

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY, DODRŽUJTE VŠECHNA VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ UVEDENÉ V TOMTO NÁVODU. POKUD TAK NEUČINÍTE MUŽE TO ZPŮSOBIT KOMPLIKACE.

1.0 Popis zařízení

Zařízení McCross CTO (typ Rx) je koronární dilatační katétr navrženy pro snadnou výměnu pomocí zaváděcích drátů. Pracovní délka katétru je 140 cm. Průměry balónků se pohybují od 1,0 mm do 4,0 mm. Materiál balónku je vyroben z polopoddajného materiálu Pebax o průměru 1,0 mm až 4,0 mm při jmenovitém destrukčním tlaku 16 atmosfér. Proximální dílek katétru je tvořen zásuvkovým Luerovým konektorem připojeným k trubici z nerezové oceli potažené PTFE drátem. Proximální hřídel se hladkým přechodem připojuje k distálnímu hřídeli složenému z vnější trubice a triextruzní vnější trubice s balónkovým laserem přivařeným k oběma trubkám na distální špičce. Uvnitř balónového segmentu jsou umístěny dva rentgenové páskové platinové/iridiové značkovací pásy, s výjimkou průměrů balónků menších než 2,0 mm, které obsahují centrálně umístěný jediný značkovací pás. Vnitřní trubice akceptuje standardní zaváděcí vodič PTCA 0,014 palce. Zaváděcí vodič vstupuje do hrotu katétru a postupuje koaxiálně z distálního Rx portu, čímž umožňuje jak koaxiální vedení, tak rychlou výměnu katétru jediným zaváděcím vodičem standardní délky. Dva označené úseky o délce 5 mm, umístěné na proximálním hřídeli, označují polohu katétru vzhledem ke špičce brachiálního nebo femorálního zaváděcího katétru.

2.0 Jak je dodáván

Obsah Jeden (1) balónkový dilatační katétr
Jedna (1) proplachovací jehla
Jeden (1) nástroj k opětovnému balení
Sterilní Sterilizace pomocí ethylenoxidového plynu. Nepyrogenní.
Skládování Skladujte na suchém, tmavém místě s normální teplotou.

3.0 Zamýšlený účel

Balónkový dilatační katétr je určen k perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA) za účelem zlepšení průtoku krve myokardem v lokalizované stenotické lézi koronárních tepen. Přístroj MCCROSS CTO (modely s balónkem o průměru 1,0 mm až 1,5 mm) je určen k léčbě složitých podskupin lézí, jako jsou chronické totální okluze.

4.0 CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Pacienti, kteří potřebují koronární angioplastiku.

Zvláštní populace

Bezpečnost a účinnost přípravku MCCROSS CTO u dětí a v těhotenství nebyla stanovena.

5.0 Indikace

Balónkový dilatační katétr je indikován k balónkové dilataci stenotické části koronární tepny nebo stenózy bypassu (včetně chronických totálních okluzí) za účelem zlepšení perfuze myokardu.

6.0 Kontraindikace

Katétr je kontraindikován pro použití v:

- Nechráněná levá hlavní koronární tepna
- Křeč koronární tepny při absenci významné stenózy

7.0 KLINICKÝ PŘÍNOS

Postupné zmírnění ischemie myokardu lze očekávat dilataci

8.0 Doživotní

Tyto koronární dilatační katetry jsou určeny k použití pro jednoho člověka na jeden zákrok, přičemž životnost prostředku je standardně stanovena na nepřetržitě používání nepřekračující 60 minut.

9.0 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tohoto prostředku je uveden na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Použijte základní identifikátor UDI-DI: 697371064MC01H5.

10.0 Varování

■ Pouze pro užití u jednoho pacienta. NESTERILIZUJTE a/nebo znovu nepoužívejte, protože by to mohlo mít za následek zhoršení výkonu zařízení a zvýšit riziko nevhodné resterilizace a křížové kontaminace. zařízení a zvýšit riziko nevhodné resterilizace a křížové kontaminace.

■ NEPOUŽÍVEJTE katétr, pokud bylo jeho balení poškozeno.

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

■ PTCA u pacientů, kteří nejsou přijatelnými kandidáty na chirurgický výkon bypassu koronárních tepen, vyžaduje pečlivé zvážení, včetně možné hemodynamické podpory během PTCA, protože léčba této těchto pacientů představuje zvláštní riziko.

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

■ Tlak balónku by neměl překročit jmenovitý destrukční tlak uvedený na štítku obalu pro každý balón. Jmenovitý destrukční tlak je založen na výsledcích testování in vitro. Doporučuje se používat zařízení pro monitorování tlaku, aby se zabránilo přetlakování.

■ PTCA by měla být prováděna pouze v nemocnicích, kde je možné rychle provést chirurgický zákrok bypassu koronární tepny v případě potenciálně škodlivé nebo život ohrožující komplikace.

■ Používejte pouze doporučené médium pro nafukování balónku. Aby se zabránilo možnosti vzduchové embolie, nikdy nepoužívejte k nafukování balónu vzduch ani jakýkoli jiný plyn.

■ Katétr použijte před datem použitelnosti „Use by“ (Datum spotřeby) uvedeným na obalu.

■ Tento přístroj obsahuje kobalt (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), klasifikovaný jako CMR* 1B, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostního podílu. Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nežádoucích reprodukčních účinků.

***CMR: karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (CLP regulation EU 1272/2008).**

11.0 Bezpečnostní Opatření

- Před angioplastikou je třeba katétr zkontrolovat, aby se ověřila funkčnost a zajistilo se, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro postup, pro který se má použít.
- Katérový systém by měli používat pouze lékaři vyškolení v oblasti perkutánní transluminální koronární angioplastiky.
- Během zákroku musí být pacientovi dle potřeby podávána vhodná antikoagulační a koronární vazodilatační léčba. Antikoagulační léčba by měla po zákroku pokračovat po dobu, kterou stanoví lékař.
- Při použití dvou zaváděcích vodičů je třeba při zavádění, utahování a odstraňování jednoho nebo obou zaváděcích vodičů dbát opatrnosti, aby nedošlo k zamoření. Před vyjmutím jakéhokoli dalšího zařízení se doporučuje pacientovi zcela vytáhnout jeden zaváděcí vodič.
- Likvidace použitého katétru PTCA se musí řídit pokyny jednotlivých zdravotnických zařízení / nemocnic.
- Po normálním použití znovu nevkładějte katétr PTCA do dávkovače obrouče.
- Nepoužívejte kontrastní látky na bázi oleje, organická rozpouštědla nebo alkohol, aby nedošlo k vytékání z katétru, poškození nebo ztrátě maziva.
- Design a konstrukce katétru neposkytuje uživateli možnost sledování tlaku na dálku.

12.0 Nepříznivé události

Možné nepříznivé účinky zahrnují, ale nejsou omezeny na následující

- Smrt
- Akutní infarkt myokardu
- Celková okluze koronární tepny nebo bypassu
- Disekce, perforace, prasknutí nebo poranění koronárních cév
- Restenóza dilatované arterie
- Hemoragie nebo hematoma
- Nestabilní angina pectoris
- Arytmie, včetně komorové fibrilace
- Lékové reakce, alergická reakce na kontrastní látku
- Hypo/hypertenze
- Infekce
- Křeče koronárních tepen
- Arteriovenózní fistula
- Embolie

13.0 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Uživatel a/nebo pacient by měl ohlásit jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu evropského členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

14.0 Materiály používané v kombinaci s balónkovým katétre

- Arteriální plášt
 - Femorální nebo brachiální zaváděcí katétr v příslušné velikosti a konfiguraci
 - Hemostatický ventil (ventily)
 - Kontrastní médium zředěné 1: 1 normálním fyziologickým roztokem
 - Sterilní heparinovaný normální fyziologický roztok
 - 20 ml stříkačka Luer-lock
 - Nafukovací zařízení
 - Průměr zaváděcího drátu nesmí překročit 0,014 "; viz štítek produktu
 - Zaváděcí vodič drátů
 - Kroučicí moment vodičového drátu
- Poznámka: Výše uvedené materiály nejsou součástí tohoto produktu.

15.0 Příprava k použití

Před použitím pečlivě zkontrolujte všechno vybavení, zda neobsahuje závady. Zkontrolujte dilatační katétr na ohyby, zalomení nebo jiné poškození. Nepoužívejte vadné vybavení. Připravte zařízení k použití podle pokynů výrobce nebo standardního postupu. Chcete-li připravit katétr PTCA k použití, proveďte následující kroky:

1. Odstraňte ochranný trn z hrotu katétru.
2. Sundejte ochranný obal z balónku.
3. Vyláchněte průchod zaváděcího vodiče katétru PTCA.
4. Připojte stříkačku s heparinovaným normálním fyziologickým roztokem k proplachovací jehle zabalené s katétre; jemně vložte jehlu do špičky katétru a propláchněte lumen zaváděcího vodiče heparinovaným normálním fyziologickým roztokem, dokud nevidíte tekutinu opouštějící port zaváděcího vodiče.
5. Připravte nafukovací zařízení s doporučeným kontrastním prostředkem podle pokynů výrobce.
6. Vyprázdněte vzduch ze segmentu balónku pomocí následujícího postupu:
7. Naplňte 20 ml stříkačku nebo nafukovací zařízení přibližně 4 ml doporučené kontrastní látky.
8. Po připojení injekční stříkačky nebo nafukovacího zařízení k lumenu nafukovacího balónku otočte dilatační katétr tak aby distální hrot a balónek směřovali svle dolů.
9. Přiveďte negativní tlak a nasávejte nejméně po dobu 15 sekund. Tlak pomalu uvolněte na neutrální, aby mohla do hřídele dilatačního katétru vstoupit kontrastní látka.
10. Odpojte stříkačku nebo nafukovací zařízení od nafukovacího portu dilatačního katétru.
11. Z injekční stříkačky nebo nádoby nafukovacího zařízení odstraňte všechny vzduch. Injekční stříkačku nebo nafukovací vstup dilatačního katétru znovu připojte. Na balonku udržíte podtlak, dokud se vzduch nepfestane vracet do zařízení.
12. Opatrně uvolněte tlak zařízení na neutrální hodnotu.
13. Odpojte 20 ml injekční stříkačku (pokud se používala) a do napouštěcího portu dilatačního katétru zapojte napouštěcí zařízení tak, aby se do systému nedostal vzduch.
- Upozornění: Před vložením do těla musí být z balónu odstraněn veškerý vzduch a musí být nahrazen kontrastní látkou. Jinak mohou nastat komplikace.

16.0 Návod k použití

1. Zaváděcí vodič protáhnete hemostatickým ventilem podle pokynů výrobce.
 2. Zaváděcí vodič opatrně posunujte do zaváděcího katétru a skrz něj. Po dokončení zaváděcího zaváděcího vodiče, byl-li použit, vytáhněte.
 3. K vodiči připojte otáčecí zařízení. Za fluoroskopického sledování pomocí přijímaných technik PTCA zasunujte vodič do požadované cévy a poté přes lézi.
 4. Na zaváděcí vodič nasadte distální hrot dilatačního katétru a zkontrolujte, zda zaváděcí vodič opouští katétr přibližně ve vzdálenosti 25 cm od balónu.
 5. Dilatační katétr zasunujte po zaváděcím vodiči, dokud nedosáhne hemostatického ventilu.
 6. Otevřete hemostatický ventil. Udržujte polohu zaváděcího drátu a současně zasunujte dilatační katétr, poté znovu utáhněte hemostatický ventil. Aby se usnadnilo zasunutí, musí být balónek zcela vypuštěn na záporný tlak.
 7. Dotáhněte hemostatický ventil, abyste vytvořili těsnění kolem dilatačního katétru, aniž byste bránili pohybu dilatačního katétru. To umožní nepřetržitě zaznamenávání tlaku proximální koronární tepny. Poznámka: Je důležité, aby byl hemostatický ventil dostatečně pevně uzavřen, aby se zabránilo úniku krve kolem hřídele dilatačního katétru, ale ne natolik, aby omezoval tok kontrastní látky do a ven z balónu nebo omezoval pohyb vodičového drátu.
 8. Dilatační katétr zasunujte, dokud se příslušná proximální značka nezarovná s hlavici hemostatického ventilu. To znamená, že hrot dilatačního katétru dosáhl hrotu zaváděcího katétru.
 9. Zasunujte dilatační katétr po zaváděcím vodiči a do stenózy. Pokračujte pod fluoroskopii a pomocí rentgenového pásku(u) markeru umístíte použitelnou (dilatační) část balónu do stenózy.
 10. Pokračujte v postupu za použití přijaté techniky koronární angioplastiky k dilataci stenózy.
- Poznámka: Nepřekračujte jmenovitý destrukční tlak uvedený na etiketě obalu.

Udržujte podtlak na balónku mezi nafukováním.

VAROVÁNÍ: V důsledku hydrofilního povlaku může balónek během stlačení vyklouznout z cílové léze. Pod fluoroskopií s vysokým rozlišením je třeba věnovat pozornost, aby balónek nezměnil polohu na cílové lézi.

11. Vytáhněte vypuštěný katétr PTCA a zaváděcí vodič do zaváděcího katétru. Použitím vybrané techniky, odeberte katétr PTCA, zaváděcí vodič a zaváděcí katétr z vaskulatury. Katétr PTCA, zaváděcí drát a zaváděcí katétr řádně zlikvidujte.

12. Je-li stejný dilatační katétr znovu vložen, je průchod zaváděcího drátu balónkového dilatačního katétru vyplachován pomocí zavlažovací jehly, jak je popsáno v části Příprava k použití. Před opětovným vložením by měl být balónkový dilatační katétr ořten čistou gázou namočenou ve sterilním solném roztoku. Balónek lze po roztahení znovu složit pomocí nástroje pro opětovné složení, který je součástí (přípevněný k pravému hornímu rohu vyhovující karty).

Při vkládání nebo vyjímání nástroje pro opětovné složení použijte tm k podepření průchodu zaváděcího drátu a dávejte pozor, abyste nepoškodili balónek. Jak je popsáno v části o opětovném složení nástroje.

17.0 Technika výměnné procedury

PTCA katétr byl speciálně navržen pro rychlé výměny balónů jedním operátorem. Provedení výměny dilatačního katétru:

1. Uvolněte hemostatický ventil.
2. V jedné ruce držte zaváděcí vodič a hemostatický ventil a druhou rukou uchopte hřídel balónku.
3. Udržujte polohu zaváděcího vodiče v koronární tepně přidržením vodiče v klidu a začněte vytahovat dilatační katétr z vodičícího katétru, přičemž sledujte polohu vodiče pod fluoroskopií.
4. Povytáhněte vypuštěný dilatační katétr, dokud nedosáhne lumen zaváděcího vodiče. Opatrně vytáhněte pružnou distální část dilatačního katétru z rotujícího hemostatického ventilu a přitom udržujte polohu zaváděcího vodiče přes lézi.
5. Vyjměte distální špičku dilatačního katétru z hemostatického ventilu a utáhněte ventil na zaváděcí vodič, abyste jej bezpečně drželi na místě.
6. Připravte si další dilatační katétr, který se má použít, jak bylo dříve popsáno v části Příprava k použití.
7. Založte další dilatační katétr na zaváděcí vodič, jak bylo popsáno dříve v části Pokyny k použití, krok 4, a pokračujte v postupu.

18.0 Nástroj pro opětovné balení

Jedná se o součást příslušenství, která v případě potřeby umožňuje opětovné zabalení balónku.

1. Vypusťte balónek použitím podtlaku na nafukovací zařízení a udržujte ho ve vakuu.
2. Vizuálně zkontrolujte balónek a ujistěte se, že je úplně vypuštěný.
3. Vyjměte nástroj pro opětovné balení z karty Compliance Card.
4. Naložte nedilatovaný konec nástroje pro opětovné balení na stylet.
5. Opatrně vložte stylet zpět přes distální špičku katétru a za proximální konec balónu.
6. Zatímco držíte katétr těsně vedle balónku, umístěte zařízení pro opětovné balení přes balónek jemným krouživým pohybem, dokud nebude celý balónek zakryt.
7. Opatrně odstraňte zařízení pro opětovné balení / stylet sestavu.
8. Zkontrolujte balónek, zda není poškozen. Zlikvidujte balónkový katétr, pokud je na balónku nějaké vizuální poškození.

19.0 Ostatní

19.1 Požadavky na balení

Balónkový dilatační katétr PTCA je zabalen ve sterilním balení (oxidovaný pomocí ethylenoxidu), pouze pro jedno použití.

19.2 Rezerva a doprava

Výrobek by měl být skladován na suchém, chladném místě a skladovací prostředí by mělo být dobře větrané a bez korozivních plynů. Počas přepravního procesu musí být přísně chráněn před vysokými tlaky, vlhkostí, expozicí atd., aneb přepravní požadavky, jak je uvedeno v objednávce.

19.3 Sterilní

Tento produkt je sterilizován plyným ethylenoxidem a není samozápalný. Pokud je obal poškozen, nepoužívejte k rozšíření katétru balón PTCA ani se jej nepokoušejte sterilizovat. Nepoužívejte výrobky, jejichž platnost vypršela.

19.4 Datum výroby

Viz balení

19.5 Doba platnosti

Sterilizace je platná tři roky za stanovených podmínek skladování.

20.0 Reference

Lékaři by se měli seznámit s aktuální literaturou o současně lékařské praxi týkající se dilatace balónkem, kterou zveřejňuje American College of Cardiology / American Heart Association.

21.0 Zřeknutí se záruky

Popisy nebo specifikace v tiskovinách Medoo Medical, včetně této publikace, mají za cíl pouze obecný popis produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky. Medoo Medical nenese odpovědnost za žádné přímé, náhodné nebo následné škody způsobené nesprávným používáním produktu