Стерилизирано с газ етиленов оксид.

Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да се използва преди срока на годност, ясно обозначен върху етикета.

Съхранение: Да се съхранява на сухо място при 0 – 25°C. Да се пази от светлина.

Показания

Прилагането на катетъра за РТСА RESTORE DEB е показано за пациенти със симптоматична исхемична болест на сърцето вследствие на дискретни лезии на коронарните артерии с референтен диаметър на съда 1,5 mm до 4,00 mm с цел подобряване на диаметъра на коронарния лумен. Катетърът за РТСА RESTORE DEB се прилага за предпочитане за дилатиране на ин-стенст рестеноза на коронарните артерии и за дилатиране на лезии на малки коронарни артерии, под 3,00 mm.

Противопоказания

- Известна чувствителност към паклитаксел.
- Пациенти, които не са кандидати за хирургичен байпас на коронарните артерии.
- Пациенти с напълно запушени коронарни артерии.
- Пациенти, които имат ангиографски данни за наличен тромб.
- Пациенти с противопоказание за антиагрегантна/антикоагулантна терапия, включително алергия. Това включва пациенти, които са имали голяма операция, раждане, органна биопсия или пункция на съд, който не може да се компресира, в рамките на 14 дни преди тази процедура. Изключват се и пациенти с анамнеза за стомашно-чревно кървене, скорошен мозъчно-съдов инцидент, диабетна хеморагична ретинопатия, с каквото и да било друго заболяване, нарушаващо се при продължителна антикоагулация.
- Бременни жени или жени с детероден потенциал.

- Таргетни лезии дистално от 50% или по-голяма стеноза, които не могат да се предилатират, или таргетни лезии проксимално от области със значително намаляващо кръвния поток заболяване, които не подлежат на третиране.
- Резистентни (фиброзни или калцифицирани) лезии, които не могат да се предилатират (лезии, резистентни на пълно раздуване на балона при 20 bar).

Предупреждение

- Преди въвеждане стриктно трябва да се избягва докосване на балона или контакт с течности, тъй като това би могло да повреди покритието на балона.
- В комплексни лезии се препоръчва предилатация с конвенционален балон. Прекомерна употреба на RESTORE DEB може да доведе до отделяне на покритието.
- Инхибираща тромбоцитната агрегация терапия (антиагрегантна терапия) (75 mg клопидогрел + 100 mg аспирин за повече от 2 месеца).
- Свързвайте само луер лок накрайник към хъба на катетъра за PTCA RESTORE DEB.
- Ако срещнете необичайно съпротивление в който и да било момент по време на достъп до лезията, първо се опитайте да извадите балона и след това, ако това не действа, опитайте се да извадите балонния катетър и водещия катетър като едно цяло.
- Проверете дали стерилният плик не е повреден преди употреба. Да не се стерилизира или използва повторно, унищожете продукта след употреба.
- Когато балонният катетър се въведе в съдовата система, с него трябва да се манипулира под висококачествено флуороскопско наблюдение.
- Не са провеждани много дългосрочни изпитвания за оценка на канцерогенния или генотоксичен потенциал на коронарния балон, покрит с лекарството паклитаксел, и няма адекватни и добре контролирани публикувани изпитвания при бременни жени или жени и мъже, възнамеряващи да имат деца. По тази причина към момента не знаем дали паклитаксел е безопасен за използване при каквото и да било вид лечение по време на бременност или при пациенти, възнамеряващи да имат деца.

За да се намали потенциалът за увреждане на коронарните съдове и за избягване на каквато и да било руптура на балона, налягането на балона не трябва да надвишава номиналното налягане на пръсване (RBP, вижте схемата за съответствие).

Предпазни мерки за употреба

- Кардиологичният екип трябва да познава достатъчно продуктите и техните референтни системи, за да избегне грешки при избора на оборудване.
- Само лекари, които са получили подходящо обучение, трябва да използват изделието.
- Поставяне на катетъра трябва да се прави само в болници, където лесно може да се извърши байпас графт на коронарните артерии по спешност.
- Уверете се, че медицинският екип е обучен за продуктите и референтната им система, за да се избегне каквато и да било грешка при избора на оборудване.

След употреба елиминирайте продукта в съответствие с изискванията за безопасност, свързани с продуктите, контаминирани с кръв.

Потенциални нежелани ефекти/усложнения

Усложненията, които могат да се получат вследствие на тази процедура, включват (усложненията могат да доведат пряко до смърт на пациента):

- Възможни алергични реакции към паклитаксел
- Остър инфаркт на миокарда
- Перфорация или руптура на артерия
- Усложнения, свързани с кървене, или хематом
- Коронарен спазъм; коронарна емболия; коронарна тромбоза
- Дисекция или перфорация на коронарната артерия
- Увреждане или руптура на коронарната артерия
- Пълна оклузия
- Ишемия
- Нестабилна стенокардия
- Нарушение на сърдечната проводимост
- Рестеноза на дилатираната артерия
- Камерно мъждене
- Артериален спазъм

Съдови събития:

- Перфорация или дисекция на коронарната артерия или аортата
- Сърдечна перфорация

- Спешна сърдечна операция
- Образуване на аневризма
- Ятрогенно образуване на артериовенозна фистула
- Дисекация на феморалната артерия на мястото на съдов достъп
- Навиване и рестеноза на съда
- Тромбоза или оклузия
- Периферна исхемия
- Дистална емболизация (въздушна, от тъканини остатъци, от тромб)
- Локални възпалителни реакции
- Вследствие на възможни наранявания на съдовата стена

Събития, свързани с балонни катетри:

- Невъзможност за достигане или преминаване през лезията
- Затруднения при раздуването
- Руптура на балона или образуване на отвори
- Затруднения при отпускане на балона

Инструкции за употреба

Преди да използвате катетъра за PTCA RESTORE DEB от опаковката, огледайте за огъвания, прегъвания и други повреди. Не използвайте, ако откриете каквито и да било дефекти.

Избор на катетър за PTCA RESTORE DEB:

Диаметърът на балона, когато балонът се раздуе до номиналното му налягане, не трябва да е по-голям от артерията проксимално и дистално на стенозата.

Подготовка на катетъра

Подгответе изделието за раздуване в съответствие с инструкциите на производителя.

- Не допускате балонът да влиза в контакт с течности преди въвеждането.
- Не допускате балонът да влиза в контакт с кожата.
- Напълнете спринцовка с обем 10 или 20 cc със стерилен физиологичен разтвор.
- Отстранете предпазния лист и тел от балона на катетъра и ги изхвърлете.
- Подгответе разреден разтвор на контрастно средство и стерилен физиологичен разтвор в съответствие с инструкциите на производителя на контрастното средство.
- Напълнете луер лок спринцовка с обем 10 или 20 cc с 1 до 3 cc разреден 1:1 разтвор на контрастно средство.
- Свържете спирателно кранче към хъба на катетъра за PTCA RESTORE DEB.
- Свържете спринцовката към спирателното кранче, позиционирайте спринцовката вертикално с насочено нагоре бутало. Приложете силна аспирация със спринцовката, за да евакуирате цялото количество въздух от балона.
- Поддържайте аспирацията в продължение на 15 до 20 секунди и се уверете, че не се виждат повече мехурчета, преминаващи през разреденото контрастно средство. Отпуснете внимателно буталото и, ако е необходимо, повторете процедурата, в случай че са останали мехурчета.
- Поддържайте вакуума в катетъра за PTCA RESTORE DEB и затворете спирателното кранче.
- Свържете системата за раздуване, избягвайки наличие на каквито и да било мехурчета. Отворете спирателното кранче и раздуйте балона до номиналното му налягане (вижте таблицата за съответствие). Уверете се в целостта на системата. В случай на дефекти не използвайте катетъра. След раздуване приложете отрицателно налягане и затворете спирателното кранче.

Манипулации с катетъра

Закрепете „Y“ конектора към водещия катетър, който преди това е поставен в съдовата система. Изборът на теления водач и „Y“ конектора остава отговорност на лекаря в рамките на граница за съвместимост от 0,014" за теления водач.

Въведете теления водач (макс. 0,014") във водещия катетър и го придвижете напред през върха.

За да избегнете каквото и да било движение на теления водач, затегнете копчето на „Y“ конектора, така че да се затвори здраво около теления водач.

Заредете теления водач в дисталния връх на катетъра, като се уверите, че излиза през улея, разположен на прилб. 25 cm проксимално от върха на катетъра за дилатация.

Отворете клапата и придвижете напред катетъра към дисталния край на водещия катетър. Внимание:

Винаги придвижвайте напред катетъра напълно отпуснат и винаги над теления водач. Продължете процедурата в съответствие с приетата техника за коронарна ангиопластика. Рентгеноконтрастните маркери подпомагат позиционирането на балона в стенозата.

Балонна дилатация и освобождаване на паклитаксел

За да се гарантира ефективното освобождаване на паклитаксел към мястото на лезията на стената на артерията, балонът трябва да се раздуе при лезията с ефективно налягане за дилатация на балона между

номиналното налягане за раздуване на балона до номиналното налягане на пръсване, за най-малко 30 – 45 секунди. Не надвишавайте номиналното налягане на пръсване!

Процедура за смяна на катетъра

Разхлабете „Y“ конектора.

Дръжте теления водач и „Y“ конектора в едната си ръка, а с другата си ръка хванете оста на балонния катетър. Поддържайте позицията на теления водач в коронарната артерия, като държите водача стационарно, и започнете да изтеглите катетъра за дилатация извън водещия катетър.

Отговорност

Cardionovum са положили усилия да гарантират, че изделията съответстват на всички съответни стандарти и регламенти, които са в сила в момента, и да гарантират, че качеството на изделията съответства на изискванията на стандартите и регламентите, споменати по-горе, за периода, посочен като срок на годност. Горното твърдение не е в сила, когато изделията се използват за цел, различна от предвидената.

Съвет

Продуктът е само за еднократна употреба и не трябва да се почиства, дезинфекцира и стерилизира повторно. Тази форма на обработка би довела до нестерилни продукти и би могла да причини инфекции на пациента, както и риск от руптура на балона.

Обяснение на символите, използвани на етикетите на опаковката.



Да не се използва повторно



Направете справка в инструкциите за употреба



Дата на производство



Референтен номер



Код на партида



Стерилизирано с етиленов оксид



Срок на годност



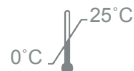
Външен диаметър



Да се държи сухо

F

Размер във French



Граница за температура



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се пази от слънчева светлина



Да не се стерилизира повторно

NP

Номинално налягане

RBP

Номинално налягане на пръсване



Производител



Медицинско изделие



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Германия
телефон +49-228/909059-0, факс +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Дата на последно преработено издание: 05.2021 г.

RESTORE DEB

CATETER DE PTCA CU BALON CU ELIBERARE DE PACLITAXEL

Descriere

Cateterul de PTCA RESTORE DEB este un cateter de dilatație coronariană cu avans rapid, cu balon și lumen dublu, cu un balon care poate fi mărit și două marcaje radioopace (proximal și distal) pentru facilitarea poziționării balonului sub fluoroscopie cu raze X. Balonul pentru PTCA al cateterului RESTORE DEB este acoperit cu 3,0 µg de paclitaxel pe mm². Balonul de dilatație este conceput pentru umflarea la un diametru și o lungime cunoscute la presiuni de umflare recomandate (consultați tabelul de complianță). Capătul proximal al cateterului de PTCA RESTORE DEB are un singur conector Luer-Lock mamă pentru umflarea/dezumflarea balonului. Cateterul de PTCA RESTORE DEB este un cateter cu avans rapid cu o lungime de lucru de 140 cm și un lumen al firului de ghidaj cu lungimea de 25 cm. Cateterul de PTCA RESTORE DEB este compatibil cu fire de ghidaj cu diametrul de 0,014" (0,36 mm) și catetere de ghidaj cu 5F.

Ambalaj

Livrat într-o pungă desigilabilă și o cutie din carton.

O unitate pe cutie (un cateter cu o folie de protecție și un fir de protecție într-un dispozitiv de distribuție). Sterilizat cu oxid de etilenă.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Utilizați înainte de data de expirare indicată clar pe etichetă.

Depozitarea: A se păstra la loc uscat cu temperaturi între 0 și 25 °C. A se feri de lumină.

Indicații

Utilizarea cateterului de PTCA RESTORE DEB este indicată pentru pacienți cu boală cardiacă ischemică simptomatică cauzată de leziuni discrete ale arterelor coronare cu un diametru vascular de referință între 1,5 mm și 4,00 mm, în scopul ameliorării diametrului lumenului coronarian. Cateterul de PTCA RESTORE DEB se utilizează de preferință pentru dilatarea restenozelor coronariene de stent și pentru dilatarea arterelor coronare cu diametru mic, de sub 3,00 mm.

Contraindicații

- Sensibilitate cunoscută la paclitaxel.
- Pacienți care nu sunt candidați pentru bypass coronarian.
- Pacienți cu artere coronare complet obstrucționate.
- Pacienții care prezintă dovezi angiografice de existență a unui trombus.
- Pacienții cu contraindicații pentru terapie antiplachetară/anticoagulantă, inclusiv alergii. Se includ pacienții care au fost supuși unor intervenții chirurgicale majore, unor intervenții obstetrice, biopsiei de organe sau puncției unui vas necomprimabil cu mai puțin de 14 zile înainte de această procedură. Se exclud și pacienții cu istoric de hemoragie gastrointestinală, AVC recent, retinopatie hemoragică diabetică sau orice altă afecțiune compromisă de anticoagularea prelungită.
- Femeile însărcinate și femeile care intenționează să rămână însărcinate.
- Leziuni țintă distale față de o stenoză de 50 % sau mai mare, care nu pot fi predilate sau leziuni țintă proximale unor zone netratabile cu boală care compromise semnificativ circulația.
- Leziuni rezistente (fibrotice sau calcice) care nu pot fi predilate (leziuni rezistente la umflarea completă a balonului la 20 bar).

Avertizare

- Trebuie evitată strict atingerea balonului sau intrarea acestuia în contact cu lichide deoarece se astfel se poate deteriora acoperirea balonului.
- Se recomandă o predilatate cu balon convențional în cazul leziunilor complexe. Utilizarea excesivă a cateterului RESTORE DEB poate conduce la detașarea acoperirii.
- Terapie de inhibare a agregării trombocitare (terapie medicamentoasă antiplachetară) (75 mg clopidogrel + 100 mg aspirină timp de 2 luni).
- Conectați doar conectorul Luer-Lock la conectorul de intrare al cateterului de PTCA RESTORE DEB.
- Dacă se întâmpină rezistență anormală oricând în timpul accesului la leziune, încercați mai întâi să extrageți balonul și apoi, dacă această măsură nu funcționează, încercați să extrageți cateterul cu balon și cateterul de ghidaj ca ansamblu unitar.
- Verificați dacă punga sterilă nu este deteriorată înainte de utilizare. A nu se resteriliza sau reutiliza; distrugeți produsul după utilizare.
- Când cateterul cu balon este expus sistemului vascular, trebuie manevrat sub observație fluoroscopică de calitate superioară.
- Nu s-au desfășurat studii pe termen foarte lung pentru evaluarea potențialului carcinogen sau genotoxic al balonului coronarian acoperit cu paclitaxel și nu există studii adecvate și bine controlate publicate referitor la

femeile și bărbații care intenționează să aibă copii sau la femeile însărcinate. Prin urmare, nu se cunoaște în prezent dacă paclitaxelul prezintă siguranță în utilizare în orice fel de tratament în timpul sarcinii sau la pacienți care intenționează să aibă copii.

Pentru a se reduce riscul de vătămare a vaselor coronare și pentru a se evita orice rupere a balonului, presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea de rupere (RBP, a se vedea tabelul de complianță).

Atenționări privind utilizarea

- Echipa de cardiologi trebuie să fie familiarizată suficient cu produsele și cu sistemele de referință ale acestora pentru a evita erorile de selectare a echipamentului.
- Dispozitivul trebuie utilizat doar de medici care cu calificare adecvată.
- Plasarea cateterului trebuie efectuată doar la spitale în care se pot realiza fără probleme grefe de bypass arterial coronarian.
- Asigurați-vă că echipa medicală este instruită în privința produselor și a sistemului de referință al acestora pentru a evita orice erori în selectarea echipamentului.

După utilizare, eliminați produsul în conformitate cu cerințele privind siguranța referitoare la produsele contaminate cu sânge.

Potențiale efecte adverse / Complicații

Complicațiile care pot decurge din această procedură includ (complicațiile pot cauza direct moartea pacientului):

- posibilă reacție alergică la paclitaxel,
- infarct miocardic acut,
- perforare sau ruptură arterială,
- hemoragie sau hematom,
- spasm coronarian; embolism coronarian; tromboză coronariană,
- disecția sau perforarea arterei coronare,
- vătămarea sau ruperea arterei coronare,
- ocluzie totală,
- ischemie,
- angină instabilă,
- tulburarea conductivității cardiace,
- restenoza arterei dilatate,
- fibrilație ventriculară,
- spasm arterial.

Evenimente vasculare:

- perforarea sau disecția arterei coronare sau a aortei,
- perforație cardiacă,
- chirurgie cardiacă de urgență,
- formare de anevrism,
- formare de fistulă arteriovenoasă latrogenă,
- disecție a arterei femurale la locul de acces în vas,
- recul și restenoză vasculară,
- tromboză sau ocluzie,
- ischemie periferică,
- embolie distală (aer, resturi de țesut, trombus),
- reacții inflamatorii locale,
- cauzate de posibile vătămări ale peretelui vascular.

Evenimente ale cateterului cu balon:

- eșec în atingerea sau traversarea leziunii,
- dificultăți la umflare,
- ruperea sau perforarea balonului,
- dificultăți la dezumflarea balonului.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a scoate cateterul de PTCA RESTORE DEB din ambalaj, verificați dacă nu prezintă îndoituri, deformări sau alte deteriorări. A nu se utiliza dacă se constată defecte.

Selectarea cateterului de PTCA RESTORE DEB:

Diametrul balonului când acesta a fost umflat la presiunea nominală trebuie să nu depășească diametrul proximal și distal față de stenoza al arterei.

Pregătirea cateterului

Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.

- A nu se lăsa balonul să intre în contact cu lichide înainte de introducere.
- A nu se lăsa balonul să intre în contact cu pielea.
- Umpleți o seringă de 10 sau 20 cm³ cu ser fiziologic steril.
- Scoateți și aruncați teaca de protecție și firul din balonul cateterului.
- Pregătiți o soluție de substanță de contrast diluată și ser fiziologic steril în conformitate cu instrucțiunile producătorului substanței de contrast.
- Umpleți o seringă de 10 sau 20 cm³ cu conector Luer-Lock cu 1 până la 3 cm³ de soluție 1:1 de substanță de contrast diluată.
- Conectați un ventil obturator căi la conectorul de intrare al cateterului de PTCA RESTORE DEB.
- Conectați seringă la ventilul obturator, poziționați seringă vertical cu pistonul orientat în sus. Aplicați aspirație puternică cu seringă pentru a evacua tot aerul din balon.
- Mențineți aspirația timp de 15 până la 20 de secunde și asigurați-vă că nu se mai văd bule de aer circulând prin soluția de substanță de contrast diluată. Eliberați cu atenție pistonul și, dacă este necesar, repetați procedura în cazul persistenței bulelor.
- Mențineți presiunea negativă în cateterul de PTCA RESTORE DEB și închideți ventilul obturator.
- Conectați sistemul de umflare, evitând prezența oricăror bule. Deschideți ventilul obturator și umflați balonul la presiunea nominală (a se vedea tabelul de complianță). Verificați integritatea sistemului. În caz de defecte, a nu se utiliza cateterul. După umflare, aplicați presiune negativă și închideți ventilul obturator.

Manevrarea cateterului

Ațașați conectorul în „Y” la cateterul de ghidaj plasat în prealabil în sistemul vascular. Selectarea firului de ghidaj și a conectorului în „Y” rămâne responsabilitatea medicului cu o limită de compatibilitate de 0,014” pentru firul de ghidaj.

Introduceți firul de ghidaj (max. 0,014”) în cateterul de ghidaj și avansați-l prin vârf.

Pentru a se evita orice deplasare a firului de ghidaj, strângeți rozeta conectorului în „Y” astfel încât să se închidă ferm în jurul firului de ghidaj.

Dirijați firul de ghidaj în vârful distal al cateterului asigurându-vă că iese prin orificiul situat la cca 25 cm proximal față de vârful cateterului de dilatație.

Deschideți valva și introduceți cateterul spre capătul distal al cateterului de ghidaj. Atenție: Introduceți întotdeauna cateterul dezumflat complet și plasat peste firul de ghidaj. Continuați procedura conform tehnicii acceptate de angioplastie coronariană. Marcajele radioopace ajută la poziționarea balonului în stenoză.

Dilatarea balonului și eliberarea de paclitaxel

Pentru a asigura o eliberare eficientă a paclitaxelului în situsul leziunii de pe peretele vascular, balonul trebuie umflat cu o presiune efectivă de dilatație între presiunea nominală de umflare și presiunea de rupere timp de cel puțin 30 – 45 de secunde. A nu se depăși presiunea de rupere!

Procedura de schimbare a cateterului

Slăbiți conectorul în „Y”.

Țineți firul de ghidaj și conectorul în „Y” cu o mână și apucați tija balonului cateterului cu cealaltă mână. Mențineți poziția firului de ghidaj în artera coronară prin menținerea firului nemișcat și începeți să extrageți cateterul de dilatație din cateterul de ghidaj.

Răspunderea legală

Cardionovum a depus eforturi pentru a asigura conformitatea dispozitivelor cu toate standardele și reglementările în vigoare în prezent și corespondența calității dispozitivelor cu cerințele standardelor și reglementărilor sus-menționate pe perioada până la data de expirare indicată. Afirmăm că de mai sus nu se aplică în care dispozitivele sunt utilizate în alte scopuri decât destinația prevăzută.

Sfat

Produsul este exclusiv de unică folosință și nu trebuie curățat, dezinfectat sau resterilizat. Această formă de tratare poate duce la produse nesterile și poate cauza infectarea pacientului și riscul de rupere a balonului.

Explicația simbolurilor utilizate pe etichetele ambalajului.



A nu se reutiliza



Consultați instrucțiunile de
utilizare



Data fabricației



Numărul de catalog

LOT

Codul lotului



A se păstra uscat



A se ține departe de lumina soarelui



Producător

STERILE EO

Sterilizat cu utilizarea de oxid de etilenă

F

Mărime franceză



A nu se resteriliza

MD

Dispozitiv medical



Data limită de utilizare



Limită de temperatură

NP

Presiune nominală



Diametru exterior



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

RBP

Presiune de rupere

CE
1434

CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Germania

Telefon: +49-228/909059-0, fax: +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Data ultimei revizui: 2021-05

Leid. perž. Nr. 21-01

Lietuvių k.

PAKLITAKSELĮ IŠSKIRIANTIS PTKA BALIONINIS KATETERIS „RESTORE DEB“

Aprašymas

PTKA kateteris RESTORE DEB – tai greito pakeitimo (angl. *Rapid Exchange*) dvispindis balioninis plečiamasis vainikinių arterijų kateteris su balionu, kurį galima pripūsti, ir dviem spindulinei energijai nepralaidžiais žymenimis (proksimaliniu ir distaliniu), palengvinančiais baliono padėties nustatymą vadovaujantis rentgeno fluoroskopijos vaizdu. PTKA kateterio RESTORE DEB balionas padengtas 3,0 µg/mm² paklitakselio. Plečiamasis balionas skirtas išspūsti iki žinomo skersmens ir ilgio, taikant rekomenduojamą pripūtimo slėgį (žr. atitikties duomenų lentelę). Proksimalinio PTKA kateterio RESTORE DEB galas yra su lizdine Luerio jungtimi, skirta balionui pripūsti / išpūsti. RESTORE DEB – tai greito pakeitimo PTKA kateteris, kurio darbinis ilgis yra 140 cm, o kreipiamojo laido spindis – 25 cm ilgio. PTKA kateteris RESTORE DEB yra suderinamas su 0,36 mm (0,014 col.) skersmens kreipiamaisiais laidais ir 5F dydžio kreipiamaisiais kateteriais.

Pakuotė

Tiekiamas užklijuojamajame maišelyje ir kartotinėje dėžutėje.

Vienas vienetas dėžutėje (vienas kateteris su apsaugine plėvele ir apsauginiu laidu dozatoriuje). Sterilizuotas etileno oksido dujomis.

Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista. Panaudokite iki etiketėje aiškiai nurodytos „Tinka iki“ datos.

Laikymas. Laikykite sausoje vietoje 0–25 °C temperatūroje. Saugokite nuo šviesos poveikio.

Indikacijos

PTKA kateteris RESTORE DEB skirtas naudoti pacientams, sergantiems simptomine išemine širdies liga dėl atskirų vainikinių arterijų pažeidimų, kurių kraujagyslių skersmuo yra 1,5–4,00 mm, siekiant pagerinti vainikinių kraujagyslių spindžio skersmenį. PTKA kateterį RESTORE DEB taip pat galima naudoti vainikinės arterijos, kurioje jau implantuotas stentas, restenozei ir mažo skersmens (iki 3 mm) arterijų įpjovoms išplėsti.

Kontraindikacijos

- Žinomas jautrumas paklitakseliui.
- Pacientai, kuriems negalima atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operacijos.
- Pacientai, kurių vainikinės arterijos visiškai užsikimšusios.
- Pacientai, turintys trombus, matomų angiografiniame vaizde.
- Pacientai, kuriems kontraindikuotinas gydymas antitrombocitais / antikoagulantais, įskaitant alergiją. Taip pat pacientai, kuriems atlikta sudėtinga operacija, Cezario pjūvis, organo biopsija arba kraujagyslių, kurių negalima užspausti, punkcija per 14 dienų nuo šios procedūros atlikimo. Taip pat neįtraukiami tie pacientai, kuriems anksčiau yra buvęs kraujavimas iš virškinamojo trakto, kuriuos neseniai ištiko smegenų insultas, kurie serga hemoragine retinopatija ar bet kuria kita liga, neįgijamai reaguojančia į ilgą gydymą antikoagulantais.
- Nėščiosios arba gimdyti planuojančios moterys.
- Tikslinės įpjovos, esančios distaliai nuo 50 proc. ar didesnės stenozės, kurių negalima išplėsti iš anksto, arba tikslinės įpjovos proksimaliai negydytinų vietų, kuriose srautą smarkiai riboja tam tikra liga
- Atsparios (fibrozinės arba užkalkėjusios) įpjovos, kurių negalima išplėsti iš anksto (įpjovos, kurios yra visiškai atsparios, pripūtus balioną iki 20 barų)

Įspėjimas

- Prieš įvedant, negalima liesti baliono ir reikia saugoti jį nuo sąlyčio su skysčiais, nes gali būti pažeista baliono danga.
- Atliekant sudėtingas įpjovas, rekomenduojama iš anksto išplėsti arteriją įprastais balionais. Naudojant kateterį RESTORE DEB pernelyg intensyviai, jo danga gali atsiskirti.
- Trombocitų agregacijos inhibitorių terapija (antitrombocitinė vaistų terapija) (daugiau nei 2 mėn. 75 mg klopidoğrello + 100 mg aspirino).
- Prie PTKA kateterio RESTORE DEB mazgo prijunkite tik Luerio jungtį.
- Bet kuriuo įvedimo į įpjovą momentu pajutę nejprastą pasipriešinimą, pirma pabandykite ištraukti balioną, o paskui, jeigu tai nesuveiks, kaip vieną įrenginį ištraukite balioną, kateterį ir kreipiamąjį kateterį.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeistas sterilus maišelis. Nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai, o panaudotą išmeskite.
- Įvedus balioninį kateterį į kraujagyslių sistemą, jį reikia valdyti stebint aukštos kokybės fluoroskopinį vaizdą.
- Nebuvo atlikta jokių ilgalaikių tyrimų, skirtų galimam karcinogeniniam ar genotoksiniam paklitakseliu padengto vainikinių arterijų baliono poveikiui įvertinti, taip pat nepaskelbta jokių atitinkamų ir gerai kontroliuojamų tyrimų apie jo poveikį nėščiosioms arba moterims ir vyrams, ketinantiems susilaukti vaikų. Taigi šiuo metu nėra žinoma, ar saugu vartoti paklitakselį gydant nėščiąsias arba pacientus, ketinančius susilaukti vaikų.

Siekiant sumažinti galimą žalą vainikinėms arterijoms ir išvengti baliono trūkimo, baliono slėgis neturėtų viršyti vardinio trūkimo slėgio (žr. atitikties duomenų lentelę).

Atsargumo priemonės naudojant

- Kardiologų komanda turi būti pakankamai gerai susipažinusi su gaminiais ir jų atskaitos sistemomis, kad išvengtų klaidų parinkdamos įrangą.
- Šį prietaisą gali naudoti tik tinkamai apmokyti gydytojai.
- Kateterizavimas turi būti atliekamas tik ligoninėse, kad prireikus būtų galima iš karto atlikti skubią vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.
- Pasirūpinkite, kad medikų komanda būtų apmokyta naudotis gaminiais ir jų atskaitos sistemomis, kad išvengtų klaidų parinkdama įrangą.

Panaudotą gaminį išmeskite vadovaudamiesi saugos reikalavimais, taikomais krauju užterštiems gaminiams.

Galimas neigiamas poveikis / komplikacijos

Toliau išvardytos dėl šios procedūros galinčios pasireikšti komplikacijos (komplikacijos gali tiesiogiai lemti paciento mirtį).

- Galima alerginė reakcija į paklitakselį
- Ūmus miokardo infarktas
- Arterijos pradūrimas arba trūkimas
- Kraujavimas arba hematoma
- Vainikinių arterijų spazmai, embolija, trombozė
- Vainikinės arterijos perpjovimas arba pradūrimas
- Vainikinės arterijos pažeidimas arba pradūrimas
- Visiška okliuzija
- Išemija
- Nepastovi angina
- Širdies laidumo sutrikimas
- Išplėstos arterijos restenozė
- Prieširdžių fibriliacija

- Arterijos spazmai

Su kraujagyslėmis susijusios situacijos

- Vainikinės arterijos arba aortos pradūrimas arba perpjovimas
- Širdies pradūrimas
- Skubi širdies operacija
- Susiformavusi aneurizma
- Susiformavusi latrogeninė arterinė-veninė fistulė
- Šlaunies arterijos perpjovimas prieigos vietoje
- Greitas kraujagyslės susitraukimas ir restenozė
- Trombozė arba okliuzija
- Periferinių arterijų išemija
- Distalinė embolizacija (oras, audinių atplaišos, trombas)
- Vietiškos uždegiminės reakcijos
- Sukelia galimi kraujagyslių sienelės pažeidimai

Su balioniniu kateteriu susijusios situacijos

- Negalėjimas pasiekti arba kirsti įpjuvos
- Sunkumai pripučiant balioną
- Baliono trūkimas arba skylučių atsiradimas
- Baliono išpūtimo sunkumai

Naudojimo nurodymai

Prieš išimdami PTKA kateterį RESTORE DEB iš pakuotės patikrinkite, ar jis nesulinkęs, nesusisukęs ir nepažeistas. Pastebėję defektų, nenaudokite.

PTKA kateterio RESTORE DEB pasirinkimas

Iki vardinio slėgio pripūsto baliono skersmuo negali būti didesnis už arterijos segmentų, esančių arti ir toli stenozės, skersmenį.

Kateterio paruošimas

Paruoškite pripūtimo prietaisą pagal gamintojo nurodymus.

- Saugokite ketinamą įvesti balioną nuo sąlyčio su skysčiais.
- Saugokite balioną nuo sąlyčio su oda.
- Pripildykite 10 arba 20 cc švirkštą steriliaus druskos tirpalo.
- Nuimkite nuo kateterio baliono apsauginę plėvelę, ištraukite apsauginį laidą ir išmeskite juos.
- Vadovaudamiesi kontrastinės medžiagos gamintojo nurodymais, paruoškite steriliu druskos tirpalu atskiestą kontrastinės medžiagos tirpalą.
- Pripildykite 10 arba 20 cc Luerio jungties švirkštą 1–3 cc kontrastinės medžiagos, atskiestos santykiu 1:1.
- Prie PTKA kateterio RESTORE DEB mazgo prijunkite sustabdymo sklendę.
- Prijunkite švirkštą prie sustabdymo sklendės ir nustatykite jį į vertikalią padėtį, nukreipę stūmoklį aukštyn. Švirkštą ištraukite iš baliono visą orą.
- Traukite 15–20 sekundžių ir įsitinkinkite, ar atskiestoje kontrastinėje medžiagoje nebesimato burbuliukų. Atsargiai atleiskite stūmoklį ir, jeigu burbuliukų dar liko, pakartokite procedūrą.
- Išlaikydami vakuumą PTKA kateteryje RESTORE DEB uždarykite sustabdymo sklendę.
- Prijunkite pripūtimo sistemą, saugodami, kad neatsirastų burbuliukų. Atidarykite sustabdymo sklendę ir pripūskite balioną iki vardinio slėgio (žr. atitikties duomenų lentelę). Patikrinkite sistemos vientisumą. Jeigu yra defektų, kateterio nenaudokite. Pripūtę paleiskite neigiamą slėgį ir uždarykite sustabdymo sklendę.

Kateterio valdymas

Prijunkite šakotuvą prie anksčiau į kraujagyslę įvesto kreipiamojo kateterio. Kreipiamąjį laidą ir šakotuvą renkasi gydytojas, neviršijant 0,014 col. kreipiamosios vielos suderinamumo ribos.

Įstatykite kreipiamąjį laidą (daug. 0,014 col.) į kreipiamąjį kateterį ir prastumkite pro galą.

Priveržkite šakotuvo rankenėlę, kad ji tvirtai apgaubtų kreipiamąjį laidą ir neleistų jam judėti.

Kitą kreipiamojo laido galą įstatykite į distalinį kateterio antgalį ir įsitinkinkite, kad jis išlindo pro įrantą, esančią maždaug 25 cm atstumu nuo artimojo plečiamojo kateterio galo.

Atidarykite vožtuvą ir stumkite kateterį iki distalinio kreipiamojo kateterio galo. Perspėjimas. Kateterį visada stumkite palei kreipiamąjį laidą ir tik prieš tai visiškai išpūtę balioną. Tęskite procedūrą vadovaudamiesi įprastais vainikinių arterijų angioplastikos metodais. Spindulinei energijai nelaidūs žymenys padeda nustatyti baliono padėtį stenozėje.

Baliono išplėtimas ir paklitakselio išskyrimas

Kad paklitakselis būtų veiksmingai išskirtas į arterijos sienelę įpjovos vietoje, veiksmingasis pripūsto baliono slėgis turi būti tarp vardinio baliono pripūtimo slėgio ir vardinio trūkimo slėgio, o jo pripūtimo trukmė – bent 30–45 sekundės. Neviršykite vardinio trūkimo slėgio!

Kateterio keitimo procedūra

Atlaisvinkite šakotuvą.

Vienoje rankoje laikydami kreipiamąjį laidą ir šakotuvą, kita suimkite kateterio baliono vamzdelį. Stabiliai laikydami kreipiamąjį laidą vainikinėje arterijoje, pradėkite traukti plečiamąjį kateterį iš kreipiamojo kateterio.

Atsakomybė

Bendrovė „Cardionovum“ deda visas pastangas siekdama užtikrinti, kad jos gaminami prietaisai atitiktų visus taikomus standartus ir galiojančius teisės aktus ir kad šių prietaisų kokybė išpildytų minėtų standartų ir teisės aktu reikalavimus iki nurodytos tinkamumo naudoti datos. Šis teiginys netaikomas, jeigu prietaisai naudojami ne pagal paskirtį.

Patarimas

Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą; jo negalima valyti, dezinfekuoti ir pakartotinai sterilizuoti. Priešingu atveju jis taps nesterilus ir gali sukelti pacientui infekciją, taip pat gali trūkti balionas.

Toliau paaiškinti pakuotės etiketėje naudojami simboliai.



Nenaudoti pakartotinai



Žr. naudojimo instrukciją



Pagaminimo data



Gaminio kodas



Partijos kodas



Sterilizuotas etileno oksidu



„Tinka iki“ data



Išorinis skersmuo



Laikyti sausiai

F

Prancūziškas dydis



Temperatūros ribos



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių



Nesterilizuoti pakartotinai

NP

Vardinis slėgis

RBP

Vardinis trūkimo slėgis



Gamintojas



Medicinos prietaisas



1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Vokietija Tel. +49 228 909059-0, faks. +49 228 909059-20, info@cardionovum.com

Naujausios versijos data: 2021-05

RESTORE DEB ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΡΤCΑ ΕΚΛΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ

Περιγραφή

Ο καθετήρας διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) RESTORE DEB είναι ένας στεφανιαίος καθετήρας διαστολής με μπαλόνι διπλού αυλού, ταχείας εναλλαγής (rapid exchange), με μπαλόνι το οποίο μπορεί να διασταλεί και δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες (εγγύς και άπω) για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση ακτίνων Χ. Το μπαλόνι PTCA RESTORE DEB φέρει επικάλυψη 3,0 μg πακλιταξέλης ανά mm². Το μπαλόνι διαστολής είναι σχεδιασμένο για διαστολή έως γνωστή διάμετρο και μήκος στις συνιστώμενες πιέσεις διαστολής (ανατρέξτε στο διάγραμμα συμμόρφωσης). Το εγγύς άκρο του καθετήρα PTCA RESTORE DEB έχει μία μόνη θηλυκή θύρα Luer lock για τη διαστολή/συστολή του μπαλονιού. Ο RESTORE DEB PTCA είναι ένας καθετήρας ταχείας εναλλαγής (rapid exchange) με μήκος εργασίας 140 cm και αυλό οδηγού σύρματος μήκους 25 cm. Ο καθετήρας RESTORE DEB PTCA είναι συμβατός με οδηγά σύρματα διαμέτρου 0,014" (0,36 mm) και οδηγούς καθετήρας με 5 F.

Συσκευασία

Παραδίδεται σε αποκολλημένη θήκη και χαρτονένιο κουτί.

Μία μονάδα ανά κουτί (ένας καθετήρας με προστατευτικό φύλλο και ένα σύρμα προστασίας σε διανομέα).

Αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.

Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται σαφώς στην επισήμανση.

Αποθήκευση: Φυλάσσεται σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία 0–25 °C. Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως.

Ενδείξεις

Η εφαρμογή του καθετήρα PTCA RESTORE DEB ενδείκνυται για ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιακή νόσο λόγω διακριτών βλαβών των στεφανιαίων αρτηριών με αγγειακή διάμετρο αναφοράς 1,5 mm έως 4,00 mm για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού ενός στεφανιαίου αγγείου. Ο καθετήρας PTCA RESTORE DEB εφαρμόζεται κατά προτίμηση για τη διάταση επαναστένωσης στεφανιαίας εντός της ενδοπρόθεσης και τη διάταση βλαβών στεφανιαίας αρτηρίας μικρής διαμέτρου, κάτω των 3,00 mm.

Αντενδείξεις

- Γνωστή ευαισθησία στην πακλιταξέλη.
- Ασθενείς που δεν είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης.
- Ασθενείς με πλήρως αποφραγμένες στεφανιαίες αρτηρίες.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν αγγειογραφική ένδειξη υφιστάμενου θρόμβου.
- Ασθενείς με αντένδειξη για αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργίας. Αυτό συμπεριλαμβάνει ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, τοκετό, βιοψία οργάνου ή παρακέντηση μη συμπίεσιμου αγγείου, εντός 14 ημερών από αυτή την επέμβαση. Επίσης αποκλείονται οι ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας, πρόσφατο καρδιαγγειακό επεισόδιο, διαβητική αιμορραγική αμφιβληστροειδοπάθεια ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση που επηρεάζεται δυσμενώς από παρατεταμένη αντιπηξία.
- Έγκυες γυναίκες ή γυναίκες με δυνατότητα εγκυμοσύνης.
- Στοχευόμενες βλάβες άπω στένωσης 50% ή μεγαλύτερης που δεν μπορούν να προδιαταθούν ή στοχευόμενες βλάβες εγγύς μη θεραπεύσιμων περιοχών σημαντικής περιοριστικής της ροής νόσου.
- Ανθεκτικές (ινώδες ή ασβεστώδεις) βλάβες που δεν μπορούν να προδιαταθούν (βλάβες ανθεκτικές σε πλήρη διαστολή του μπαλονιού στα 20 bar).

Προειδοποίηση

- Το άγγιγμα του μπαλονιού και η επαφή με υγρά πριν από την εισαγωγή θα πρέπει να αποφεύγονται αυστηρά, καθώς διαφορετικά ενδέχεται η επικάλυψη φαρμάκου να καταστραφεί.
- Σε επιπλεγμένες βλάβες συνιστάται η προδιαστολή με συμβατικό μπαλόνι. Η εκτεταμένη χρήση του RESTORE DEB μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση της επικάλυψης.
- Θεραπεία με αναστολέα της συσσωμάτωσης θρομβοκυττάρων (αντιαιμοπεταλιακή φαρμακευτική θεραπεία) (75 mg κλοπιδογρέλη + 100 mg ασπιρίνη για 2 μήνες).
- Συνδέετε μόνο συνδέσμους Luer lock στον ομφαλό του καθετήρα PTCA RESTORE DEB.
- Εάν τυχόν γίνει αισθητή ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά την πρόσβαση της βλάβης, προσπαθήστε πρώτα να αφαιρέσετε το μπαλόνι και, εάν αυτό δεν είναι δυνατό, προσπαθήστε κατόπιν να αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι και τον οδηγό καθετήρα ως ενιαία μονάδα.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε ότι η αποστειρωμένη θήκη δεν έχει φθορά. Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε. Καταστρέψτε το προϊόν μετά τη χρήση.
- Όταν ο καθετήρας με μπαλόνι είναι εκτεθειμένος στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας.

- Δεν έχουν πραγματοποιηθεί πολύ μακροχρόνιες μελέτες για την εκτίμηση του δυναμικού καρκινογένεσης ή γονοτοξικότητας του στεφανιαίου μπαλονιού με επικάλυψη του φαρμάκου πακλιταξέλη και δεν έχουν δημοσιευτεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε γυναίκες και άνδρες που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδί ή έγκυες γυναίκες. Συνεπώς, επί του παρόντος δεν γνωρίζουμε εάν η πακλιταξέλη είναι ασφαλής για χρήση σε οποιοδήποτε είδος θεραπείας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε ασθενείς που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδί.

Για τη μείωση του δυναμικού βλάβης σε στεφανιαία αγγεία και για την αποφυγή ρήξης του μπαλονιού, η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διαβαθμισμένη πίεση ρήξης (RBP, rated burst pressure, βλ. διάγραμμα συμμόρφωσης).

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Η καρδιολογική ομάδα πρέπει να είναι επαρκώς εξοικειωμένη με τα προϊόντα και τα συστήματα αναφοράς τους, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα επιλογής εξοπλισμού.
- Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε κατάλληλα καταρτισμένους ιατρούς.
- Η τοποθέτηση του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία όπου μπορεί να πραγματοποιηθεί άμεσα έκτακτη χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα.
- Διασφαλίστε ότι η ιατρική ομάδα είναι καταρτισμένη σχετικά με τα προϊόντα και το σύστημα αναφοράς τους, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα επιλογής εξοπλισμού.

Μετά τη χρήση, διαθέστε το προϊόν στα απορρίμματα σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια που αναφέρονται σε προϊόντα μολυσμένα με αίμα.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες / επιπλοκές

Οι επιπλοκές που μπορούν να προκύψουν από αυτή τη διαδικασία συμπεριλαμβάνουν (οι επιπλοκές ενδέχεται να καταλήξουν άμεσα στον θάνατο του ασθενή):

- Πιθανή αλλεργική αντίδραση στην πακλιταξέλη
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Διάρτηρη ή ρήξη της αρτηρίας
- Αιμορραγικές επιπλοκές ή αιμάτωμα
- Σπασμός στεφανιαίων, εμβολή στεφανιαίων ή θρόμβωση στεφανιαίων
- Διαχωρισμός ή τρώση της στεφανιαίας αρτηρίας
- Τραυματισμός ή ρήξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ολική απόφραξη
- Ισχαιμία
- Ασταθής στηθάγχη
- Διαταραχή της καρδιακής αγωγιμότητας
- Επαναστένωση της διατεταμένης αρτηρίας
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Σπασμός της αρτηρίας

Αγγειακά συμβάματα:

- Διάρτηρη ή διαχωρισμός της στεφανιαίας αρτηρίας ή της αορτής
- Διάρτηρη καρδιάς
- Έκτακτη καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Σχηματισμός ανευρύσματος
- Σχηματισμός ιατρογενούς αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας
- Διαχωρισμός της μηριαίας αρτηρίας στη θέση αγγειακής προσπέλασης
- Επαναφορά και επαναστένωση του αγγείου
- Θρόμβωση ή απόφραξη
- Περιφερική ισχαιμία
- Εμβολή άπω (λόγω αέρα, υπολειμμάτων ιστού, θρόμβου)
- Τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις
- Λόγω πιθανών τραυματισμών του αγγειακού τοιχώματος

Συμβάντα σχετιζόμενα με τον καθετήρα με μπαλόνι:

- Αποτυχία προσέγγισης ή διάσχισης της βλάβης
- Δυσκολίες με τη διαστολή
- Ρήξη μπαλονιού ή πόροι
- Δυσκολίες συστολής μπαλονιού

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση του καθετήρα PTCA RESTORE DEB από τη συσκευασία, επιθεωρήστε για λυγίσματα, τσακίσματα και άλλες βλάβες. Να μη χρησιμοποιείται, εάν παρατηρηθούν οποιαδήποτε ελαττώματα.

Επιλογή του καθετήρα PTCA RESTORE DEB:

Η διάμετρος του μπαλονιού, όταν το μπαλόνι έχει διασταλεί στην ονομαστική του πίεση, δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την αρτηρία εγγύς και άπω της στένωσης.

Προετοιμασία του καθετήρα

Προετοιμάστε το τεχνολογικό προϊόν διαστολής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Μην επιτρέπετε το μπαλόνι να έρθει σε επαφή με υγρά πριν από την εισαγωγή.
- Μην επιτρέπετε το μπαλόνι να έρθει σε επαφή με το δέρμα.
- Γεμίστε μια σύριγγα 10 ή 20 cm³ με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο και το σύρμα από το μπαλόνι του καθετήρα και απορρίψτε τα.
- Προετοιμάστε ένα αραιωμένο διάλυμα σκιαγραφικού μέσου και αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Γεμίστε μια σύριγγα Luer lock 10 ή 20 cm³ με 1 έως 3 cm³ του αραιωμένου 1:1 σκιαγραφικού μέσου.
- Συνδέστε μια στρόφιγγα στον ομφαλό του καθετήρα PTCA RESTORE DEB.
- Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα, τοποθετήστε τη σύριγγα κάθετα με το έμβολο στραμμένο προς τα πάνω. Εφαρμόστε ισχυρή αρνητική πίεση με τη σύριγγα, για να αφαιρέσετε όλον τον αέρα από το μπαλόνι.
- Διατηρήστε την αρνητική πίεση για 15 έως 20 δευτερόλεπτα και διασφαλίστε ότι δεν φαίνονται πλέον φυσαλίδες αέρα να διέρχονται από το αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο. Αφήστε προσωρικά το έμβολο και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία σε περίπτωση εναπομένων φυσαλίδων.
- Διατηρήστε το κενό στον καθετήρα PTCA RESTORE DEB και κλείστε τη στρόφιγγα.
- Συνδέστε το σύστημα διαστολής, αποφεύγοντας την παρουσία φυσαλίδων. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και διαστείλετε το μπαλόνι στην ονομαστική του πίεση (βλ. πίνακα συμμόρφωσης). Διακριβώστε την ακεραιότητα του συστήματος. Σε περίπτωση ελαττωμάτων, μη χρησιμοποιείτε το καθετήρα. Μετά τη διαστολή, εφαρμόστε αρνητική πίεση και κλείστε τη στρόφιγγα.

Χειρισμός καθετήρα

Προσαρτήστε τον σύνδεσμο «Υ» στον οδηγό καθετήρα, ο οποίος έχει προηγουμένως τοποθετηθεί στο αγγειακό σύστημα. Η επιλογή του οδηγού σύρματος και του συνδέσμου Υ εξασφαλίζει να αποτελεί ευθύνη του ιατρού εντός ενός ορίου συμβατότητας 0,014" για το οδηγό σύρμα.

Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα (0,014" κατά το μέγιστο) στον οδηγό καθετήρα και προωθήστε το δια μέσου του άκρου. Για την αποφυγή κινήσεων του οδηγού σύρματος, σφίξτε το κουμπί του συνδέσμου «Υ», ώστε να κλείσει σφιχτά γύρω από το οδηγό σύρμα.

Φορτώστε το οδηγό σύρμα στο άπω άκρο του καθετήρα, διασφαλίζοντας ότι εξέρχεται δια μέσου της εγκοπής που βρίσκεται περίπου 25 cm εγγύς του άκρου του καθετήρα διαστολής.

Ανοίξτε τη βαλβίδα και προωθήστε τον καθετήρα στο εγγύς άκρο του οδηγού καθετήρα. Προσοχή: Προωθείτε τον καθετήρα πλήρως συνεσταλμένο και πάντοτε πάνω στο οδηγό σύρμα. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με αποδεκτή τεχνική αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων. Οι ακτινοσκιεροί δείκτες βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού στη στένωση.

Διαστολή μπαλονιού και απελευθέρωση πακλιταξέλης

Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική απελευθέρωση πακλιταξέλης στη θέση της βλάβης του αρτηριακού τοιχώματος, το μπαλόνι θα πρέπει να διαστέλλεται στη βλάβη με ενεργή πίεση διαστολής του μπαλονιού μεταξύ της ονομαστικής πίεσης διαστολής και της διαβαθμισμένης πίεσης ρήξης για διάρκεια τουλάχιστον 30–45 δευτερόλεπτα. Μην υπερβαίνετε τη διαβαθμισμένη πίεση ρήξης!

Διαδικασία ανταλλαγής καθετήρα

Χαλαρώστε τον σύνδεσμο «Υ».

Κρατήστε το οδηγό σύρμα και τον σύνδεσμο «Υ» στο ένα χέρι, πιάνοντας το στέλεχος του μπαλονιού του καθετήρα στο άλλο χέρι. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος στη στεφανιαία αρτηρία κρατώντας το σύρμα ακίνητο και αρχίστε να τραβάτε τον καθετήρα διαστολής έξω από τον οδηγό καθετήρα.

Ευθύνη

Η Cardioionum έχει καταβάλει προσπάθεια να διασφαλίσει ότι τα τεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με όλα τα σχετικά πρότυπα και κανονισμούς που ισχύουν επί του παρόντος και να διασφαλίσει ότι η ποιότητα των τεχνολογικών προϊόντων πληροί τις απαιτήσεις των προαναφερθέντων προτύπων και κανονισμών για μια περίοδο από την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης. Η παραπάνω δήλωση δεν ισχύει για τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για σκοπό διαφορετικό από τον σκοπό για τον οποίο προβλέπονται.

Συμβουλή

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν θα πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται ή να επανααποστειρώνεται. Αυτή η μορφή προετοιμασίας θα οδηγούσε σε μη αποστειρωμένα προϊόντα και θα μπορούσε να προκαλέσει λοιμώξεις του ασθενή και επίσης κίνδυνο ρήξης του μπαλονιού.

Επεξήγηση συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις επισημάνσεις της συσκευασίας.



Μην το επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία κατασκευής

REF

Αριθμός αναφοράς

LOT

Κωδικός παρτίδας

STERILE EO

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Ημερομηνία «Χρήση έως»



Εξωτερική διάμετρος



Να διατηρείται στεγνό

F

Γαλλικό μέγεθος



Όριο θερμοκρασίας



Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί



Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως



Να μην επαναποστειρώνεται

NP

Ονομαστική πίεση (nominal pressure)

RBP

Διαβαθμισμένη πίεση ρήξης (rated burst pressure)



Κατασκευαστής

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE
1434



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Γερμανία
τηλέφωνο +49-228/909059-0, φαξ +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 2021-05

Rev. nr. 21-01

Dansk

RESTORE DEB PACLITAXEL-FRIGIVENDE PTCA BALLONKATETER

Beskrivelse

RESTORE DEB PTCA-katetret er et dobbelt-lumet, koronart ballonudvidelseskaterer til hurtigt skift, med en ballon, som kan udvides og to røntgentætte markører (proksimalt og distalt), der gør det lettere at placere ballonen i forbindelse med en røntgenundersøgelse. RESTORE DEB PTCA-ballonen er belagt med 3,0 µg Paclitaxel pr. mm². Udvidelsesballonen er designet til at blive fyldt til en kendt diameter og længde med de anbefalede fyldningstryk (se compliance-tabel). Den proksimale ende af RESTORE DEB PTCA-katetret har en enkelt Luer-Lock-huntilslutning til fyldning/tømning af ballonen. RESTORE DEB PTCA er et kateter til hurtigt skift med en arbejds længde på 140 cm og en ledetrådlumen med en længde på 25 cm. RESTORE DEB PTCA-katetret er kompatibelt med ledetråde på 0,014" (0,36 mm) i diameter og ledekatetre med 5 F.

Emballering

Leveres i en peel-pose og karton.

En enhed pr. karton (et kateter med en beskyttelseskappe og en beskyttelsestråd i en dispenser). Steriliseret med ethylenoxidgas.

Må ikke anvendes ved åben eller beskadiget emballage. Skal anvendes inden den udløbsdato, der er anført på etiketten.

Opbevaring: skal opbevares et tørt sted mellem 0 – 25 °C. Må ikke opbevares i nærheden af lys.

Indikationer

Anvendelsen af RESTORE DEB PTCA-katetret er beregnet til patienter med symptomatisk iskæmisk hjertesygdom, der skyldes enkelte læsioner af koronararterier med en reference-kardiameter på 1,5 mm til 4,0 mm, for at forbedre koronararteriernes lumendiameter. RESTORE DEB PTCA-katetret anvendes hovedsageligt til udvidelse af koronare in-stent-restenoser og til udvidelse af koronararterielæsioner med små diametre under 3,00 mm.

Kontraindikationer

- Kendt overfølsomhed over for Paclitaxel
- Patienter, der ikke kommer i betragtning til en koronar bypassoperation
- Patienter med komplet blokerede koronararterier
- Patienter med angiografisk påvist trombe
- Patienter med kontraindikation mod en trombocytæmmende/antikoagulerende terapi, inklusive allergi. Dette omfatter patienter, der har gennemgået en større operation, en fødsel, organbiopsi eller punktur af et ikke-komprimerbart kar i løbet af de seneste 14 dage før dette indgreb. Ligeledes udelukket er patienter med gastrointestinal blødning, nylig hjerneblødning, diabetisk hæmorrhagisk retinopati eller andre tilstande, der påvirkes negativt af en længere antikoagulation
- Gravide kvinder eller kvinder i den fødedygtige alder
- Mållæsioner distalt til en stenose på 50 % eller større, som ikke kan udvides på forhånd eller mållæsioner proksimalt til områder, der ikke kan behandles, for en sygdom, der påvirker blodstrømmen betydeligt
- Resistente (fibrotiske eller kalcificerede) læsioner, som ikke kan udvides på forhånd (læsioner, der har resistens over for komplet ballonfyldning ved 20 bar)

Advarsel

- Berøring af ballonen eller kontakt med væsker inden indføring skal absolut undgås, da det kan beskadige ballonbelægningen.
- En forudgående udvidelse med en almindelig ballon anbefales ved komplekse læsioner. Overdreven anvendelse af RESTORE DEB kan medføre, at belægningen løsner sig.
- Terapi med trombocyttagregationshæmmere (trombocytæmmende medicinsk behandling) (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirin over 2 måneder).
- Tilslut kun en Luer-Lock-tilslutning ved ansatsen på RESTORE DEB PTCA-katetret.
- Hvis du på noget tidspunkt møder usædvanlig modstand under adgang til læsionen, skal du først fjerne ballonen. Hvis dette ikke virker, skal du prøve at fjerne både ballonkateter og ledekateter som en enhed.
- Kontrollér, at den sterile pose ikke er beskadiget inden anvendelse. Må ikke gensteriliseres eller genbruges, produktet skal ødelægges efter anvendelse.
- I vaskulaturen skal ballonkatetret håndteres vha. fluoroskopi af høj kvalitet.
- Der er ikke blevet gennemført meget langfristede undersøgelser til vurdering af det karcinogene eller genotoksiske potentiale for koronarballonen, der er belagt med medikamentet Paclitaxel, og der er ikke offentliggjort passende og velkontrollerede undersøgelser vedrørende kvinder og mænd, der ønsker at få børn eller gravide kvinder. Derfor ved vi på nuværende tidspunkt ikke, om Paclitaxel er sikkert at anvende i nogen form for behandling under graviditet eller ved patienter, der ønsker at få børn.

For at reducere risikoen for skader i koronare kar og for at undgå ballonbristning, må ballontrykket ikke overskride det nominelle sprængningstryk (RBP, se compliance-tabel).

Sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med anvendelsen

- Kardiologiholdet skal være tilstrækkeligt fortroligt med produkterne og deres referencesystemer for at undgå fejl ved valg af udstyr.
- Kun læger, der har en passende uddannelse, bør anvende udstyret.
- Kateterplaceringen bør kun udføres på hospitaler, hvor der straks kan foretages en nød-koronararterie-bypassoperation.
- Det skal sikres, at lægeholdet er oplært i produkterne og deres referencesystem for at undgå fejl ved valg af udstyr.

Efter brugen skal produktet bortskaffes iht. sikkerhedsbestemmelserne vedrørende produkter, der er kontamineret med blod.

Mulige bivirkninger / komplikationer

Mulige komplikationer på grund af denne procedure (komplikationer kan direkte medføre patientens død):

- Mulige allergiske reaktioner på Paclitaxel
- Akut myocardiinfarkt
- Perforering eller bristning af arterier
- Blødningskomplikationer eller hæmatom
- Koronarspasme; koronar emboli; koronartrombose

- Dissektion eller perforation af koronararterier
- Kvæstelse eller bristning af koronararterien
- Total okklusion
- Iskæmi
- Ustabil angina
- Forstyrrelse af hjertets ledningsevne
- Restenose af den udvidede arterie
- Ventrikelflimren
- Arteriespasmer

Karhændelser:

- Perforation eller dissektion af koronararterien eller aorta
- Hjerteperforation
- Nødhjertekirurgi
- Aneurismedannelse
- Iatrogen arteriovenøs fisteldannelse
- Femoral arteriedissektion ved karindgangen
- Kartilbagestød eller -restenose
- Trombose eller okklusion
- Perifer iskæmi
- Distal embolidannelse (luft, vævsrester, trombe)
- Lokale betændelsesreaktioner
- Følger af mulige kvæstelser af karvæggen

Ballonkateterhændelser:

- Læsionen kan ikke nås eller passeres
- Vanskeligheder ved fyldning
- Ballonbristning eller nålestik
- Vanskeligheder ved ballontømning

Brugsanvisning

Inden anvendelse af RESTORE DEB PTCA-katetret i emballagen, skal det kontrolleres for bøjninger, snoninger og andre beskadigelser. Må ikke anvendes ved synlige beskadigelser.

Valg af RESTORE DEB PTCA-katetret:

Ballondiameteren, når ballonen er blevet fyldt til sit nominelle tryk, bør ikke være højere end arterien proksimalt og distalt til stenosen.

Kateterforberedelse

Forbered fyldningsudstyret iht. fabrikantens anvisninger.

- Ballonen må ikke komme i kontakt med væsker inden indføringen.
- Ballonen må ikke komme i kontakt med huden.
- Fyld en 10 eller 20 cm³ sprøjte med en steril saltopløsning.
- Fjern og bortskaf beskyttelseskappen og -tråden fra katetrets ballon.
- Forbered en fortyndet opløsning af kontrastmiddel og en steril saltopløsning i overensstemmelse med anvisningerne fra fabrikanten af kontrastmidlet.
- Fyld en 10 eller 20 cm³ Luer-Lock-sprøjte med 1 til 3 cm³ i forholdet 1:1 med det fortyndede kontrastmiddel.
- Tilslut en stophane ved ansatsen på RESTORE DEB PTCA-katetret.
- Tilslut sprøjten på stophanen ved at placere sprøjten lodret med sprøjtestemplet opad. Påfør en kraftig sugekraft med sprøjten for at fjerne alt luft fra ballonen.
- Oprethold sugekraften i 15 til 20 sekunder og kontroller, at der ikke længere passerer luftbobler gennem det fortyndede kontrastmiddel. Slip stemplet forsigtigt, og gentag om nødvendigt proceduren, hvis der stadig er luftbobler.
- Oprethold vakuumbet i RESTORE DEB PTCA-katetret, og luk stophanen.
- Tilslut fyldningssystemet, og undgå enhver form for bobler. Åbn stophanen, og fyld ballonen indtil dens nominelle tryk (se compliance-tabellen). Kontrollér systemet for fuldstændighed. I tilfælde af beskadigelser skal du ikke bruge katetret. Efter fyldningen skal du producere et undertryk og lukke stophanen.

Håndtering af katetret

Tilslut "Y"-tilslutningen ved det ledekateter, der forinden er blevet placeret i vaskulaturen. Valget af ledetråden og "Y"-tilslutningen er den behandlende læges ansvar inden for en kompatibilitetsgrænse for ledetråden på 0,014" .

Isæt ledetråden (0,014" maks.) i ledekatetret, og bevæg den fremad til spidsen.

For at undgå bevægelser af ledetråden spændes knappen på "Y"-tilslutningen, så den lukker fast rundt om ledetråden.

Skub atter ledetråden ind i den distale spids på katetret og sørg for at sikre, at den kommer ud gennem kærven, som er placeret ca. 25 cm proksimalt for udvidelseskatetret .

Åbn ventilen, og bevæg katetret til den distale ende af ledekathetret. Forsigtig: bevæg altid katetret frem helt tømt og altid på ledetråden. Fortsæt proceduren iht. den almindeligt anerkendte teknik for koronar angioplastik. De røntgentætte markører letter placeringen af ballonen i stenosen.

Ballonudvidelse og Paclitaxel-frigivelse

For at sikre en effektiv frigivelse af Paclitaxel ved læsionen på arterievæggen bør ballonen fyldes ved læsionen med et effektivt ballonudvidelsestryk mellem det nominelle ballonfyldningstryk op til det nominelle sprængningstryk i mindst 30 – 45 sekunder. Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk!

Procedure ved kateterskift

Løsn "Y"-tilslutningen .

Hold ledetråden og "Y"-tilslutningen i en hånd, mens du griber fat i kateterballonskiftet med den anden hånd. Oprethold ledetrådens position i koronararterien ved at holde tråden stationært og træk udvidelseskathetret ud af ledekathetret.

Ansvar

Cardionovum har bestræbt sig på at sikre, at udstyret opfylder alle gældende relevante standarder og forordninger og sikre, at udstyrets kvalitet opfylder betingelserne i ovennævnte standarder og forordninger indtil den angivne udløbsdato. Den ovenstående erklæring gælder ikke, hvis udstyret er blevet anvendt til andet end det erklærede formål.

Råd

Produktet er kun beregnet til engangsbrug og må ikke rengøres, desinficeres og gensteriliseres. Denne form for behandling ville medføre usterile produkter og ville kunne forårsage, at patienter bliver inficeret samt en risiko for at ballonen brister.

Forklaring af de symboler, der anvendes på emballageetiketter.



Må ikke genbruges



Se brugsanvisningen



Fremstillingsdato



Katalognummer



Batchkode



Steriliseret med ethylenoxid



Sidste anvendelsesdato



Udvendig diameter



Opbevares tørt

F

French



Temperaturområde



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Holdes borte fra sollys



Må ikke steriliseres igen

NP

Nominelt tryk

RBP

Nominelt sprængningstryk



Fabrikant



Medicinsk udstyr



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Tyskland
telefon +49-228/909059-0, fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Dato for seneste revision: 2021-05

RESTORE DEB PACLITAXEL-FRISÄTTANDE PTCA-BALLONGKATETER

Beskrivning

RESTORE DEB PTCA kateter är en koronar ballongdilationskateter med dubbla lumen för snabbt byte, med en ballong som kan utvidgas och två radiopaka markörer (proximalt och distalt), i syfte att underlätta placeringen av ballongen under fluoroskopi. RESTORE DEB PTCA-ballongen är belagd med 3,0 µg paclitaxel per mm². Dilatationsballongen fylls upp till en viss diameter och längd med det upplåsningstryck som rekommenderas (se Compliance-tabellen). RESTORE DEB PTCA-kateterns proximala ände är försedd med en enkel Luer-honport för att fylla/tömma ballongen. RESTORE DEB PTCA är en snabbbytes-kateter med en arbetslängd på 140 cm och ett 25 cm långt styrtrådslumen. RESTORE DEB PTCA-katetern är kompatibel med styrtrådar med diameter 0,014" (0,36 mm) och styrkatetrar med 5F.

Förpackning

Levereras i en peel-påse och kartong.

En enhet per kartong (en kateter med skyddsomslag och skyddstråd i en behållare). Steriliserad med etylenoxidgas.

Får ej användas om förpackningen har öppnats eller är skadad. Får ej användas om utgångsdatumet som anges på dekalen har passerats.

Förvaring: Förvaras ljusskyddat och torrt vid 0–25 °C.

Indikationer

Användningen av RESTORE DEB PTCA-katetern är indicerad för patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom på grund av enskilda lesioner i kransartärer med en referens-kärldiameter på 1,5 mm till 4,00 mm, för att utvidga kransartärernas lumen. RESTORE DEB PTCA-katetern används företrädesvis för dilatation av koronar in stent-restenos samt för dilatation av kransartärlesioner mindre än 3,00 mm.

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot paclitaxel.
- Patienter som inte kommer i fråga för bypassoperationer av kransartärer.
- Patienter med helt blockerade kransartärer.
- Patienter med angiografiskt påvisade trombosier.
- Patienter med kontraindikationer mot trombocythämmande/koagulationshämmande behandling, inklusive allergi. Detta omfattar även patienter som under de senaste 14 dagarna före detta ingrepp har genomgått en omfattande operation, förlösning, organbiopsi eller punktering av ett icke-komprimerbart kärl. Även patienter med tidigare gastrointestinal blödning, nyligen inträffat slaganfall, diabetisk hemorragisk retinopati, eller andra tillstånd som påverkas negativt av en längre tids koagulationshämmande behandling.
- Gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder.
- Mällesioner distalt mot en 50-procentig eller större stenosis som inte kan fördilateras, eller mällesioner proximalt mot ej behandlingsbara områden av en betydande sjukdom som påverkar blodflödet.
- Resistent (fibrotiska eller kalkifierade) lesioner som inte kan fördilateras (lesioner resistent mot fullständig ballongupplåsning med 20 bar).

Varning

- Undvik att ballongen vidrörs eller kommer i kontakt med vätskor innan den förs in, i syfte att förhindra skador på ballongens ytbeläggning.
- Vid komplexa lesioner rekommenderas fördilatation med en vanlig ballong. Om RESTORE DEB utsätts för alltför stora krafter finns risk för att ytbeläggningen lossnar.
- Behandla med trombocyttaggregationshämmare (trombocythämmande läkemedel) (75 mg klopidogrel + 100 mg aspirin under 2 månader).
- Anslut endast en Luer-koppling till RESTORE DEB PTCA-kateteranslutningen.
- Om ett onormalt högt motstånd fastställs vid åtkomst till lesionen: försök först att ta ut ballongen. Om detta inte fungerar, försök att ta ut katetern och styrkatetern som en gemensam enhet.
- Kontrollera inför användning att sterilpåsen inte är skadad. Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas utan ska kasseras efter användning.
- Inuti kärlet måste ballongkatetern hanteras under högkvalitativ fluoroskopisk kontroll.
- Inga mycket långfristiga studier har genomförts i syfte att utvärdera den med läkemedlet paclitaxel ytbelagda koronarballongens cancerogena eller genotoxiska potential och det finns inga adekvata och välkontrollerade publicerade studier genomförda på kvinnor och män som har för avsikt att skaffa barn, eller på gravida kvinnor. Därför vet vi i nuläget inte om paclitaxel är säkert att använda i någon typ av behandling under graviditet eller på patienter som har för avsikt att skaffa barn.

För att minska risken för skador på kransartärer och undvika ballongruptur får ballongens tryck inte överskrida det nominella sprängtrycket (RBP, se Compliance-tabell).

Försiktighetsåtgärder vid användning

- Kardiologteamet måste vara tillräckligt förtrogna med produkterna och tillhörande referenssystem för att undvika fel vid valet av utrustning.
- Endast läkare med lämplig utbildning får använda produkten.
- Kateterplacering får endast utföras på sjukhus där akuta bypassoperationer av kransartärer kan genomföras omedelbart.
- Säkerställ att läkarteamet har fått utbildning om produkterna och tillhörande referenssystem i syfte att undvika fel vid valet av utrustning.

Efter användning ska produkten avfallshanteras enligt säkerhetsbestämmelserna rörande produkter kontaminerade med blod.

Möjliga biverkningar/komplikationer

Möjliga komplikationer till följd av detta förfarande (komplikationer kan direkt leda till att patienten avlider):

- Möjliga allergiska reaktioner mot paclitaxel
- Akut myokardinfarkt
- Artärperforation eller -ruptur
- Blödningskomplikationer eller hematom
- Koronarspasm, koronaremboli, koronartrombos
- Dissektion eller perforation av kransartärer
- Skada eller ruptur på kransartärer
- Total ocklusion
- Ischemi
- Instabil angina
- Störningar i hjärtats fortledningsförmåga
- Restenos i den dilaterade artären
- Ventrikelflimmer
- Arteriella spasmer

Kärlincidenter:

- Perforation eller dissektion av kransartärer eller aorta
- Hjärtperforation
- Nödoperation av hjärtat
- Aneurismbildning
- Iatrogen arteriovenös fistelbildning
- Dissektion av lårbensartären vid kärlåtkomststället
- Kärlkollaps och restenos
- Trombos eller ocklusion
- Perifer ischemi
- Distal embolisering (luft, vävnadsrester, trombos)
- Lokala inflammationsreaktioner
- Följder av en möjlig skada på kärlväggen

Ballongkateterincidenter:

- Lesionen kan inte nås eller passeras
- Svårigheter att fylla ballongen
- Ballongruptur eller -perforering
- Svårigheter att tömma ballongen

Bruksanvisning

Kontrollera innan RESTORE DEB PTCA-katetern tas ut ur förpackningen om den är kraftigt böjd, vriden eller skadad på annat sätt. Använd inte produkten vid synliga skador.

Val av RESTORE DEB PTCA-kateter:

Ballongens diameter när ballongen har fyllts upp till det nominella trycket får inte vara större än artären proximalt och distalt om stenosen.

Förbereda katetern

Följ tillverkarens anvisningar när fyllningsanordningen förbereds.

- Låt inte ballongen komma i kontakt med vätskor innan den förs in.
- Låt inte ballongen komma i kontakt med huden.

- Fyll en 10 eller 20 cc spruta med steril saltlösning.
- Ta av skyddsomslaget och -tråden från kateterballongen och kassera dessa.
- Förbered en utspädd lösning av kontrastmedel och steril saltlösning enligt anvisningarna av kontrastmedlet.
- Fyll en 10 eller 20 cc Luer-lockspruta med 1 till 3 cc kontrastmedel utspätt i förhållandet 1:1.
- Anslut en avstängningsventil till RESTORE DEB PTCA-kateteranslutningen.
- Anslut sprutan till avstängningsventilen och positionera sprutan vertikalt med kolven pekande uppåt. Applicera ett kraftigt sugtryck med sprutan för att avlägsna all luft ur ballongen.
- Upprätthåll sugtrycket i 15 till 20 sekunder och säkerställ att inga bubblor längre förekommer i det utspädda kontrastmedlet. Släpp kolven försiktigt och upprepa vid behov proceduren om bubblor kvarstår.
- Bibehåll vakuemet i RESTORE DEB PTCA-katetern och stäng avstängningsventilen.
- Anslut uppblåsningssystemet; undvik därvid att bubblor bildas. Öppna avstängningsventilen och fyll ballongen till det nominella trycket (se Compliance-tabell). Kontrollera att systemet är intakt. Vid defekter får katetern inte användas. Applicera ett negativt tryck och stäng avstängningsventilen efter uppblåsningen.

Hantering av katetern

Anslut "Y"-kopplingen till den styrkateter som har placerats i kärlet. Valet av styrtråd och "Y"-koppling åligger den behandlande läkaren inom en kompatibilitetsgräns på 0,014" för styrtråden.

Sätt in styrtråden (max. 0,014") i styrkatetern och för fram den genom spetsen.

För att undvika att styrtråden rubbas, dra åt vredet på "Y"-kopplingen så att den sluter tätt runt styrtråden.

Skjut in styrtråden i kateterns distala ände igen och säkerställ att den kommer ut genom spåret som befinner sig ca 25 cm proximalt mot dilatationskateterns spets.

Öppna ventilen och för fram katetern till styrkateterns distala ände. Försiktigt: För alltid fram katetern med helt tömd ballong och alltid på styrtråden. Fortsätt proceduren enligt erkänd teknik för koronar angioplastik. De radiopaka markörerna underlättar positioneringen av ballongen i stenosen.

Ballongdilatation och paclitaxel-frisättning

För att säkerställa en effektiv frisättning av paclitaxel till lesionen i kärlväggen ska ballongen fyllas vid lesionen i minst 30–45 sekunder med ett effektivt ballongdilatationstryck som ligger mellan det nominella ballongfyllningstrycket och det angivna nominella sprängtrycket. Överskrid inte det nominella sprängtrycket!

Procedur för kateterbyte

Lösa "Y"-kopplingen.

Håll styrtråden och "Y"-kopplingen i ena handen och kateterballongens skaft i den andra. Bibehåll styrtrådens position i kransartären genom att hålla fast styrtråden, och dra ut dilatationskatetern ur styrkatetern.

Ansvarsskyldighet

Cardionovum strävar efter att säkerställa att produkterna uppfyller alla relevanta i nuläget gällande standarder och föreskrifter, för att produkternas kvalitet ska uppfylla kraven i ovan nämnda standarder och bestämmelser fram till angivet utgångsdatum. Ovanstående gäller inte om produkterna används för ett annat ändamål än det avsedda ändamålet.

Information

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och får inte rengöras, desinficeras och omsteriliseras. Denna typ av reprocessing kan leda till att produkterna blir osterila, till infektioner i patienten och till att ballongen spricker.

Förklaring av symbolerna på förpackningsdekalerna



Får ej återanvändas



Se bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Referensnummer



Partikod



Steriliserad med etylenoxid



Används före



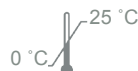
Utvändig diameter



Förvaras torrt

F

French-storlek



Temperaturbegränsning



Får ej användas om förpackningen är skadad



Förvaras skyddat från solljus



Får ej omsteriliseras

NP

Nominellt tryck

RBP

Nominellt sprängtryck



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, D-53227 Bonn, Tyskland
Tel. +49-228/909059-0, fax +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Datum för senaste omarbeting: 2021-05

Rev. nr. 21-01

Norsk

RESTORE DEB PAKLITAKSELFRIGJØRENDE PTCA-BALLONGKATETER

Beskrivelse

RESTORE DEB PTCA-kateteret er et ballongdilasjonskateter for kransarterier med dobbelt lumen og hurtig utveksling, med en ballong som kan forstørres, og to røntgentette markører (proksimalt og distalt) som letter riktig ballongposisjonering under røntgenfluoroskopi. RESTORE DEB PTCA-ballongen er belagt med 3,0 µg paklitaksel per mm². Dilatasjonsballongen er utformet for å fylles til en kjent diameter og lengde ved anbefalte fyllingstrykk (se Samsvarsdiagram). Den proksimale enden av RESTORE DEB PTCA-kateteret har én hunn Luer-Lock-port til fylling/tømming av ballongen. RESTORE DEB PTCA er et kateter med hurtig utveksling med en arbeidslengde på 140 cm og et ledevaierlumen som er 25 cm langt. RESTORE DEB PTCA-kateteret er kompatibelt med ledevaier med en diameter på 0,36 mm (0,014") og ledekatre med 5F.

Emballasje

Leveres i en pose som trekkes opp og en pappeske.

Én enhet per eske (ett kateter med et beskyttelsesark og en beskyttelsesvaier i en dispenser). Sterilisert med etylenoksidgass.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Brukes før utløpsdatoen som er tydelig angitt på etiketten.

Oppbevaring: Oppbevares på et tørt sted mellom 0–25 °C. Beskyttes mot lys.

Indikasjoner

Bruk av RESTORE DEB PTCA-kateteret er indisert for å forbedre diameteren til kransarterielumenet hos pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom som følge av diskrete lesjoner i kransarteriene med en vaskulær referansediameter på 1,5 mm til 4,00 mm. RESTORE DEB PTCA-kateteret benyttes fortrinnsvis til utvidelse av restenose i stent i kransarterier og til utvidelse av kransarterielesjoner med liten diameter, dvs. under 3,00 mm.

Kontraindikasjoner

- Kjent sensitivitet overfor paklitaksel.
- Pasienter som ikke er kandidater for koronar bypasskirurgi.
- Pasienter med fullstendig blokkerte kransarterier.
- Pasienter med eksisterende trombe angitt angiografisk.
- Pasienter med kontraindikasjon for behandling med platehemmere/antikoagulantia, inkludert allergi. Dette omfatter pasienter som har gjennomgått større operasjoner, barnefødsel, organbiopsi eller punksjon av et ikke-komprimerbart kar innen 14 dager etter denne prosedyren. I tillegg utelukkes pasienter med gastrointestinal blødning, nylig cerebrovaskulær ulykke, diabetisk hemoragisk retinopati og alle andre tilstander med risiko for langvarig antikoagulasjon.
- Gravide kvinner eller fertile kvinner.

- Mållesjoner distalt for en stenose på 50 % eller mer som ikke kan forhåndsdilateres, eller mållesjoner proksimalt for områder som ikke kan behandles, hvor det er signifikant strømningsreducerende sykdom.
- Resistente (fibrotiske eller kalsifiserte) lesjoner som ikke kan forhåndsdilateres (lesjoner som er resistente mot fullstendig ballongfylling ved 20 bar).

Advarsler

- Berøring av ballongen eller kontakt med væsker før innføring skal unngås for enhver pris, da dette kan skade ballongbelegget.
- Det anbefales å utføre en forhåndsdilatasjon med en konvensjonell ballong i komplekse lesjoner. Overdreven bruk av RESTORE DEB kan føre til at belegget løsner.
- Behandling med trombocyttaggregeringshemmere (platehemmere) (75 mg klopido­grel + 100 mg aspirin over 2 måneder).
- Koble Luer-Lock til navet på RESTORE DEB PTCA-kateteret.
- Hvis det oppstår uvanlig motstand når som helst under lesjonstilgang, må du først prøve å fjerne ballongen, og hvis dette ikke hjelper, kan du prøve å fjerne både ballongkateteret og ledekateret som én enhet.
- Kontroller at den sterile posen ikke er skadet før bruk. Produktet må ikke steriliseres eller gjenbrukes.
- Når ballongkateteret er eksponert for vaskulaturen, skal det beveg­es under observasjon av fluoroskopi av høy kvalitet.
- Ingen spesielt langvarige studier er gjennomført for å vurdere det kreftfremkallende eller gentoksiske potensialet til kransarterieballongen belagt med legemiddelet paklitaksel, og ingen adekvate og nøye kontrollerte studier er publisert om kvinner og menn som planlegger å få barn, eller gravide kvinner. Derfor vet vi foreløpig ikke om det er trygt å bruke paklitaksel i noen form for behandling under graviditet eller hos pasienter som planlegger å få barn.

For å redusere potensialet for skade i kransarteriekar og for å unngå ballongruptur, skal ballongtrykket ikke overskride det nominelle sprengetrykket (RBP jf. Samsvarsdiagram).

Forholdsregler for bruk

- Hjereteamet må være tilstrekkelig kjent med produktene og tilhørende referansesystemer for å unngå feil ved valg av utstyr.
- Kun leger med opplæring skal bruke enheten.
- Kateterplassering skal kun utføres på sykehus der det er mulig å utføre nødkirurgi i forbindelse med bypasstransplantat i kransarterier.
- Sørg for at legeteamet har fått opplæring i produkter og tilhørende referansesystemer for å unngå feil valg av utstyr.

Fjern produktet etter bruk i henhold til sikkerhetskrav knyttet til produktene som er kontaminert med blod.

Potensielle bivirkninger/komplikasjoner

Komplikasjoner som kan oppstå som følge av denne prosedyren, omfatter (komplikasjoner kan være direkte årsak til at pasientdø):

- mulige allergiske reaksjoner på paklitaksel
- akutt myokardinfarkt
- arteriell perforering eller ruptur
- blødningskomplikasjoner eller hematom
- koronarspasme, koronar emboli, koronartrombose
- disseksjon eller perforering av kransarterien
- skade eller ruptur i kransarterien
- total okklusjon
- iskemi
- ustabil angina
- forstyrrelse i hjertet ledeevne
- restenose av den dilaterte arterien
- ventrikelflimmer
- arteriell spasme

Vaskulære hendelser:

- perforering eller disseksjon i kransarterien eller aorta
- hjerteperforering
- kritisk hjertekirurgi
- aneurismdannelse
- dannelse av latrogen arteriovenøs fistel
- disseksjon av lårbensarterie på kartilgangssted
- kartilbaketrekning og -restenose
- trombose eller okklusjon
- perifer iskemi
- distal embolisering (luft, vevsrester, trombe)
- lokale betennelsesreaksjoner

- som følge av mulige skader i den vaskulære veggen

Hendelser knyttet til ballongkateter:

- klarer ikke å nå bort til eller krysse lesjon
- fyllingsproblemer
- ballongruptur eller nålehull
- ballongtømmeproblemer

Bruksanvisning

Før du bruker RESTORE DEB PTCA-kateteret rett fra pakken, må du se etter buktninger, knekkpunkter og andre skader. Må ikke brukes hvis det avdekkes defekter.

Velg RESTORE DEB PTCA-kateter:

Når ballongen er blåst opp til det nominelle trykket, skal ikke ballongdiameteren være større enn arterien som er proksimalt og distalt for stenosen.

Kateterklargjøring

Klargjør fyllingsenheten i henhold til produsentens instruksjoner.

- Ikke la ballongen komme i kontakt med væsker før innsetting.
- Ikke la ballongen komme i kontakt med huden.
- Fyll en 10 eller 20 mm sprøyte med steril saltløsning.
- Fjern beskyttelsesarket og vaieren fra kateterets ballong, og kast dem.
- Klargjør en fortynnet løsning av kontrastmiddel og steril saltløsning i henhold til instruksjonene fra produsenten av kontrastmiddelet.
- Fyll en 10 eller 20 mm Luer-Lock-sprøyte med 1 til 3 mm av kontrastmiddelet som er fortynnet i forholdet 1:1.
- Koble en stoppekran til navet på RESTORE DEB PTCA-kateteret.
- Koble sprøyten til stoppekranen, og posisjoner sprøyten vertikalt med stempelet rettet oppover. Tilfør sterk sugekraft med sprøyten for å fjerne all luft fra ballongen.
- Oppretthold sugekraften i 15 til 20 sekunder, og kontroller at du ikke ser flere bobler gå gjennom det fortynnede kontrastmiddelet. Slipp stempelet forsiktig, og gjenta prosedyren ved behov hvis det er flere bobler igjen.
- Oppretthold vakuuemet i RESTORE DEB PTCA-kateteret, og lukk stoppekranen.
- Koble til fyllingssystemet mens du unngår at det dannes bobler. Åpne stoppekranen, og fyll ballongen til det nominelle trykket (se Samsvarstabell). Verifiser systemets integritet. Ikke bruk kateteret hvis det avdekkes defekter. Etter fylling tilfører du negativt trykk og stenger stoppekranen.

Bevege kateteret

Fest Y-koblingen til ledekateteret som tidligere er blitt plassert i vaskulaturen. Det er legens ansvar å velge ledevaier og Y-kobling innenfor kompatibilitetsgrensen på 0,014" for ledevaieren.

Før ledevaieren (maks. 0,014") inn i ledekateteret og videre frem gjennom spissen.

Unngå at ledevaieren beveger seg ved å stramme knotten på Y-koblingen, slik at den omslutter ledevaieren tett.

Sett ledevaieren tilbake i den distale spissen på kateteret, og sørg for at den går ut gjennom hakket som er plassert ca. 25 cm proksimalt for spissen på dilatasjonskateteret.

Åpne ventilen, og før frem kateteret til den distale enden av ledekateteret. Forsiktig: Kateteret skal alltid være helt tomt når det føres frem og alltid på ledevaieren. Fortsett med prosedyren i henhold til godkjent angiografiteknikk for kransarterier. De røntgentette markørene hjelper til med å posisjonere ballongen i stenosen.

Ballongdilatasjon og paklitaksselfrigjøring

En effektiv frigjøring av paklitaksel til lesjonen i arterieveggen oppnås ved å fylle ballongen ved lesjonen med et effektivt ballongdilatasjonstrykk mellom det nominelle trykket for ballongfylling og opp til det nominelle sprengetrykket i minst 30–45 sekunder. Ikke overskrid det nominelle sprengetrykket!

Prosedyre for å skifte kateter

Løsne Y-koblingen.

Hold tak i ledevaieren og Y-koblingen med den ene hånden, og grip tak i kateterballongskafet med den andre hånden. Oppretthold ledevaierens posisjon i kransarterien ved å holde vaieren i ro, og begynn å trekke dilatasjonskateteret ut av ledekateteret.

Ansvar

Cardionovum har gjort sitt beste for å sørge for at enhetene oppfyller alle relevante standarder og forskrifter som er gjeldende for øyeblikket, og å sikre at kvaliteten på enhetene oppfyller kravene i ovennevnte standarder og forskrifter i en periode frem til den angitte utløpsdatoen. Ovennevnte erklæring gjelder ikke hvis enhetene brukes til et annet formål enn det tiltenkte formålet.

Råd

Produktet er kun til engangsbruk og skal ikke rengjøres, desinfiseres eller resteriliseres. Denne formen for behandling vil føre til usterile produkter og kan forårsake pasientinfeksjon og risiko for ballongruptur.

Forklaring av symboler som brukes på pakkeetikettene.



Skal ikke gjenbrukes



Se bruksanvisningen



Produksjonsdato



Referansenummer



Batchkode



Sterilisert ved hjelp av etylenoksid



Brukes før-dato



Ytre diameter



Holdes tørr

F

Størrelse i French



Temperaturgrense



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet



Beskyttes mot sollys



Skal ikke resteriliseres

NP

Nominelt trykk

RBP

Nominelt sprengtrykk



Produsent



Medisinsk enhet



CARDIONOVUM GMBH

Cardionovum GmbH, Am Bonner Bogen 2, 53227 Bonn, Tyskland
telefon +49-228/909059-0, faks +49-228/909059-20, info@cardionovum.com

Dato for siste revisjon: 2021-05