

NÁVOD K POUŽITÍ

Accura Decent S

Koronární stentový systém uvolňující sirolimus

Léky uvolňující koronární stentový systém Decent S Accura uvolňující sirolimus

STERILNÍ: Sterilizováno ethylenoxidem. Nepoužívejte, je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen.

Před použitím si pečlivě prostudujte všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu. Jejich nedodržování může mít za následek komplikace. Prostředek použijte před uplynutím data použitelnosti „Best-Before-Date“ uvedeného na obalu.

Popis

Stent Decent S je předinstalovaný balonkový rozšiřitelný stent uvolňující lék s následujícími vlastnostmi:

- Nerezový stent s uhlíkovým iontem implantovaným na povrchu s konformním potahem biologicky odbouratelného polymerního nosiče plněného sirolimem v množství $2,0 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ se specifikovaným uvolňováním s maximálním nominálním obsahem $450 \mu\text{g}$ na největším stentu ($4,0 \text{ mm} \times 38 \text{ mm}$). Poměr sirolimu v potahu odpovídá 33% hmotnosti.
- Balonkový katétr pro rychlou výměnu.
- Dvě rtg-kontrastní značky, které napomáhají přesnému umístění stentu.
- Balonek, který umožňuje vysokotlaké nafukování, které lze použít pro dilataci po rozvinutí stentu.
- Průměry stentů: 2,0 až 4,0 mm a délky stentů od 10 do 38 mm.

Obsah:

Množství	Materiál
1	Koronární stentový systém uvolňující sirolimus
1	Návod k použití

Doporučené skladování:

1. Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.
2. Použijte okamžitě po otevření sterilního obalu.
3. Viz vysvětlivky symbolů na konci tohoto dokumentu.

Pokyny k likvidaci:

Po použití prostředek a obal zlikvidujte v souladu se zásadami nemocnice, správními a/nebo místními státními předpisy.

Indikace a použití

Stent Decent S je indikován pro zlepšení průsvitu koronárních cév u pacientů se symptomatickým ischemickým onemocněním pro přerušení nových lézí a restenóz (délka $\leq 38 \text{ mm}$) v nativních koronárních arteriích s průměrem cévy 2,0 až 4,0 mm.

Prokázalo se, že stenty Decent S výrazně snižují výskyt binární restenózy, revaskularizace cílové léze a angiografické pozdní ztráty. Stent je rovněž indikován pro léčbu náhlého nebo hrozícího uzavření u pacientů, u kterých selhala intervenční léčba. Délka léčené léze ($> 50 \%$) by měla být kratší než nominální délka stentu (10 až 38 mm) s referenčním průměrem cévy od 2,0 do 4,0 mm.

Kontraindikace

Stent Decent S je kontraindikován u pacientů s následujícími problémy:

- Známá citlivost vůči sirolimu.
- Známá alergie na nerezovou ocel.
- Známá alergie na polymer PLGA.
- Vážná reakce na kontrastní látky.

- Pacienti, u kterých je kontraindikována protidestičková a/nebo antikoagulační léčba.
- Restenóza ve stentu.
- Infarkt myokardu < 72 hodin.
- Stentování safenózních žilních štěpů.
- Nechráněná levá hlavní koronární tepna.
- Celková okluze cílové cévy.
- Vysoce kalcifikované léze.
- Léze týkající se arteriálních segmentů s vysocí zakřivenou anatomíí.
- Léze týkající se bifurkace.
- Ejekční frakce levé komory < 30 %.
- Kardiogenní šok.
- Přítomnost definitivního nebo pravděpodobného intraluminálního trombu.
- Každý pacient, u kterého se posoudilo, že má lézi, která brání řádnému rozvinutí stentu.

Varování

- Tento prostředek je určen jen pro jednorázové použití. NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci a/nebo ho opětovně nepoužívejte.
- Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace mohou snížit výkonnost prostředku a zvýšit riziko křížové kontaminace, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Zařízení je spojeno s rizikem subakutní trombózy, vaskulárních komplikací (komplikace mohou zahrnovat krvácení, hematom nebo pseudoaneurysma) a/nebo s případy krvácení. Proto musejí být pacienti pečlivě vybíráni a po dobu 6 měsíců po zákroku musí být předepisována protidestičková léčba (tj. clopidogrel nebo ticlopidin).
- Prostředek by se neměl používat u pacientů se známou přecitlivělostí na sirolimus, nerezovou ocel nebo poly[D,L-(laktid-ko glykolid)].
- Implantaci stentu by měli provádět jen lékaři, kteří absolvovali příslušné školení.
- Umístění stentu se smí provádět jen v nemocnicích, kde lze okamžitě provést nouzový zákrok by-passu koronární tepny štěpem.
- S prostředkem se musí manipulovat při současném vysocí kvalitním fluoroskopickém sledování. Katétr neposunujte ani nevytahujte, pokud není balonek plně vypuštěn za pomoci vakua. Cítíte-li během manipulace odpor, dříve než budete pokračovat, určete jeho příčinu.
- Nikdy se nepokoušejte narovnat zapletenou hypotrubici. Napřimování zapleteného kovového mandrelu může způsobit jeho zlomení.
- Tlak balonku nesmí překročit jmenovitý destrukční tlak. Jmenovitý destrukční tlak je založen na výsledcích testování in vitro. Abyste zabránili přetlakování, používejte přístroj pro sledování tlaku.
- Prostředek použijte před datem použitelnosti („Expire“) uvedeným na obalu.
- Přímé stentování bez předchozí dilatace léze nebylo za použití tohoto výrobku studováno (viz Bezpečnostní pokyny o predilataci před implantací stentu).
- Následná restenóza může vyžadovat opakovanou dilataci arteriálního segmentu obsahujícího stent. Dlouhodobý výsledek následujících opakovaných dilatací koronárních stentů není v současnosti znám.
- Pokud se vyžaduje více stentů, přičemž umístěním dochází k vzájemnému kontaktu stentů, materiály stentů musejí být podobného složení, aby se zabránilo možnosti koroze nesteroidních kovů.
- Použití stentů uvolňujících sirolimus může způsobit riziko možné zánětlivé a/nebo protrombotické reakce vyvolané polymerním potahem stentů. Odpovědný lékař by měl v každém případě vypočítat potenciální riziko pro pacienta ve srovnání s výhodami použití stentu uvolňujícího sirolimus.
- Stent se nedoporučuje k použití v lézích, které vyžadují překrytí stentu.
- Vzhledem ke známým rizikům implantace stentů uvolňujících léčivo v kombinaci s déletrvající následnou duální orální protidestičkovou léčbou musí uživatel zvážit alternativu by-passového zákroku se známými souvisejícími riziky.

Potenciální nežádoucí příhody

Nežádoucí příhody (v abecedním pořadí) mohou být spojeny s implantací koronárního stentu v koronárních arteriích a zahrnují zejména tyto stavy:

- Alergická reakce
- Aneurysma
- Arytmie
- Smrt
- Disekce
- Reakce léčiv na protidestičkové látky/antikoagulační látky/kontrastní látky
- Embolie, distální (vzduchová, tkáňová nebo trombotická embolie)
- Embolizace, stent

- Nezavedení stentu do zamýšleného místa
- Krvácení
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce a/nebo bolest v místě zavedení
- Ischemie a/nebo infarkt myokardu
- Okluze
- Restenóza stentovaného segmentu (ucpání větší než 50 %)
- Mozková příhoda
- Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní)
- Ventrikulární fibrilace
- Spasmus cévy
- Migrace stentu
- Kolaps stentu
- Během implantace může nastat protržení nebo zlomení stentu
- Během duální orální protidestičkové léčby není možná žádná operace v jiných oblastech bez vysokého rizika komplikací.

Mohou existovat i jiné možné nežádoucí účinky, které jsou však momentálně nepředvídatelné.

Bezpečnostní pokyny

Viz také **Prohlášení o bezpečnosti pro opětovné použití**

Bezpečnostní opatření pro zacházení se stentem

- Zkontrolujte datum použitelnosti výrobku.
- Vizuálně zkontrolujte, zda je stent umístěn mezi proximálními a distálními značkami balonku.
- Stent Decent S je určen pro použití jako jednotný celek. Stent se nesmí odstraňovat ze svého zaváděcího balonku. Stent není určen k upevnění na jiný balonek. Odstraněním stentu ze zaváděcího balonku by mohlo dojít k poškození stentu a/nebo by odstranění mohlo vést k embolizaci stentu.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat neprovádění žádné manipulace nebo jakémukoli narušení polohy stentu na zaváděcím zařízení. Důležité je to především během vyjímání katétru z obalu, umísťování přes zaváděcí vodič a posunování přes adaptér hemostatického ventilu a hlavici zaváděcího katétru.
- Nadměrná manipulace, např. otáčení namontovaného stentu, může způsobit poškození potahu nebo vysunutí stentu ze zaváděcího balonku.
- V případě, že nebylo možné stent rozvinout, výrobek vraťte společnosti Accura a se stentem nemanipulujte holými rukama.
- Používejte pouze příslušná nafukovací média balonku. K napuštění balonku nepoužívejte vzduch nebo jakýkoli jiný plyn.
- Styk stentu s jakoukoli kapalinou před umístěním se nedoporučuje, protože by mohlo dojít k uvolnění léčiva. Pokud je však nezbytně nutné stent propláchnout sterilním/izotonickým fyziologickým roztokem, kontakt musí být omezen (maximálně 1 minuta).

Bezpečnostní opatření pro umístění stentu

- Balonek nepřipravujte ani nenafukujte před rozvinutím stentu jinak, než je doporučeno. Použijte techniku profukování balonku popsanou v části Návod k použití. Implantace stentu může vést k disekci cévy distálně a/nebo proximálně k části stentu a může způsobit akutní uzavření cévy, které vyžaduje další zákrok (např. CABG, další dilataci, umístění dalších stentů apod.).
- Před implantací stentu musí být cílová léze dostatečně dilatována.
- Stent nerozvínejte, pokud není v cévě správně umístěn (viz část Bezpečnostní opatření pro vyjmutí systému stentu).
- Umístěním stentu může potenciálně dojít k omezení průchodnosti vedlejší větve.
- Tlaky balonku se musejí během napouštění sledovat. Nepřekračujte jmenovitý tlak při roztržení uvedený na štítku výrobku. Použití vyšších tlaků, než jsou uvedeny na štítku výrobku, může způsobit protržení balonku a potenciální poškození nebo disekci vnitřní vrstvy cévní stěny. Cévu je nutno predilatovat balonkem vhodného průměru, který má s průměrem cévy poměr 1 : 1.
- Metody opětovné úpravy stentu (použití dalších vodičů, kliček a/nebo kleští) mohou mít za následek další trauma způsobené vaskulárnímú místu. Komplikace mohou zahrnovat krvácení, hematoma nebo pseudoaneurysma.
- Pokud je kdykoli během přístupu k lézi před implantací stentu pociťován neobvyklý odpor, systém stentu a zaváděcí katétr musejí být vyjmuty jako celek (viz část Vyjmutí systému – bezpečnostní opatření).
- Nepokoušejte se zatáhnout nerozvinutý stent zpět do zaváděcího katétru, když je zasunut v koronárních tepnách, protože může dojít k poškození stentu nebo k jeho uvolnění z balonku (viz Bezpečnostní pokyny pro vyjmutí systému stentu).

- Nerozvinutý stent se smí do koronárních tepen zavádět jen jednou. Nerozvinutý stent se následně nesmí posunovat dovnitř a ven distálním koncem zaváděcího katétru, protože může dojít k poškození stentu nebo k jeho uvolnění z balonku.

Bezpečnostní pokyny pro vyjmutí systému stentu

- Pokud je kdykoli během přístupu k lézi před implantací stentu pociťován neobvyklý odpor, systém stentu a zaváděcí katétr musejí být vyjmuty jako celek.
- Nepokoušejte se zatáhnout nerozvinutý stent zpět do zaváděcího katétru, když je zasunut v koronárních tepnách, protože může dojít k poškození stentu nebo k jeho uvolnění z balonku.

Při vyjímání celého systému stentu jako jednoho celku:

UPOZORNĚNÍ: Následující kroky se musejí provádět pod přímou vizualizací pomocí fluoroskopie.

- Během celého procesu vyjímání udržujte zaváděcí vodič umístěný přes lézi. Systém stentu opatrně tahejte zpět, dokud nebude proximální značka balonku systému stentu zarovnána s distálním hrotem zaváděcího katétru.
- Systém stentu a zaváděcí katétr by se měly vytahovat, dokud nebude hrot zaváděcího katétru přesně distálně k arteriálnímu pouzdru, což umožní narovnat zaváděcí katétr. Systém stentu opatrně zasuňte do zaváděcího katétru a systém stentu a zaváděcí katétr vyjměte z pacienta jako celek, přičemž zaváděcí vodič ponechejte přes lézi.
- Nedodržení těchto kroků a/nebo použití nadměrné síly na systém stentu může mít za následek poškození stentu, uvolnění stentu z balonku a/nebo poškození zaváděcího systému.

Bezpečnostní opatření po implantaci

- Při přecházení nově rozvinutého stentu intravaskulárním ultrazvukovým katétre (IVUS), koronárním zaváděcím vodičem nebo balonkovým katétre je nutno dbát na to, aby se zabránilo narušení geometrie nebo potahu stentu.
- Po implantaci stentu pacientovi neprovádějte magnetickou rezonanci (MR), dokud nedošlo k úplné endotelizaci (90 dnů), aby se minimalizoval případný posun. Stent může ve snímcích MR způsobit kvůli zkreslení magnetického pole obrazce.
- Pro snížení rizika trombózy stentu předepisujte po dobu 6 měsíců protidestičkovou léčbu (tj. clopidogrel nebo ticlopidin).

Interakce s léčivý

Přestože nejsou k dispozici žádné konkrétní klinické údaje, léčiva, jako je tacrolimus, která působí prostřednictvím stejného vázacího proteinu (FKBP), mohou narušovat účinnost sirolimu.

Studie interakce léčiv nebyly provedeny. Sirolimus je metabolizován CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 (např. ketoconazol) mohou způsobovat vyšší expozici sirolimu hladinám spojeným se systémovými účinky, zejména pokud je rozvinuto více stentů. Systémovou expozici léčivu je nutno zvážit rovněž v případě, že je pacient současně léčen systémovou imunosupresivní léčbou.

Těhotenství a kojení

Tento výrobek nebyl testován u těhotných žen, žen, které chtějí otěhotnět, kojících matek nebo u mužů, kteří se chtějí stát otci dětí, a účinky na vyvíjející se plod nebyly studovány. Přestože neexistuje kontraindikace, rizika a účinky na reprodukci nejsou nadále známy.

Těhotenství

U zvířat byl sirolimus při relevantních klinických expozicích toxický pro embryo a plod. Teratogenní účinky nebyly pozorovány. Potenciální riziko pro člověka není známo. Stent se nesmí používat u těhotných žen, pokud klinický stav matky nevyžaduje léčbu tímto stentem.

Kojení

Není známo, zda se sirolimus vylučuje do lidského mléka. Sirolimus se vylučuje do mléka kojících potkanů. Riziko pro kojence nelze vyloučit. Musí být rozhodnuto o tom, zda přerušit kojení, nebo naimplantovat stent, přičemž se vezme v úvahu důležitost stentu pro matku.

Protidestičkový režim

Pacienti dostávající stent uvolňující sirolimus by měli nejméně po dobu 6 měsíců po zákroku dostávat clopidogrel nebo ticlopidin a po neurčitou dobu aspirin (kyselinu acetylsalicylovou, ASA). Jelikož je relativní riziko trombózy stentu u tohoto stentu stejné jako u celokovového stentu, lékař by měl při stanovování potřeby delšího trvání protidestičkové léčby u skupin s vysokým rizikem využít nejlepšího klinického úsudku, stejně jako v případě použití celokovového stentu.

Upozorňujeme, že Doporučené postupy ESC/EACTS pro revaskularizaci myokardu z roku 2014 doporučují duální protidestičkovou léčbu (DAPT) ve výši 150–300 mg orální dávky kyseliny acetylsalicylové, s následnou dávkou 75–100 mg *per os* (p.o.) denně plus dávku clopidogrelu ve výši 300–600 mg následovanou 75 mg denně. DAPT je indikována po dobu 6 měsíců po implantaci DES. Doporučuje se celoživotní podávání protidestičkové léčby, obvykle ASA. Další podrobnosti jsou uvedeny v Doporučených postupech ESC/EACTS pro revaskularizaci myokardu z roku 2014.

Potřebné materiály (nejsou součástí balení stentového systému)

- Vyberte zaváděcí katétr(y) (vnitřní průsvit min. 1,42 mm) příslušné konfigurace pro koronární arterii, která se bude ošetřovat
- 10 ml nebo 20 ml injekční stříkačka
- Otočný hemostatický ventil(y) minimálního průměru 0,096"/2,39 mm
- Vodič 0,014"/0,36 mm
- 60% kontrastní látka, ředěná v poměru 1:1
- Sterilní fyziologický roztok
- Nafukovací zařízení a trojcestný uzavírací kohout pro nafouknutí balonku

Návod k použití

Kontrola před použitím

Před otevřením pečlivě zkontrolujte sterilní obal. Nepoužívejte po datu použitelnosti. Byla-li celistvost sterilního obalu narušena před datem použitelnosti („Expire“), např. poškození obalu, kontaktujte společnost Accura pro informace o vrácení. Zjistíte-li jakékoli závady, nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ: Pokud byl kdykoli během použití předem smontovaného stentového systému nerezový proximální mandrel ohnut nebo zapleten, katétr dále nepoužívejte.

Příprava

Odstranění obalu

1. Zaváděcí systém opatrně vyjměte z ochranné trubice pro přípravu zaváděcího systému. Během vyjímání hypotrubici neohýbejte ani nezamotávejte.
2. Vyjměte mandrel výrobku a chránič stentu uchopením katétru bezprostředně proximálně u stentu (na proximální straně upevnění balonku) a druhou rukou uchopte chránič stentu na distálním konci a jemně ho odstraňte.

UPOZORNĚNÍ: Je nutno dbát na to, aby nedošlo po aplikaci k ohnutí nebo zapletení mandrelu.

Příprava balonku

1. Styk stentu s jakoukoli kapalinou se nedoporučuje, protože by mohlo dojít k uvolnění léčiva. Pokud je však nezbytně nutné stent propláchnout fyziologickým roztokem, kontakt musí být omezen (maximálně 1 minuta).
2. Připravte nafukovací zařízení s ředěnou kontrastní látkou.
3. Napouštěcí zařízení/injekční stříkačku připojte ke kohoutu; připojte k napouštěcí spojce. Při připojování napouštěcího zařízení/injekční stříkačky hypotrubici neohýbejte.
4. Systém stentu uveďte do svislé polohy hrotem dolů.
5. Otevřete uzavírací kohout stentového systému, po dobu 15 sekund natahujte podtlak; uvolněte na neutrální pro naplnění kontrastní látky.
6. Zavřete kohout k balonkovému katétru; z napouštěcího zařízení/injekční stříkačky vypláchněte všechny vzduch.

7. Kroky 4 až 6 opakujte, dokud nebude vypuzen všechen vzduch. Pokud se neustále objevují bubliny vzduchu, prostředek nepoužívejte.
8. Pokud se použila injekční stříkačka, připojte připravené napouštěcí zařízení ke kohoutu.
9. Otevřete uzavírací kohout stentového systému.
10. Ponechejte na neutrálu.

Postup zavádění

1. Podle standardní praxe pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) připravte vaskulární přístupové místo.
2. Proveďte predilataci léze/cévy vhodným průměrem balonku, který má poměr 1 : 1 s průměrem cévy.
3. Na nafukovacím zařízení připojeném ke stentovému systému udržujte neutrální tlak.
4. Stentový systém nasadte na proximální část zaváděcího vodiče a současně udržujte polohu zaváděcího drátu přes cílovou lézi.
5. Plně otevřete otočný hemostatický ventil, aby se umožnil snadný přechod stentu a zabránilo se jeho poškození.
6. Před zasunováním stentového systému do koronární tepny zajistěte stabilitu zaváděcího katétru. Stentový systém opatrně zasunujte do hlavice zaváděcího katétru, přičemž hypotrubici udržujte napřímenou.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je kdykoli před výstupem stentu ze zaváděcího katétru pociťován neobvyklý odpor, průchod neprovádějte silou. Odpor může naznačovat problém a použití nadměrné síly může mít za následek poškození stentu nebo uvolnění stentu z balonku. Zaváděcí vodič udržujte na místě přes lézi a stentový systém a zaváděcí katétr vyjměte jako celek.

7. Stentový systém zasunujte přes zaváděcí vodič do cílové léze pod přímou vizualizací fluoroskopem. Jako referenční bod použijte proximální a distální rtg-kontrastní značky balonku. Pokud není poloha stentu optimální, měla by být jeho poloha opatrně změněna nebo by měl být vyjmut (viz část Bezpečnostní opatření pro vyjmutí stentového systému). Vnitřní okraje pásků značek označují okraje stentu i okraje nafouknutého balonku. Rozvinutí stentu se nesmí provést, pokud stent není řádně umístěn v segmentu cílové léze cévy.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je kdykoli během přístupu k lézi před implantací stentu pociťován neobvyklý odpor, systém stentu a zaváděcí katétr musejí být vyjmuty jako celek (viz část Bezpečnostní opatření pro vyjmutí stentového systému).

8. Dostatečně utáhněte otočný hemostatický ventil. Stent je nyní připraven k roztažení.

Postup roztažení

1. Stentový systém nafukujte a roztahujte stent podle minimálního tlaku nominálního tlaku. Pro rozvinutí stentu mohou být potřebné vyšší tlaky, aby se optimalizovala poloha stentu proti stěně arterie. Tlak balonku nesmí překročit jmenovitý tlak při roztržení.
2. Tlak napouštění udržujte po dobu 15–30 sekund pro úplné rozvinutí stentu.
3. Balonek vypouštějte zatažením záporného tlaku na napouštěcí zařízení, dokud nebude zcela vypuštěn.
4. Pomocí standardních angiografických technik potvrďte polohu a rozvinutí stentu. Pro optimální výsledky by měl být celý stenotický arteriální segment zakryt stentem. Během roztahování stentu by se měla používat fluoroskopická vizualizace, aby se řádně posoudil optimální průměr rozmísťovaného stentu ve srovnání s proximálním a distálním průměrem arterie. Pro optimální rozvinutí musí být stent v úplném kontaktu se stěnou arterie. Musí se vynaložit maximální úsilí k tomu, aby nebyl stent nedostatečně dilatován.
5. Pokud je nutno provést optimalizaci velikosti/přiložení stentu, do stentované oblasti opětovně zasuňte balonek stentového systému nebo jiný balonkový katétr vhodné velikosti pomocí standardních angioplastických technik.
6. Balonek nafukujte na požadovaný tlak při současném sledování pomocí fluoroskopie. Balonek vypusťte (viz Tabulku kompatibility balonku dodanou se zařízením).
7. Ověřte polohu stentu a výsledek angiografie. Napouštění balonku opakujte až do dosažení požadovaného výsledku.

Postup vyjmutí

1. Zajistěte, aby byl balonek zcela vypuštěn.
2. Plně otevřete otočný hemostatický ventil.
3. Zaváděcí systém vytahujte, přičemž udržujte polohu zaváděcího drátu a záporný tlak na nafukovacím zařízení.

Informace in vitro

Vnitřní průměr stentu při nominálním a jmenovitém tlaku při roztržení viz Tabulku kompatibility balonku, která je dodávána se zařízením.

Prohlášení o bezpečnosti pro opětovné použití

Pouze pro užití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace mohou snížit strukturální celistvost prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace může rovněž vést k riziku infekce pacienta, včetně, mimo jiné, přenosu infekčního onemocnění mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Reference

Lékař by si měl prostudovat nejnovější odbornou literaturu týkající se současných lékařských postupů při balonkové dilataci, např. literaturu publikovanou mezinárodními asociacemi kardiologů.

Záruka/odpovědnost

Prostředek a každá jeho součást byly navrženy, testovány a zabaleny s příslušnou přesností. Varovná oznámení uvedená v tomto návodu k použití se musejí považovat za základní součást tohoto článku. Společnost Accura poskytuje záruku na výrobky až do uvedeného data použitelnosti „Best-Before-Date“. Záruka trvá za předpokladu, že byl výrobek použit v souladu s návodem k použití. Společnost Accura odmítá jakékoli záruky nebo přísliby o obecné použitelnosti výrobku pro konkrétní účel. Společnost Accura neodpovídá za přímé, nepřímé, náhodné nebo vedlejší škody způsobené výrobkem. S výjimkou případu zavinění nebo vážné chyby na straně společnosti Accura nebude náhrada za žádné škody, které vzniknou kupujícími, v žádném případě vyšší než fakturovaná částka vadného výrobku. Záruka obsažená v tomto článku zvažuje a nahrazuje zákonnou záruku za vady a dodržení směrnic a vylučuje jakoukoli jinou možnost odpovědnosti na straně společnosti Accura, jakkoli tato může být připsána dodaným výrobkům. Toto omezení a záruka ze strany společnosti Accura není v rozporu se závaznými předpisy příslušného zákona. Bude-li některé z ustanovení odmítnutí odpovědnosti příslušným soudem prohlášeno za neplatné nebo bude-li prohlášeno, že je v rozporu s příslušným právem, účinnost ostatních ustanovení této smlouvy s uživatelem zůstane nedotčena a platná v největším možném rozsahu. V tomto případě se níže podepsaná osoba zavazuje, že souhlasí s novým ujednáním, které co nejlépe odpovídá oprávněným zájmům společnosti Accura, aby byla omezena její odpovědnost nebo záruka. Nikdo nemá pravomoc zavazovat společnost Accura k jakékoli záruce nebo odpovědnosti týkající se výrobku.

Varianty produktu

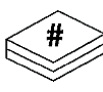
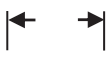
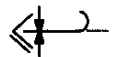
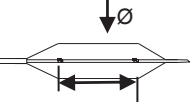
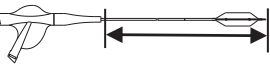
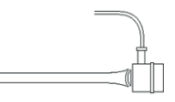
Délky (mm)	10	14	18	24	28	34	38
Průměr (mm)							
2,00	DS2010S	DS2014S	DS2018S	DS2024S	DS2028S	DS2034S	DS2038S
2,25	DS2210S	DS2214S	DS2218S	DS2224S	DS2228S	DS2234S	DS2238S
2,50	DS2510S	DS2514S	DS2518S	DS2524S	DS2528S	DS2534S	DS2538S
2,75	DS2710S	DS2714S	DS2718S	DS2724S	DS2728S	DS2734S	DS2738S
3,00	DS3010S	DS3014S	DS3018S	DS3024S	DS3028S	DS3034S	DS3038S
3,25	DS3210S	DS3214S	DS3218S	DS3224S	DS3228S	DS3234S	DS3238S
3,50	DS3510S	DS3514S	DS3518S	DS3524S	DS3528S	DS3534S	DS3538S
4,00	DS4010S	DS4014S	DS4018S	DS4024S	DS4028S	DS4034S	DS4038S

Tabulka 1 – Kompatibilita balonku

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

NP = nominální tlak, RBP = jmenovitý destrukční tlak

Grafické symboly pro označení zdravotnického prostředku

 Sterilizováno ethyleno-oxidem	 Číslo šarže Číslo dávky	 Katalogové číslo	 Výrobce	 Obsah
 Datum použitelnosti	 Uchovávejte v suchu	 Uchovávejte mimo sluneční záření	 Opakovaně nesterilizujte	 Nepoužívejte opakovaně
 Délka balónku	 Průměr balónku	 Průměr vodícího drátu	 Nominální tlak	 Jmenovitý destrukční tlak
 Průměr a délka balónku	 Použitelná délka katetru	 Doporučená velikost pouzdra zavaděče		
 Viz návod k použití	 Hydrofilní potah	 Nepoužívejte, je-li obal poškozen		

(Tato strana je záměrně ponechána prázdná)

Výrobce

Accura Medizintechnik GmbH

Max-Planck-Straße 33

611 84 Karben

Německo



Distributor

CZ Pharma, s. r. o.

Náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými Lesy

Česká republika



Stav: 2015-08-24

