

PAGINA 0

**CREATA PENTRU A
PUTEA SEMNA
ELECTRONIC
DOCUMENTUL**

Medtronic

Prevail™

Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter

Покрит с паклитаксел PTCA балонен катетър

Balónkový katéتر pro PTCA potažený paclitaxelem

Paclitaxel-belagt PTCA-ballonkateter

Paclitaxel-beschichteter PTCA-Ballonkatheter

Καθετήρας μπαλονιού PTCA (διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής) επικαλυμμένος με πακλιταξέλη

Catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP

Paklitakseelkatteda PTKA balloonkateeter

Paklitakselilla pinnoitettu PTCA-pallokatetri

Cathéter d'ACTP à ballonnet à revêtement de paclitaxel

PTCA balonski kateter premazan paklitakselom

Paclitaxel-bevonatú PTCA ballonkatéter

Kateter Balon PTCA Berlapis Paklitaksel

Catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel

파클리탁셀 코팅 PTCA 풍선 카테터

Paklitakseliu dengtas PTCA balioninis kateteris

PTCA balonkatetrs ar paklitaksela pārklājumu

Paclitaxel-gecoate PTCA-ballonkatheter

Paclitaxel-belagt PTCA-ballongkateter

Cewnik balonowy do PTCA powlekany paklitakselem

Cateter de balão com revestimento de paclitaxel para PTCA

Cateter cu balon pentru ACTP (angioplastie coronariană transluminală percutanată) cu strat de paclitaxel

Баллонный катетер для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел

Balónkový katéتر na PTCA s povrchovou vrstvou obsahujícíou paclitaxel

Balonski kateter PTCA, prevlečen z zdravilom paklitaksel

Balonski kateter za PTCA obložen paklitakselom

Paklitaxelbelagd PTCA-ballongkateter

Paklitaksel kaplı PTKA Balon Kateteri

Балонний катетер для ЧТКА з лікарським покриттям паклітаксел

Ống thông bóng PTCA có phủ thuốc Paclitaxel

有紫杉醇涂层的PTCA球囊导管

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstvo za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Инструкция з експлуатації • Hướng dẫn sử dụng • 使用说明书

AUS

BRA



Not for use in Australia. Consult Australian instructions for use at this website.

Not for use in Brazil. Consult Brazilian instructions for use at this website.

Não se destina ao uso no Brasil. Consulte as instruções brasileiras de utilização neste site.

CE
2797

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker ("TM") tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

To Medtronic, to λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros ("TM") son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavamerkit ("TM") ovat niiden omistajien omistuksessa. Seuraavassa luettelossa ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavamerkit tai rekisteröidyt tavamerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces ("TM") appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnoj čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana ("TM") pripadaju njihovim vlasnicima. Sijedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga ("TM") adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 타사 상표("TM")는 해당 소유자의 재산입니다. 다음 목록은 미국 및/또는 기타 국가에서 사용되는 Medtronic 사업체의 상표 또는 등록 상표입니다.

„Medtronic“, „Medtronic“ su asistojančino vyro logotip ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiąjų šalių prekių ženklai („TM“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes ("TM") pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs registrētas Medtronic uzņēmuma preču zīmes.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden ("TM") zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemærker for Medtronic. Tredjeparters varemærker ("TM") tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemærker eller registrerte varemærker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich ("TM") należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM“) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizáciej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb ("TM") so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic zaštitni su znaci kompanije Medtronic. Zaštitni znakovi trećih lica („TM“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista uključuje zaštićene znakove ili registrovane zaštićene znakove preduzeća Medtronic, pravno lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken ("TM") tillhör sina respektive ägare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalandır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic з людиною, що піднімається, і Medtronic є торговими марками компанії Medtronic. Торгові марки сторонніх виробників ("TM") є майном відповідних власників. Подальший перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu của bên thứ ba ("TM") thuộc quyền sở hữu của các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

Medtronic, 带有正在起身的人的徽标的 Medtronic 和 Medtronic 徽标都是 Medtronic 的商标。第三方商标 ("TM") 是其各自所有者的商标。以下列表包含 Medtronic 实体在美国和/或其它国家/地区的商标或注册商标。

FreePac™, Prevail™

Explanation of symbols on product labeling • **Объяснение на символите от етикетите на продукта** • **Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích výrobku** • **Forklaring til symbolerne på produktets mærkater** • **Erläuterung der Symbole auf der Produktverpackung** • **Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος** • **Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del producto** • **Toote sihtidel olevate sümbolite tähendus** • **Tuote-etiketin symbolien selitykset** • **Explication des symboles des étiquettes sur le produit** • **Objašnjenje simbola na oznakama na proizvodu** • **A termék címkein látható szimbólumok jelentése** • **Penjelasan simbol pada pelabelan produk** • **Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette del prodotto** • **제품 레이블의 기호 설명** • **Gaminio etikečių simbolių reikšmės** • **Uz izstrādājuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums** • **Verklaring van de symbolen op de productlabels** • **Forklaring av symboler på produktmerkingen** • **Objasňenie symboli najdujúcych się na etykietach produktu** • **Explicação dos símbolos na documentação do produto** • **Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele produsului** • **Объяснение символов на этикетках продукта** • **Vysvetlivky k symbolom na označení produktu** • **Razlaga simbolov na oznakah na izdelku** • **Objašnjenje simbola na oznakama proizvoda** • **Förklaring av symboler på produktetiketten** • **Ürün etiket ve belgelerindeki sembollerin açıklaması** • **Пояснения символов на маркуванні виробу** • **Giải thích về các ký hiệu trên nhãn sản phẩm** • **解釋包裝標籤上的符號**



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Европейská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäär). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Uskladenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno uskladen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 장치가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisai visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti uskladen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu. • Conformité Européenne (欧洲合规)。CE 标志，该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。

IP

BALLOON

BALLOON



GC/MID

NP

RBP

Inflation pressure • Налягане при разгъване • Plnicí tlak • Inflationstryk • Aufdehndruck • Πίεση διόγκωσης • Presión de inflado • Töltésmérő • Tűtőtpaine • Pression de gonflage • Tlak napuhivanja • Feltöltési nyomás • Tekanan pemompaan • Pressione di gonfiaggio • 팽창 압력 • Pripildymo slėgis • Uzpildīšanas spiediens • Vuldruk • Opblåsingstrykk • Ciśnienie napełniania • Pressão de insuflação • Presiune de umflare • Давление заполнения • Inflačný tlak • Tlak polnjenja • Pritisak naduvavanja • Urrblåsingstryck • Şişirme basıncı • Тиск роздування • Áp lực bơm • 扩张压力

Balloon length • Дължина на балона • Déika balónku • Ballonlængde • Länge des Ballons • Μήκος μπαλονιού • Longitud del balón • Ballooni pikkus • Pallon pituus • Longueur du ballonnet • Duljina balona • A ballon hossza • Panjang balon • Lunghezza del palloncino • 풍선 길이 • Balonélio ilgis • Balona garums • Ballonlengte • Ballonglengde • Długość balonu • Comprimento do balão • Lungime balon • Длина баллона • Dĺžka balónika • Dolžina balona • Dužina balona • Ballongens längd • Balon uzunluğu • Довжина балона • Chiều dài bóng • 球囊长度

Balloon diameter • Диаметър на балона • Průměr balónku • Ballondiameter • Ballondurchmesser • Διάμετρος μπαλονιού • Diámetro del balón • Ballooni läbimõõt • Pallon läpimitta • Diamètre du ballonnet • Promjer balona • Ballon átmérője • Diameter balon • Diametro del palloncino • 풍선 직경 • Balonélio skersmuo • Balona diametrs • Ballondiameter • Ballongdiameter • Šrednica balonu • Diámetro do balão • Diametru balon • Диаметър балона • Priemer balónika • Premer balona • Prečnik balona • Ballongens diameter • Balon çapı • Диаметр балона • Đường kính bóng • 球囊直径

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Abnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abri aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvorite • Itt nyíljk • Buka di sini • Aprire qui • 개봉 위치 • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Hier openen • Apnes her • Otwierać tutaj • Abri aquí • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvorit • Odrpíte tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут • Mò tá dáy • 由此处打开

Guide catheter/minimum inner diameter • Водещ катетър/минимален вътрешен диаметър • Vodič katétr / minimální vnitřní průměr • Guidekater/indste indvendige diameter • Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser • Οδηγός καθετήρα/ελάχιστη εσωτερική διάμετρος • Diámetro interno mínimo del catéter guía • Juhtekateeter / minimaalne siseläbimõõt • Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta • Cathéter-guide/Diamètre interne minimum • Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer • Vezetőkatéter / legkisebb belső átmérő • Diameter kateter pemandu/bagian dalam minimum • Catetere guida/diámetro interno minimo • 가이드 카테터/최소 내경 • Kreipiamasis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo • Vadītājkatētrs/minimālais iekšējais diametrs • Geleidekatheter/minimale binnendiameter • Minste innvendige diameter på ledekateter • Cewnik prowadzący/minimalna średnica wewnętrzna • Cateter-guia/diámetro interno mínimo • Cateter de ghidare/diamentru interior minim • Проводниковый катетер/минимальный внутренний диаметр • Vodiaci katéter/minimálny vnútorný priemer • Vodilni kateter/najmanjši notranji premer • Vodič-kateter / minimalni unutrašnji prečnik • Styrkateter/minsta innerdiameter • Kilavuz kateter/minimum iç çap • Провідниковий катетер/мінімальний внутрішній діаметр • Ống thông dẫn hướng/đường kính trong tối thiểu • 导引导管/最小内径

Nominal pressure • Номинално налягане • Nominální tlak • Nominell tryk • Nenndruck • Ονομαστική πίεση • Presión nominal • Nimirõhk • Nimellinen paine • Pression nominale • Nominalni tlak • Néveleges nyomás • Tekanan nominal • Pressione nominale • 공칭 압력 • Nominalus slėgis • Nominālais spiediens • Nominale druk • Nominell trykk • Ciśnienie znamionowe • Pressão nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Nominalni tlak • Nominalni tlak • Nominalni pritisak • Nominell tryck • Nominal basıncı • Номінальний тиск • Áp suất định mức • 标称压力

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominell sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimiõhkemirsõhk • Nimellinen puhkeamisaine • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Néveleges repedési nyomás • Tekanan letusan terukur • Pressione nominale di scoppio • 비교 파열 압력 • Numatytasis plyšimo slėgis • Nominální páraušanas spiediens • Vastgestelde barstruk • Nominell sprogstrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de ruptura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovity tlak prasknutia • Ocenení razpochi tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominell bristningstryck • Anna patlama basıncı • Розрахунковий тиск розриву • Áp suất vỡ bóng • 额定爆裂压力



Do not exceed rated burst pressure • Не превышайте номинального давления на сдвигание • Nefekračujte stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Mitte ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylittää nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépje túl a névelges repedési nyomást • Jangan melebihi tekanan letusan terukur • Non superare la pressione nominale di scoppio • 비교 파열 압력 초과 금지 • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominell sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania • Não exceda a pressão de ruptura nominal • Nu depășiți presiunea nominală de rupere • Не превышать расчетное давление разрыва • Nprekračujte menovitý tlak prasknutia • Ne prekoračite oseenjenega razročnega tlaka • Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja • Överskröd ej nominellt bristningstryck • Anma patlama basincini aşmayın • He перевышуйте розрахункове значення тиску розриву • Không vượt quá áp suất vỡ bóng • 请勿超过额定爆裂压力



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodičho drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahrs • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvajjerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődírt legnagyobb átmérője • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametro massimo del filo guida • 가이드 와이어 최대 직경 • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājistgāgas diametrs • Maximale diameter voerdraad • Storste diameter på ledevarn • Maksymalna średnica prowadnika • Diámetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodičeho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Максимальний діаметр провідника • Đường kính dây dẫn tối đa • 最大导丝直径



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Άργε kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használnia fel, ha a csomagolás sérült • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • 포장에 손상된 경우 사용 금지 • Nenaudokite, jei pakuoetė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívejte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je ambalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng • 如包装破损切勿使用



Consult instructions for use • Разгледайте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η οδηγία χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhisteга • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Konsultasikan petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l'uso • 사용 지침 참고 • Skaitykite naudojimo instrukcijas • Skatīt lietošanas pamācību • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultati Instrucțiunile de utilizare • См. инструкцию по эксплуатации • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanim talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації • Tham khảo hướng dẫn sử dụng • 查阅使用说明



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszéri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotina • Nelietot atkārtoti • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unicā folosiņtā • He использовать повторно • Nepoužívejte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanılmayın • He застосовувати повторно • Không được tái sử dụng • 不可重复使用



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal «gunakan paling lambat» • Utilizzare entro • 사용 기한 • Naudoti iki • Izmantot līdz • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Срок годности • Datum spotreby • Uporabno do • Datum „Uptrebljivo do“ • Utgångsdatum • Son kullanna tarihi • Термін придатності • Hạn sử dụng • 有效期



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Numéro de lote • Partii number • Erånúmero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Numár de lot • Номер партии • Číslo šarže • Číslo šarže • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Номер партии • Sóló • 产品批号



Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalogové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Номер у каталози • Sól danh mục • 产品目录号 • Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produzen • Fabricante • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Producent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất • 制造商



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλονοξειδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenoksiidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxidall sterilizálva • Distillerkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu • Gesteriliseerd met ethylenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизовано этиленоксидом • Sterilizovaným pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisanu korišćenjem etilen-okside • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Sterilizoovano za dopomoogo etilenoksidu • Được khử trùng bằng ethylene oxide • 经环氧乙烷灭菌



Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitaut esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 • Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autoriseret repræsentant i Det europeiske fællesskab • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Représentante autorizado na Comunidade Europeia • Représentant autorizat în Comunitatea Europeană • Упълномоченый представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Toplumluğunda yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu • 歐盟授權代表



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet in • Hergestell in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabricato in • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produisert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại • 产地



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantität • 수량 • Kiekis • Daudzums • Aantal • Antal • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Sól luoņņ • 數量



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkci • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Datum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất • 生产日期



Recycle • Рециклиране • Recyklace • Genbrug • Recyclable • Ανακύκλωση • Reciclar • Taaskasutus • Kierrätät • Recycler • Reciclrati • Újrahasznosítás • Daur ulang • Riciclare • 재활용 • Perdirbimas • Pärstråle • Recyelen • Kan resirkuleres • Recykling • Reciclar • Reciclați • Подлежит переработке • Recyklovaťelné • Za reciklažo • Recikliranje • Lāmnas til återvinning • Geri Dönüşüm • Повторна переробка • Tái chế • 回收利用



Keep away from sunlight • Πазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Non esporre alla luce solare • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • He dopuskať попадання сонячних лучей • Uchovávať mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời • 怕晒



Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivass • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenerse asciutto • 건조한 상태 유지 • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Хранить в сухом месте • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras tørt • Kuru yerde saklayın • Зберігати в сухому місці • Đé noi khô thoáng • 怕雨



Temperature limit • Ограничение за температурата • Mezní hodnoty teploty • Temperaturgrænse • Temperaturbereich • Όριο θερμοκρασίας • Limitación de temperatura • Temperaturupplirang • Lämpötilaraja • Limite de température • Ograničenje temperature • Hőmérsékleti határok • Batas suhu • Limiti di temperatura • 온도 제한 • Temperaturós ribos • Temperatūras ierobežojums • Temperaturbereich • Temperaturgrense • Zakres temperatur • Limites de temperatura • Limită de temperatură • Температурний предел • Teplotný limit • Omejeitev temperature • Ograničenje temperature • Temperaturgräns • Sicaklık limiti • Температурне обмеження • Gióri hạn nhiệt độ • 温度限制



Do not re-sterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádzajte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μη επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Alá steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újratörlesztélni • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • 재멸균 금지 • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizați • He стерилизовать повторно • Оправковане nesterilizujete • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • He стерилізувати повторно • Không được khử trùng lại • 不得二次灭菌



Nonpyrogenic • Непирогенно • Neryrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρρογόνο • Apirogēno • Mitterürogeenne • Pyrogeenitön • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Apirogēno • 비발열성 • Nedegus • Nepirogēns • Niet-pyrogēen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Apirogen • Apirogēno • Neryrogenne • Apirogēno • Nije pirogēno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Apirogēno • Không chứa pyrogen • 无热源

AUS

For Australia audiences only • Само за потребители в Австралия • Pouze pro uživatele z Austrálie • Gælder kun i Australien • Gilt nur für Leser in Australien • Μόνο για πελάτες εντός Αυστραλίας • Solo aplicable en Australia • Ainult kasutajatele Austraalias • Koskee vain Australiaa • Ne s'applique qu'à l'Australie • Samo za korisnike u Australiji • Kizárólag ausztráliei felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di Australia • Exclusivamente per il mercato australiano • 호주 내 사용자만 해당 • Tik Australijos naudotojams • Tikai lietotājiem Austrālijā • Alleen van toepassing voor Australië • Gjelder bare i Australia • Dotyczy tylko odbiorców w Australii • Arenas aplicável à Austrália • Numai pentru clienții din Australia • Только для потребителей в Австралии • Len pre používateľov v Austrálii • Samo za uporabnike v Avstraliji • Samo za korisnike u Australiji • Gäller endast i Australien • Yalnızca Avustralya'daki kullanıcılar için • Лише для користувачів в Австралії • Chỉ dành cho khán giả Úc • 仅供澳大利亚用户使用

BRA

For Brazil audiences only • Само за потребители в Бразилия • Pouze pro uživatele z Brazílie • Gælder kun i Brasilien • Gilt nur für Leser in Brasilien • Μόνο για πελάτες εντός Βραζιλίας • Solo aplicable en Brasil • Ainult kasutajatele Brasiilias • Koskee vain Brasíllia • Ne s'applique qu'au Brésil • Samo za korisnike u Brazilu • Kizárólag braziliai felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di Brasil • Exclusivamente per il mercato brasiliano • 브라질 내 사용자만 해당 • Tik Brazílijos naudotojams • Tikai lietotājiem Brazílijā • Alleen van toepassing voor Brazilië • Gjelder bare i Brasil • Dotyczy tylko odbiorców w Brazylii • Arenas aplicável ao Brasil • Numai pentru clienții din Brazilia • Только для потребителей в Бразилии • Len pre používateľov v Brazílii • Samo za uporabnike v Brazíliji • Samo za korisnike u Brazilu • Gäller endast i Brasilien • Yalnızca Brezilya'daki kullanıcılar için • Лише для користувачів у Бразилії • Chỉ dành cho khán giả Brazil • 仅供巴西用户使用



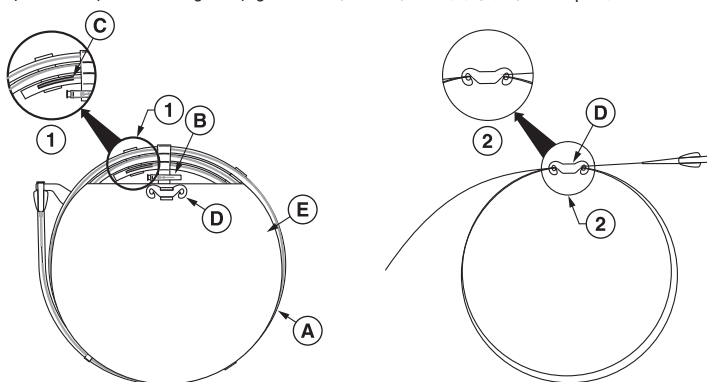
Consult instructions for use at this website • Виджте інструкції за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogleđajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Lihait petunjuk penggunaan di situs web ini • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • 이 웹사이트의 사용 지침 참고 • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietosanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se brugsanvisningen på dette nettsted • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogleđajte uputstvo za upotrebu na ovoj web lokaciji • Se brugsanvisningen på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanim talimatlarina bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này • 在此网站查阅使用说明

Figure 1. Rapid-exchange drug-coated balloon catheter • **Фигура 1.** Покрит с медикамент балонен катетър за бърза смяна • **Obrazek 1.** Balónkový katétr s lékovým potahem pro rychlou výměnu • **Figure 1.** Lægemiddelbelagt ballonkateter af typen rapid-exchange • **Abbildung 1.** Rapid-Exchange-Katheter mit arzneimittelbeschichtetem Ballon • **Εικόνα 1.** Καθετήρας μεταλλικού ταχείας εναλλαγής επικολλημένου με φάρμακο • **Figura 1.** Cateter de balon revestido de fármaco de intercambio rápido • **Joonis 1.** Ravimkattega kiirvahetus-balloonkateter • **Kuva 1.** Lääkkeellä pinnoitettu rapid exchange -pallokatetri • **Figure 1.** Cathéter à ballonnet enduit à échange rapide • **Sl. 1.** Balonski kateter za brzu izmjenu premanaz lijekom • **1. abra.** Gyorsan cserélhető, gyógyszeres bevonatú ballonkatéter • **Gambar 1.** Kateter balon berlapis obat pertukaran cepat • **Figura 1.** Catetere a palloncino a scambio rapido rivestito con farmaco • **그림 1.** 신속 교환 약물 코팅 풍선 확장 카테터 • **1 pav.** Greitai pakeičiamas vaistu dengtas balioninis kateteris • **1. att.** Ātri nomaināms balonkatērs ar zāļu pārklājumu • **Afbeelding 1.** Geneesmiddelgecoate Rapid Exchange-balloonkatheter • **Figure 1.** Legemiddelbelagt ballonkateter for hurtig utskifting • **Rycina 1.** Cewnik balonowy z powłoką zawierającą lek przystosowany do szybkiej wymiany • **Figura 1.** Cateter de balão com revestimento farmacológico de substituição rápida • **Figure 1.** Cateter cu balon cu schimb rapid, cu strat de medicament • **Рисунок 1.** Баллонный катетер быстрой смены с лекарственным покрытием • **Obrazok 1.** Rýchlo vymeniteľný balónikový katéter s prvoučnou vrstvou obsahujúcou liečivo • **Slika 1.** Balonski kateter za hitro zamenjavo, prevlečen z zdravilom • **Slika 1.** Balonski kateter za brzu zamenju obloženo lekom • **Figure 1.** Läkemedelsbelagd ballonkateter av RX-typ (Rapid Exchange) • **Şekil 1.** Hızlı değişimli, ilaç kaplı balon kateter • **Малюнок 1.** Балонний катетер швидкої заміни з лікарським покриттям • **Hinh 1.** Ống thông bóng phủ thuốc, trao đổi nhanh • **圖 1.** 快速交换药物涂层球囊导管



Figure 2. Catheter in hoop with accessories and looper device in use • **Фигура 2.** Катетър в намотка с аксесоари и устройство за намотаване в употреба • **Obrazek 2.** Katétr v trubici s príslušenstvom a nástroj Looper béhem použiti • **Figure 2.** Kateter i ring med tilbehør og looper-værktøj i brug • **Abbildung 2.** Katheter in Halterung mit Zubehör und Looper-Gerät im Einsatz • **Εικόνα 2.** Καθετήρας σε δακτύλιο με τοποθετημένα παρελκόμενα και συσκευή δημιουργίας βρόχων • **Figura 2.** Cateter en espiral con accesorios y dispositivo Looper en uso • **Joonis 2.** Käteeter ja lisatarvikud hoiderõngal ning kerimisseadme kasutamine • **Kuva 2.** Katetri pakkausputkessa lisävarusteineen ja käytössä oleva kiinnitin • **Figure 2.** Cathéter dans le manchon avec accessoires et dispositif d'enroulement en cours d'utilisation • **Sl. 2.** Primjena katetera na držaču s dodatnim priborom i instrumentom za petlje • **2. abra.** Feltekert katéter tartozékokkal és a használatban lévő looper eszközzel • **Gambar 2.** Kateter dalam lingkaran yang menggunakan aksesoris dan perangkat pengkil (looper) • **Figura 2.** Catetere nella guaina con accessori e dispositivo looper in uso • **그림 2.** 사용 중인 루퍼 장치 및 액세서리가 있는 후프의 카테터 • **2 pav.** Kateteris ritėje su priedais ir naudojamu prietaisu „Looper“ • **2. att.** Aptverē ievietots katērs ar piederumiem un izmantojamo cilpas ierīci • **Afbeelding 2.** Opgerolde katheter met toebehoren en Looper-instrument in gebruik • **Figure 2.** Kateter i ring med tilbehør og looper-enhet i bruk • **Rycina 2.** Cewnik w pętli transportowej z akcesoriami i zastosowanym przyrządem Looper • **Figure 2.** Cateter no arco com os acessórios e dispositivo looper em utilização • **Figure 2.** Cateterul în inel cu accesoriile și dispozitivul Looper în uz • **Рисунок 2.** Катетер в кільце с принадлежностями и устройством для сворачивания кольцом в процессе использования • **Obrazok 2.** Katéter v objímke s príslušenstvom a pomôckou looper počas používania • **Slika 2.** Kateter v cevnom obroču z dodatno opremo in pripomočkom za ustvarjanje zanke • **Slika 2.** Kateter u petlji za priborom i sredstvom za petlju u upotrebi • **Figure 2.** Kateter i ring med tilbehør og slingværktøj, under anvendning • **Şekil 2.** Çember içinde kateter ile aksesuarları ve kullanımdaki sarma cihazı • **Малюнок 2.** Катетер

в об'ємні з аксесуарами та петельним пристроєм у роботі • **Hinh 2.** Ống thông cuộn thành vòng tròn cùng các phụ kiện và thiết bị khóa khi đang sử dụng • **图 2.** 环中的导管和附件以及使用中的 Looper 装置



English

1 Device description

The Medtronic Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter is a percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) rapid-exchange system. The drug component, referred to as the FreePac™ drug coating, consists of the drug paclitaxel and the excipient urea. The Prevail DCB is coated with a dose of paclitaxel of approximately 3.5 µg/mm² regardless of the size of the balloon. The total dose administered is always less than 2.2 mg per balloon, based on the largest available balloon size of 4.0 mm x 30 mm. The device component dilates the vessel lumen by PTCA, and the drug is intended to reduce the proliferative response that is associated with restenosis. The drug-coated balloon at the distal end of the catheter can be inflated to a defined diameter at a specific pressure (see product labeling).

The proximal end of the catheter has a female luer for attachment to an inflation device. The catheter provides a lumen that enables the use of a guidewire to position the catheter. Radiopaque balloon markers enable accurate placement. Shaft markers for brachial and femoral techniques are in place.

1.1 Package contents

Each package contains the following items:

- One balloon dilatation catheter
- One flushing cannula
- One looper device
- One compliance chart

2 Indications

The Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter is intended for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) in the coronary arteries with a vessel diameter from 2.0 mm to 4.0 mm to treat de novo lesions, in-stent restenosis (ISR), and small vessel disease (SVD).

3 Contraindications

The catheter is contraindicated for use in patients with the following conditions:

- Arteries with spasms and no significant stenosis
- Peripheral, renal, and cerebrovascular arteries
- Lesions of the left main coronary artery, internal mammary artery, aortic ostium, and saphenous vein grafts
- Pregnant or breast-feeding women
- Known allergies or hypersensitivities to paclitaxel

4 Warnings

- For single-patient, single-procedure use only. The device is sterilized with ethylene oxide. Do NOT resterilize or reuse the device. Resterilization or reuse may compromise device performance and increase the risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- Do not use the catheter if its package has been opened or damaged.
- If any information on the outer package or the sterile package is defaced or damaged, notify Medtronic so that the device can be replaced. If any part of this manual is illegible, contact Medtronic to request a replacement manual.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel immediately proximal and distal to the stenosis.

- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration. In these cases, physicians should consider hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- When the catheter is exposed to the vascular system, manipulate the catheter using high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum, as doing so can potentially result in damage to the vessel wall. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure indicated on the package label for each balloon. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent overpressurization.
- Use only the recommended balloon inflation medium. To prevent the possibility of an air embolus, never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter before the use-by date specified on the package.
- Drug-eluting stents must not be implanted into the vessel segment that has been treated with a Medtronic Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter.
- Do not treat the same lesion segment with more than one Prevail DCB.
- Do not expose the device to organic solvents, such as alcohol.
- Do not use with Lipiodol™ or Ethiodol™ contrast media (or other such contrast media that incorporate components of these agents).

5 Precautions

- Prior to angioplasty, examine the catheter to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the procedure for which it is to be used.
- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the catheter. Avoid acute bending or kinking of the catheter. Do not use a catheter that has been damaged.
- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of PTCA / PTA should use this device. Physicians should keep themselves updated regarding recent publications about PTCA / PTA techniques.
- Administer appropriate anticoagulation, antiplatelet, and vasodilator therapy to the patient.
- When using two guidewires, use caution when introducing, torquing, and removing one or both guidewires to avoid entanglement. Completely withdraw one guidewire from the patient before removing any additional equipment.
- Physicians should provide to their patients any relevant information about the device, including safety information and expectations of follow-up.
- Do not apply excessive force during preparation or use, as this may damage the device.
- For procedures involving calcified lesions, use the device with care due to the abrasive nature of these lesions.
- Identify allergic reactions to contrast media, antiplatelet therapy, balloon catheters, and FreePac coating before treatment.
- Store at a controlled room temperature in a dry place. Keep away from sunlight.
- To minimize the introduction of air, aspirate and flush the system and keep a tight catheter connection throughout the procedure.
- Take precautions to prevent or reduce clotting when any catheter is used. Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guidewire access port prior to use.
- Consider the use of systemic heparinization.
- Never advance the drug-coated balloon without the guidewire extending from the tip.
- If treating a lesion longer than the maximum balloon length available, additional balloons may be utilized. For prevention of local overdosing, do not treat the same segment within a lesion with more than one Prevail DCB.
- After use, this product is a biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

6 Adverse effects

Potential adverse effects seen during a PTCA procedure could be associated with this procedure. Possible adverse effects include, but are not limited to, the following: death; acute myocardial infarction; total occlusion of the coronary artery or bypass graft; drug reactions or allergic reaction to contrast medium; hypotension; hypertension; infection; vessel dissection, perforation, rupture, or injury; restenosis of the dilated vessel; hemorrhage; hematoma; unstable angina; arrhythmias, including ventricular fibrillation; coronary artery spasm; arteriovenous fistula; stroke; air embolism; embolization or fragmentation of thrombotic or atherosclerotic material; pain and tenderness; or pseudoaneurysm.

Additional potential adverse events that may be unique to the paclitaxel drug coating include, but are not limited to, the following: allergic or immunologic reaction; hepatic enzyme changes; alopecia; histologic changes in vessel wall, including inflammation, cellular damage, or necrosis; anemia; myalgia or arthralgia; blood product transfusion; myelosuppression; gastrointestinal symptoms; peripheral neuropathy; or hematologic dyscrasia (including leucopenia, neutropenia, and thrombocytopenia).

7 Detailed device description

7.1 Specifications

Feature	Specification
Active pharmaceutical ingredient	Paclitaxel, 3.5 µg/mm ² target dose
Excipient type	Urea
Balloon diameters	2.0 mm to 4.0 mm
Balloon lengths	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Catheter design	Rapid exchange (RX)
Catheter effective length	142 cm
Guidewire compatibility	0.36 mm (0.014 in)
Guide catheter compatibility	5.0 Fr (0.056 in)

^a 30 mm balloon length is not available with 2.25 mm or 2.75 mm diameters.

7.2 Related materials

The following materials are used in combination with the balloon catheter:

- Suitable guidewire (refer to label claim)
- 20 mL syringe for balloon preparation
- Suitable guiding catheter (refer to label claim)
- 10 mL or smaller syringe for manual dye injections
- Appropriate inflation medium (for example, 50:50 sterile mixture of a contrast medium and saline)

Caution: Use of concentrations greater than a 50% solution of contrast medium may result in increased viscosity, which could prolong inflation and deflation times.

- Pressure-indicating inflation device
- Hemostasis valve

8 Pharmacological Interaction

Due to the low dosage and local administration, pharmacological interactions are not to be expected and have not been reported.

Metabolic degradation of paclitaxel occurs in the liver via cytochrome P450 isoenzymes CYP2C8 and CYP3A4, resulting in the generation of 6- α -hydroxypaclitaxel and both 3'-p-hydroxypaclitaxel and 6- α , 3'-p-dihydroxypaclitaxel, respectively. Exercise caution when administering paclitaxel concomitantly with known substrates or inhibitors of CYP2C8 and CYP3A4 since no formal studies have been conducted with known competitors or inhibitors of these isoenzymes. Agents that could compete with or inhibit the activity of the CYP2C8 and CYP3A4 may increase paclitaxel plasma levels.

Formal drug interaction studies have not been conducted with the Medtronic Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter. When deciding to use a Medtronic Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter in a patient who is taking a drug with known interactions to paclitaxel, or when deciding to initiate therapy with such a drug in a patient who has recently been treated with a Medtronic Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter, give consideration to the potential for both systemic and local drug interactions.

9 Instructions for use

9.1 Preparation

1. Select a nominal balloon size equal to the inner diameter of the artery distal to the lesion.
2. To facilitate homogeneous drug delivery, optimal preparation of the lesion may be performed with the use of a regular or scoring balloon or other adjunctive device, prior to the use of the Prevail paclitaxel-coated PTCA balloon catheter.
3. Remove the device from the sterile packaging.

Note: Handle the device with extreme caution in order to avoid any damage to the folded balloon. Avoid exposing the balloon's drug coating to excessive handling or contact with liquids prior to preparation and delivery, as the coating may be susceptible to damage or premature drug release.
4. Remove the device from its hoop (*Figure 2, A*).
5. While holding the catheter close to the balloon protector (*Figure 2, C*), gently slide the stylette and then the protector from the device.

Note: Avoid activation of the distal shaft coating prior to balloon protector and stylette removal.
6. Fill a 20 mL syringe with 20 mL of a saline solution.
7. Remove the flushing cannula (*Figure 2, B*) from the accessory clip and, without removing the cover, attach it directly to the syringe.
8. Remove the cover of the flushing cannula.
9. Insert the flushing cannula into the guidewire entry port (exchange joint).
10. Depress the syringe to flush the guidewire lumen until fluid emerges from the distal tip of the balloon catheter.
11. Remove the flushing cannula from the guidewire entry port (exchange joint).

Note: Do not discard the flushing cannula until the end of the angioplasty procedure, as additional flushing may be required.

9.2 Balloon purging

1. Point the balloon catheter downward. Purge air from the balloon catheter, using a 20 mL syringe filled with between 2 and 3 mL of the inflation medium.
2. Attach an inflation device to the balloon inflation port. Ensure that a meniscus of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device.
3. Apply negative pressure with the inflation device. A flow of bubbles will move from the balloon catheter into the inflation device. Balloon purging is complete when the flow of bubbles stops.

Caution: Do not attempt preinflation technique to purge the balloon lumen.

9.3 Insertion technique

1. Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery.
2. Advance a guidewire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the guidewire. Ensure that the guidewire exits the balloon catheter through the guidewire exit port (exchange joint).
3. The hemostasis valve should be gradually tightened to control back flow. Excessive valve tightening may affect balloon inflation and deflation time as well as movement of the guidewire.
4. Track the balloon catheter over the guidewire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion.

Precaution: If resistance is encountered, do not use force to advance the device, as this may damage the balloon catheter.

9.4 Balloon inflation

1. Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA techniques.

Note: The majority of the drug is released within the first 30 seconds of balloon inflation. Keep the balloon inflated for between 30 seconds and 1 minute for optimal drug release. In order to optimize lesion dilatation, longer inflation times are possible at the discretion of the operator.
2. After each subsequent inflation, assess the distal blood flow.

Note: If a significant stenosis persists, successive inflations may be required to resolve the stenosis. Do not exceed the rated burst pressure (see compliance chart).
3. Confirm the results with fluoroscopy.

9.5 Catheter removal

1. Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated.
2. Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter, while preserving the guidewire position and adjusting the hemostasis valve appropriately. Remove the balloon catheter from the system.

9.6 Looper device

The looper device (*Figure 2, D*) is an accessory component for use with Medtronic rapid exchange balloon catheters. The device allows the balloon catheter to be fastened in a coiled configuration for ease of handling during use.

1. Remove the looper device from the accessory clip on the hoop (*Figure 2, A*).
2. Form the catheter into a single or double loop when required.
3. Hook the looper around the coiled proximal end of the catheter (*Figure 2, D*).

10 Compliance chart

The Compliance Chart is based on actual data from in vitro testing at 37°C (99°F), rounded to 2 decimal places. Refer to the product labeling (*Figure 2, E*) or carton labeling to reference the Compliance Chart.

11 Disclaimer of warranty

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

1 Описание на устройството

Покритият с паклитаксел РТСА балонен катетър Prevail на Medtronic представлява система за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (РТСА) за бърза смяна. Медикаментозният компонент, наричан лекарствено покритие FreePac™ съдържа медикамента паклитаксел и ексципиента уреа. Балонният катетър Prevail DCB е покрит с доза паклитаксел от приблизително 3,5 µg/mm², независимо от размера на балона. Общата приложена доза винаги е по-малка от 2,2 mg на балон, въз основа на най-големия наличен размер на балона от 4,0 mm x 30 mm. Компонент дилатира лумена на съда чрез РТСА, а медикаментът е предназначен за намаляване на пролиферативната реакция, свързана с повторна стеноза. Покритият с медикамент балон в дисталния край на катетъра може да бъде раздут до определен диаметър при определено налягане (вижте етикета на продукта).

На проксималния край на катетъра е разположено женско луер съединение за закачване на инфлатора. Катетърът предоставя лумен, който дава възможност за употреба на водач с цел позициониране на катетъра. Радиоконтрастните балонни маркери осигуряват точно разполагане. На шайфта са разположени маркери за брахиални и феморални техники.

1.1 Съдържание на опаковката

Всяка опаковна съдържа следните компоненти:

- Един балонен дилатиращ катетър
- Една нанюла за промиване
- Едно устройство за намотаване
- Една графика за съответствие

2 Показания

Покритият с паклитаксел РТСА балонен катетър Prevail е предназначен за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (РТСА) в коронарните артерии с диаметър на съда от 2,0 mm до 4,0 mm за третиране на новообразувани лезии, рестеноза в стент (ISR) и заболяване на малките съдове (SVD).

3 Противопоказания

Катетърът е противопоказан за употреба при пациенти със следните състояния:

- Артерии със спазми и без значителна стеноза
- Периферни, бъбречни и мозъчни артерии
- Лезии в лявата главна коронарна артерия, вътрешната гръдна артерия, остиума на аортата и графтове на вена сафена
- Бременни или кърмещи жени
- Известни алергии или свръхчувствителност към паклитаксел

4 Предупреждения

- За използване само при един пациент, за еднократна процедура. Устройството е стерилизирано с етиленов оксид. НЕ стерилизирайте и/или НЕ използвайте устройството повторно. Повторната стерилизация или употреба може да компрометира работните възможности на устройството и да повиши риска от неправилна стерилизация и кръстосана контаминация.
- Катетърът да не се използва, ако опаковката му е била отворена или повредена.
- Ако каквато и да е информация на външната опаковна или на стерилния пакет е заличена или повредена, уведомете Medtronic, за да може устройството да бъде заменено. Ако някоя част от това ръководство е нечетлива, свържете се с Medtronic, за да направите заявка за подмяна на ръководството.
- За да се намали възможността за съдова травма, диаметърът на надутия балон трябва да е близък до диаметъра на съда непосредствено проксимално и дистално от стенозата.
- Перкутанната транслуминална коронарна ангиопластика (РТСА) при пациенти, които не са приемливи кандидати за операция за графт на коронарен артериален байпас, изисква внимателно обсъждане. В тези случаи лекарите трябва да обмислят хемодинамична поддръжка по време на РТСА, тъй като лечението на тази група пациенти носи специален риск.
- РТСА трябва да се извършва само в болници, в които може да се извърши спешна операция за байпас на коронарна артерия с графт в случай на усложнение, което е потенциално травмиращо или животозастраващо.
- Когато катетърът е поставен в съдовата система, работете с катетъра под висококачествено флуороскопско наблюдение. Катетърът не трябва да се придвижва напред или да се прибира, ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум, тъй като това може да предизвика потенциално увреждане на стената на съда. При наличие на съпротивление по време на манипулацията установете причината за това, преди да продължите.
- Налягането на балона не трябва да надвишава номиналното налягане на спукване, посочено на етикета на опаковката на всеки един балон. Номиналното налягане на спукване се основава на резултатите от ин витро изследвания. Препоръчва се използването на устройство за наблюдение на налягането, за да се избегне достигане до прекалено високо налягане.
- За надуване на балона да се използва само препоръчаното вещество. Никога не използвайте въздух или каквото и да е газообразно вещество за надуване на балона, за да избегнете възможността от въздушна емболия.

- Използвайте катетъра преди датата на изтичане на срока на годност върху опаковката.
- Излъчващите медикамент стентове не трябва да се имплантират в съдовия сегмент, третиран с покрит с паклитаксел балонен катетър Prevail на Medtronic.
- Не третирайте един и същ сегмент на лезията с повече от един DCB Prevail.
- Не излагайте устройството на действието на органични разтворители, като например алкохол.
- Не използвайте заедно с контрастните вещества Lipiodol™ или Ethiodol™ (или други подобни контрастни вещества, които включват съставки на тези препарати).

5 Предпазни мерки

- Преди ангиопластика катетърът трябва да се провери, за да се потвърди неговата функционалност и да се уверите, че неговите размери и форма са подходящи за процедурата, при която предстои да бъде използван.
- Бъдете внимателни по време на работа, за да избегнете възможно нараняване на катетъра. Избягвайте рязкото извиване или огъване на катетъра. Не използвайте повреден катетър.
- Устройството трябва да се използва само от лекари, които са добре обучени за извършването на РТСА/РТА. Лекарите трябва да се информират относно новите публикации за техниките за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (РТСА)/перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА).
- На пациента трябва да се предпишат подходящи антикоагулантни, антитромботични и вазодилаторни терапии.
- При употребата на два водача трябва да се внимава при въвеждането, завъртането и изваждането на единия или двата водача, за да се избегне заплитане. Извадете изцяло единия водач от пациента преди да отстраните което и да е допълнително оборудване.
- Лекарите трябва да предоставят на пациентите си съответната информация за устройството, включително информация за безопасността и очаквания за проследяване.
- По време на подготовка или употреба не трябва да се упражнява прекомерна сила, тъй като това може да увреди устройството.
- За процедури, включващи калцирани лезии, използвайте устройството внимателно поради абразивния характер на тези лезии.
- Преди лечението проверете за възможни алергични реакции към контрастното вещество, антитромботичната терапия, балонните катетри и покритието FreePac.
- Съхранявайте при контролирана стайна температура, на сухо място. Пазете от слънчева светлина.
- За да сведете до минимум въвеждането на въздух, аспирирайте и промийте системата и поддържайте свързането на катетъра затегнато по време на цялата процедура.
- Вземете предпазни мерки, за да предотвратите или намалите съсирването, когато използвате какъвто и да е катетър. Преди употреба промийте или изплакнете всички продукти, които влизат в съдовата система, със стерилен изотоничен физиологичен разтвор или подобен разтвор през отвора за достъп до водача.
- Обмислете използването на системна хепаринизация.
- Никога не придвижвайте покрития с медикамент балон напред, без водачът да излиза от върха.
- Ако се третира лезия, по-голяма от максималната налична дължина на балона, могат да се използват допълнителни балони. За предотвратяване на локално предозиране, не третирайте същия сегмент в рамките на лезия с повече от един DCB Prevail.
- След употреба този продукт е биологично опасен. Извървяйте всякакви подобни устройства в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

6 Нежелани реакции

С тази процедура могат да бъдат свързани потенциални нежелани реакции, които се наблюдават по време на РТСА процедури. Възможните нежелани реакции включват, но не се ограничават до, следното: смърт; остър инфаркт на миокарда; пълна оклузия на коронарната артерия или байпас графта; лекарствени реакции или алергична реакция към контрастното вещество; хипотония; хипертония; инфекция; дисекция на съдове, перфорация, разкъсване или нараняване; рестеноза на разширения съд; кръвоизлив; хематом; нестабилна ангина; аритмии, включително камерна фибрилация; спазъм на коронарната артерия; артериовенозна фистула; удар; въздушна емболия; емболизация или фрагментиране на тромботичен или атеросклеротичен материал; болка и чувствителност; или псевдоаневризма.

Допълнителните потенциални нежелани реакции, които могат да бъдат уникални за покритието с медикамента паклитаксел, включват, но не се ограничават до следното: алергична или имунологична реакция; чернодробни ензимни промени; алопеция; хистологични промени в стената на съда, включително възпаление, клетъчно увреждане или некроза; анемия; миалгия или артралгия; преливане на кръвни продукти; миелосупресия; стомашно-чревни симптоми; периферна невропатия; или хематологична дисक्रазия (включително левкопения, неутропения и тромбоцитопения).

7 Подробно описание на устройството

7.1 Спецификации

Характеристика	Спецификации
Активна фармацевтична съставка	Паклитаксел, 3,5 µg/mm ² целева доза
Вид на ексципиента	Уреа

Характеристика	Спецификации
Диаметри на балона	2,0 mm до 4,0 mm
Дължини на балона	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Дизайн на катетъра	Бърза смяна (RX)
Ефективна дължина на катетъра	142 cm
Съвместимост на водача	0,36 mm (0,014 in)
Съвместимост на водещия катетър	5,0 Fr (0,056 in)

^a Дължина на балона 30 mm не е налична с диаметър 2,25 mm или 2,75 mm.

7.2 Свързани материали

В комбинация с балонния катетър се използват следните материали:

- Подходящ водач (вижте отбелязаното на етикета)
- 20 mL спринцовка за подготовка на балона
- Подходящ водещ катетър (вижте отбелязаното на етикета)
- 10 mL или по-малка спринцовка за ръчно инжектиране на контрастно вещество
- Подходящо вещество за надуване (например 50:50 стерилна смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор)
Внимание: Употребата на концентрации по-големи от 50% разтвор на контрастно вещество може да доведе до повишен вискозитет, което може да удължи времето за надуване и изпразване.
- Инфлатор с индикация за налягането
- Клапа за хемостаза

8 Фармакологично взаимодействие

Поради ниската доза или локалното приложение не се очакват фармакологични взаимодействия и досега не са документирани такива.

Метаболитното разграждане на паклитаксел се осъществява в черния дроб чрез цитохром P450 изоензими CYP2C8 и CYP3A4, което води до образуването на, съответно, 6-алфахидрокси паклитаксел и 3'-р-хидрокси паклитаксел заедно с 6-алфа, 3'-р-дихидрокси паклитаксел. Внимавайте при предписване на паклитаксел заедно с известни субстрати или инхибитори на CYP2C8 и CYP3A4, тъй като не са проведени официални проучвания с известни конкуренти или инхибитори на тези изоензими. Препарати, които могат да се конкурират с действието на CYP2C8 и CYP3A4 или да го инхибират, могат да доведат до повишаване на плазмените нива на паклитаксел.

Не са проведени официални проучвания за лекарствени взаимодействия с покрития с паклитаксел балонен катетър Prevail на Medtronic. Когато решавате дали да използвате покрития с паклитаксел PTCA балонен катетър Prevail на Medtronic за даден пациент, който приема медикамент с известни взаимодействия с паклитаксел, или когато решавате да започнете лечение с такъв медикамент за пациент, който наскоро е бил третиран с покрития с паклитаксел PTCA балонен катетър Prevail на Medtronic, обмислете вероятността и за системни, и за локални лекарствени взаимодействия.

9 Инструкции за употреба

9.1 Подготовка

- Изберете номинален размер на балона, равен на вътрешния диаметър на артерията дистално от лезията.
- За да се улесни хомогенното доставяне на медикамента, оптималното приготвяне на лезията може да се извърши с обинновен или релефен балон или друго спомагателно устройство, преди да се използва покритият с паклитаксел PTCA балонен катетър Prevail.
- Извадете устройството от стерилната опаковка.

Забеленка: Работете с устройството изключително внимателно, за да избегнете повреда на сънятия балон. Избягвайте излагането на лекарственото покритие на балона на прекомерна обработка или контакт с течности преди подготовката и поставянето, тъй като покритието може да е податливо на повреждане или преждевременно отделяне на медикамента.

- Освободете устройството от намотката му (*Фигура 2, А*).
- Докато държите катетъра близо до протектора на балона (*Фигура 2, С*), внимателно плъзнете сондата и след това протектора от устройството.

Забеленка: Избягвайте активация на покритието на дисталния shaft преди премахването на балонния протектор и сондата.

- Напълнете 20 mL спринцовка с 20 mL физиологичен разтвор.
- Махнете канюлата за промиване (*Фигура 2, В*) от допълнителната щипка и я прикрепете директно към спринцовката, без да премахвате покритието.
- Махнете покритието от канюлата за промиване.
- Вкарайте канюлата за промиване във входящия порт за водач (точка за смяна).
- Натиснете спринцовката, за да промиете лумена на водача до потичането на течността от дисталния връх на балонния катетър.
- Махнете канюлата за промиване от входящия порт за водач (точка за смяна).

Забеленка: Не изхвърляйте канюлата за промиване до края на процедурата за ангиопластика, тъй като може да е необходимо допълнително промиване.

9.2 Прочистване на балона

- Насочете балонния катетър надолу. Прочистете въздуха от балонния катетър, като използвате 20 mL спринцовка, напълнена с между 2 и 3 mL вещество за надуване.
- Прикачете инфлатора към порта за надуване на балон. Уверете се, че се вижда менискус от контрастното вещество както в конектора тип луер на катетъра, така и в инфлатора.
- Упражнете отрицателно налягане с инфлатора. Поток от мехурчета ще се придвижи от балонния катетър към инфлатора. Прочистването на балона е пълно, когато потокът от мехурчета спре.

Внимание: Не използвайте техниката за предварително надуване с цел почистване на лумена на балона.

9.3 Техника на вкарване

- Поставете водещия катетър с прикачена хемостатична клапа в отворстието на целевата коронарна артерия.
- Придвижете водача през водещия катетър, за да достигнете и да преминете през целевата лезия. Придвижете дисталния връх на балонния катетър през проксималния край на водача. Проверете дали водачът излиза от балонния катетър през изходния порт за водач (точка за смяна).
- Хемостазната клапа трябва постепенно да се затегне, за да контролира обратният поток. Прекомерното затягане на клапата може да повлияе на времето за надуване и изпразване, както и придвижването на водача.
- Проследете придвижването на балонния катетър по водача, за да преминете през лезията, като използвате радиоконтрастен(и) маркер(и), и да разположите балона спрямо лезията.
Предпазна мярка: Ако срещнете съпротивление, не прилагайте сила за придвижването на устройството, тъй като това може да повреди балонния катетър.

9.4 Надуване на балона

- Надуйте балона, за да дилатирате лезията, като използвате стандартни PTCA техники.
Забеленка: Главната част от медикамента се отделя през първите 30 секунди от надуването на балона. За най-добро отделяне на медикамента оставете балона надут от 30 секунди до 1 минута. За да се оптимизира дилатацията на лезията, може да се използва по-дълго време на надуване по преценка на оператора.
- След всяко последващо надуване оценявайте дисталния кръвен поток.
Забеленка: Ако продължава да се наблюдава значима стеноза, е възможно да са необходими допълнителни надувания, за да се повлияе стенозата. Да не се превишава номиналното налягане на спукване (вижте графиката за съответствие).
- Потвърдете резултатите чрез флуороскопия.

9.5 Премахване на катетъра

- Приложете отрицателно налягане към инфлатора и потвърдете, че балонът е напълно изпразнен.
- Изтеглете балонния катетър във водещия катетър, като в същото време запазвате позицията на водача и нагласяте хемостатичната клапа според нуждите. Премахнете балонния катетър от системата.

9.6 Устройство за намотаване

Устройството за намотаване (*Фигура 2, D*) е допълнителен компонент на аксесоарите за употреба в комбинация със системи на балонен катетър за бърза смяна на Medtronic. Устройството позволява балонният катетър да бъде затегнат в намотана конфигурация за улесняване на работата при употреба.

- Премахнете устройството за намотаване от допълнителната щипка на намотката (*Фигура 2, А*).
- Оформете катетъра в единична или двойна намотка при необходимост.
- Закачете устройството за намотаване за намотания проксимален край на катетъра (*Фигура 2, D*).

10 Графика за съответствие

Графиката за съответствие се основава на реални данни от ин витро изследвания при 37°C (99°F), като закръгленето е извършено до 2 цифри след десетичния знак. За справка с графиката за съответствие вижте продуктовете етикети (*Фигура 2, E*) и/или етикетите на опаковката.

11 Отказ от гаранции

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред ниски отделен индивид или субент за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Ниско лице няма право да обвързва Medtronic с каквито и да било представителство или гаранция отнсно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или

условие от настоящата Ограничена гаранция се приемят от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтъквани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условията, счети за невалидни.

Česky

1 Popis prostředku

Balónkový katétr Medtronic Prevail pro PTCA potažený paclitaxelem je systém pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) s možností rychlé výměny. Léková komponenta, neboli lékový potah FreePac™, se skládá z léčivé látky paclitaxelu a z pomocné látky, kterou je urea. Potah DCB Prevail je bez ohledu na velikost balónku tvořen dávkou přibližně 3,5 µg mm² paclitaxelu. Celková podaná dávka je vždy nižší než 2,2 mg na jeden balónek, přičemž největší dostupná velikost balónku je 4,0 mm x 30 mm. Pomocí tohoto zařízení se provádí dilatace lumen cévy při PTCA a lékový potah je určen ke zmenšení proliferáční reakce, která je spojena s restenózou. Balónek potažený lékem, který se nachází na distálním konci katétru, lze naplnit na definovaný průměr při specifickém tlaku (viz štítek na výrobku).

Na proximálním konci katétru je konektor Luer (samičič) pro připojení k plnicímu zařízení. Katétr má lumen umožňující použití vodicího drátu za účelem umístění katétru. Přesné umístění umožňují RTG kontrastní značky na balónku. Na tubusu se nacházejí značky pro brachiální a femorální techniky.

1.1 Obsah balení

Každé balení obsahuje následující položky:

- Jeden balónkový dilatační katétr
- Jedna proplachovací kanyla
- Jeden nástroj Looper
- Jedna tabulka poddajnosti

2 Indikace

Balónkový katétr Prevail pro PTCA potažený paclitaxelem je určen pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) v koronárních artériích s průměrem cévy od 2,0 mm do 4,0 mm; používá se k léčení nově vzniklých lézí, restenóz ve stentu (ISR) a postižení malých cév (SVD).

3 Kontraindikace

Použití katétru je kontraindikováno u pacientů s následujícími stavy:

- u tepen, které jsou postiženy spasmem, nikoli však významnou stenózou;
- u periferních, renálních a cerebrovaskulárních artérií;
- u lézí hlavních levé koronární artérie, vnitřní mamární artérie, aortálního ostia a graftů vena saphena;
- u těhotných nebo kojících žen;
- u pacientů se známou alergií nebo přecitlivělostí na paclitaxel.

4 Varování

- Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku. Výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Tento výrobek NERESTERILIZUJTE nebo NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Resterilizace nebo opakované použití může ohrozit funkci výrobku a zvýšit riziko neadekvátní resterilizace a křížové kontaminace.
- Katétr nepoužívejte, pokud byl poškozen nebo otevřen jeho obal.
- Pokud jsou informace na vnějším obalu nebo sterilním balení zdeformované nebo poškozené, upozorněte společnost Medtronic, aby mohl být výrobek vyměněn. Pokud je jakákoli část této příručky nečitelná, kontaktujte společnost Medtronic a požádejte o náhradní příručku.
- Aby se snížilo riziko poškození cévy, musí průměr naplněného balónku přibližně odpovídat průměru cévy těsně při proximální a distální hranici stenózy.
- PTCA u pacientů nevhodných k provedení operace koronárního arteriálního bypassu vyžaduje pečlivé uvážení. V těchto případech by lékaři měli zvážit hemodynamickou podporu během PTCA, protože léčba této skupiny pacientů s sebou nese zvláštní riziko.
- PTCA se smí provádět pouze v nemocnicích s možností provedení emergentního koronárního arteriálního bypassu v případě výskytu potenciálně nebezpečné nebo život ohrožující komplikace.
- Po zavedení katétru do cévního systému manipulujte s katétre pouze za vysoce kvalitního fluoroskopického sledování. Neposouvajte ani nevytahujte katétr, pokud není balónek za použití vakua zcela vyprázdněn, protože při nedodržení této podmínky by mohlo dojít k poškození cévní stěny. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte nejprve jeho příčinu a teprve potom pokračujte.
- Tlak v balónku nesmí překročit stanovený tlak prasknutí uvedený na štítku na obalu každého balónku. Hodnota stanoveného tlaku prasknutí je založena na výsledcích testování in vitro. Za účelem prevence přetlakování se doporučuje použít zařízení na monitorování tlaku.
- Použijte výhradně médium doporučené k plnění balónku. Abyste zabránili možnosti vzniku vzduchového embolu nikdy nepoužívejte k plnění balónku vzduch ani jiné plynné médium.
- Katétr použijte před uplynutím data použitelnosti, které je uvedeno na obalu.
- Do segmentu cévy, který byl ošetřen pomocí balónkového katétru Medtronic Prevail pro PTCA potaženého paclitaxelem, se nesmí neimplantovat stenty uvolňující léky.

- Segment se stejnou lézí neošetřujte více než jedním DCB Prevail.
- Zařízení nevystavujte působení organických rozpouštědel, jako je alkohol.
- Nepoužívejte s kontrastními látkami Lipiodol™ nebo Ethiodol™ (ani s jinými kontrastními látkami, které obsahují složky těchto látek).

5 Bezpečnostní opatření

- Před angioplastikou zkontrolujte, zda katétr správně funguje a zda je svým tvarem a velikostí vhodný pro výkon, při kterém se bude používat.
- Při manipulaci postupujte opatrně, abyste zabránili možnému poškození katétru. Zamezte ostrému ohnutí nebo překroucení katétru. Katétr, který je poškozený, nepoužívejte.
- Toto zařízení smí používat pouze lékaři řádně vzdělaní a zaškolení v provádění PTCA / PTA. Lékaři by se měli neustále vzdělávat a doplňovat si znalosti sledováním aktuálních publikací týkajících se technik PTCA / PTA.
- Pacientovi je nutno podat vhodnou antikoagulační, protidestičkovou a vasodilatační léčbu.
- Používáte-li dva vodicí dráty, musíte při zavádění, otáčení a vyjímání jednoho nebo obou vodicích drátů postupovat opatrně, aby nedošlo k jejich zapletení. Před odstraňováním jakéhokoli dalšího zařízení zcela vyjměte jeden vodicí drát z těla pacienta.
- Lékaři by měli svým pacientům poskytnout veškeré důležité informace o použití zařízení, včetně bezpečnostních informací a očekávání ohledně následných kontrol.
- Během přípravy nebo použití se na zařízení nesmí působit nadměrnou silou, protože by se tím mohlo poškodit.
- Při použití tohoto zařízení u zámků na kalcifikovaných lézích je nutné postupovat opatrně z důvodu abrazivního charakteru těchto lézí.
- Před zahájením léčby zjistěte, zda pacient netrpí alergickou reakcí na kontrastní látku, protidestičkovou léčbu, balónkové katétry a potah FreePac.
- Skladujte na suchém místě při regulované pokojové teplotě. Chraňte před slunečním světlem.
- Aby se minimalizovala možnost vniknutí vzduchu, proveďte aspiraci a propláchnutí systému a v průběhu celého výkonu udržujte katétr pevně připojený.
- Při použití jakéhokoli katétru učinite bezpečnostní opatření za účelem prevence nebo snížení rizika vzniku krevních sraženin. Před použitím propláchněte nebo vymyjte všechny produkty vstupující do cévního systému sterilním izotonickým fyziologickým roztokem či podobným roztokem přes přístupový port vodicího drátu.
- Zvažte použití systémové heparinizace.
- Balónek s lékovým potahem nikdy neposouvajte vpřed, pokud z hrotu nevyčnívá vodicí drát.
- Pokud ošetřujete lézi, která je delší než maximální dostupná délka balónku, je možno použít další balónky. Pro prevenci lokálního předávkování neošetřujte stejný segment v rámci jedné léze více než jedním DCB Prevail.
- Tento výrobek je po použití biologicky nebezpečný. Se všemi takovými zařízeními zacházejte a zlikvidujte je v souladu se zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

6 Nežádoucí účinky

S tímto zákrokem mohou být spojeny možné nežádoucí účinky, které byly pozorovány během výkonů PTCA. Mezi možné nežádoucí účinky mimo jiné patří: smrt; akutní infarkt myokardu; úplná okluze koronární tepny nebo bypasseového graftu; reakce na léky nebo alergická reakce na kontrastní látku; hypotenze; hypertenze; infekce; disekce cévy, perforace, ruptura nebo poranění; restenóza dilatované cévy; krvácení; hematom; nestabilní angina pectoris; arytmie včetně fibrilace komor; spasmus koronární tepny; arteriovenózní píštěl; cévní mozková příhoda; vzduchová embolie; embolizace nebo fragmentace trombotického nebo aterosklerotického materiálu; bolest a citlivost; nebo pseudoaneuryzmy.

Mezi další potenciální nežádoucí účinky, které mohou být spojeny speciálně s lékovým paclitaxelovým potahem, patří mimo jiné: alergické nebo imunologické reakce; změny jaterních enzymů; alopecie; histologické změny cévní stěny včetně zánětu, poškození buněk nebo nekrózy; anémie; myalgie nebo artralgie; transfúze krevních produktů; myelosuprese; gastrointestinální příznaky; periferní neuropatie nebo hematologická dyskrázie (včetně leukopenie, neutropenie a trombocytopenie).

7 Technický popis zařízení

7.1 Technická data

Parametr	Specifikace
Aktivní farmaceutická složka	Paclitaxel, cílová dávka 3,5 µg/mm ²
Druh pomocné látky	Urea
Průměry balónku	2,0 mm až 4,0 mm
Délky balónku	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Design katétru	Pro rychlou výměnu (RX)
Využitelná délka katétru	142 cm
Kompatibilita vodicího drátu	0,36 mm (0,014 in)
Kompatibilita vodicího katétru	5,0 Fr (0,056 in)

^a Balónek o délce 30 mm se nedodává s průměry 2,25 mm nebo 2,75 mm.

7.2 Související materiály

V kombinaci s balónkovým katétre se používají následující materiály:

- Vhodný vodící drát (viz informace na štítku)
 - Stříkačka o objemu 20 mL pro přípravu balónku
 - Vhodný vodící katétr (viz informace na štítku)
 - Stříkačka o objemu 10 mL nebo menším pro ruční nástříky barviva
 - Vhodné plnicí médium (například sterilní směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 50:50)
- Upozornění:** Při použití roztoku kontrastní látky o vyšší než 50% koncentraci může dojít ke zvýšení viskozity, což může prodloužit dobu plnění a vyprazdňování.
- Plnicí zařízení s měřením tlaku
 - Hemostatický ventil

8 Farmakologické interakce

Vzhledem k nízkému dávkování a lokálnímu podání se farmakologické interakce neočekávají a nebyly hlášeny.

Paclitaxel je metabolicky rozkládán v játrech prostřednictvím cytochromu P450 a izoenzymů CYP2C8 a CYP3A4 na 6-alfa-hydroxyapacitaxel a na dva vedlejší metabolity, 3'-p-hydroxyapacitaxel a 6-alfa, 3'-p-dihydroxyapacitaxel. Pokud se paclitaxel podává současně se známými substráty nebo inhibitory CYP2C8 a CYP3A4, je nutno postupovat opatrně, protože nebyly provedeny žádné formální studie s kompetitory nebo inhibitory těchto izoenzymů. Přípravky, které by mohly vstupovat do kompetice s izoenzymy CYP2C8 a CYP3A4 nebo narušovat jejich aktivitu, by mohly zvyšovat hladinu paclitaxelu v plazmě.

U balónkového katétru Medtronic Prevail pro PTCA potaženého paclitaxelem nebyly dosud provedeny žádné formální studie interakcí léčivých látek. Při rozhodování o použití balónkového katétru Medtronic Prevail pro PTCA potaženého paclitaxelem u pacienta, který užívá léky se známou interakcí s paclitaxelem, nebo při rozhodování o zahájení léčby takovými léky u pacienta, který byl v poslední době ošetřen balónkovým katétre Medtronic Prevail pro PTCA potaženého paclitaxelem, zvažte možnost rizika systémových i lokálních lékových interakcí.

9 Návod k použití

9.1 Příprava

1. Vyberte takovou nominální velikost balónku, která se rovná vnitřnímu průměru arterie distálně od léze.
2. Aby se podpořil homogenní výdej léku, lze k optimální přípravě léze ještě před použitím balónkového katétru Prevail pro PTCA potaženého paclitaxelem použít běžný balónek nebo rýhovací ("scoring") balónek či jiné pomocné zařízení.
3. Vyjměte zařízení ze sterilního obalu.

Poznámka: Se zařízením zacházejte obzvláště opatrně, aby nedošlo k poškození složeného balónku. Před přípravou a zavedením zařízení nadměrně nemanipulujte s potahem balónku z léčivé látky, ani jej nevystavujte kontaktu s tekutinami, protože snadno podléhá poškození, nebo by mohlo dojít k předčasnému uvolnění léčivé látky.
4. Vyjměte zařízení z trubice (Obrázek 2, A).
5. Držte katétr v blízkosti chrániče balónku (Obrázek 2, C), opatrně vsuňte stylet a potom stáhněte chránič ze zařízení.

Poznámka: Zabraňte aktivaci potahu na distálním tubusu před odstraněním chrániče balónku a styletu.
6. Naplňte 20 mL stříkačku 20 mL fyziologického roztoku.
7. Vyjměte proplachovací kanylu (Obrázek 2, B) z přídržné svorky příslušenství a připojte ji přímo ke stříkačce, aniž byste přitom odstranili kryt.
8. Sejměte kryt proplachovací kanyly.
9. Zasuňte proplachovací kanylu do vstupního portu pro vodící drát (místa pro výměnu).
10. Stlačte píst stříkačky a proplachujte lumen vodícího drátu, dokud kapalina nezačne vytékat z distálního hrotu balónkového katétru.
11. Odstraňte proplachovací kanylu ze vstupního portu pro vodící drát (místa pro výměnu).

Poznámka: Dokud nedokončíte angioplastický výkon, proplachovací kanylu nelikvidujte, protože může být nutné provést další propláchnutí.

9.2 Odvzdušnění balónku

1. Namiřte balónkový katétr směrem dolů. Pomocí stříkačky o objemu 20 mL naplněné 2 až 3 mL plnicího média balónkový katétr odvzdušněte.
2. Připevněte plnicí zařízení k plnicímu portu balónku. Ujistěte se, že je meniskus kontrastní látky patrný v konektoru Luer katétru a v plnicím zařízení.
3. Aplikujte podtlak pomocí plnicího zařízení. Z balónkového katétru do plnicího zařízení začnou proudit bublinky. Jakmile bublinky přestanou proudit, je odvzdušnění balónku dokončeno.

Upozornění: Nepokoušejte se lumen balónku odvzdušňovat technikou předplnění.

9.3 Způsob vložení

1. Umístěte vodící katétr s připojeným hemostatickým ventilem do ústí cílové koronární arterie.
2. Skrz vodící katétr posuňte vodící drát k cílové lézi a skrz ni. Posuňte distální hrot balónkového katétru za proximální konec vodícího drátu. Zkontrolujte, zda vodící drát vystupuje z balónkového katétru skrz výstupní port vodícího drátu (místa pro výměnu).
3. Postupně utahujte hemostatický ventil za účelem regulace zpětného toku. Nadměrné utažení ventilu může ovlivnit dobu plnění a vyprazdňování balónku a také pohyb vodícího drátu.
4. Posuňte balónkový katétr po vodícím drátu skrz lézi. Při umísťování balónku napříč lézi použijte RTG kontrastní značku (značky).

Bezpečnostní opatření: Narazíte-li na odpor, neposunujte zařízení vpřed silou, protože by to mohlo vést k poškození balónkového katétru.

9.4 Naplnění balónku

1. Za použití standardních technik pro PTCA naplňte balónek a dilatujte lézi.

Poznámka: Většina léčivé látky se uvolní během prvních 30 sekund po naplnění balónku. Aby se léčivá látka uvolnila optimálním způsobem, ponechte balónek naplněný po dobu 30 sekund až 1 minutu. Podle rozhodnutí operátora lze použít i delší dobu plnění, aby se optimalizovala dilatace léze.
2. Při každém dalším plnění vyhodnoťte distální tok krve.

Poznámka: Přetrvává-li signifikantní stenóza, může být za účelem jejího vyřešení nutné plnění několikrát zopakovat. Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí (viz tabulka poddajnosti).
3. Ověřte výsledky pomocí fluoroskopie.

9.5 Vyjmutí katétru

1. Aplikujte podtlak pomocí plnicího zařízení a ověřte, zda balónek je zcela vyprázdněn.
2. Zatáhnete balónkový katétr do vodícího katétru za současného zachování polohy vodícího drátu a odpovídajícím způsobem nastavte hemostatický ventil. Vyjměte balónkový katétr ze systému.

9.6 Nástroj Looper

Nástroj Looper (Obrázek 2, D) je součástí příslušenství, která je určena k použití s balónkovými katétry Medtronic pro rychlou výměnu. Tento nástroj umožňuje uvést balónkový katétr do svinutého stavu, aby se s ním během použití dalo snadněji manipulovat.

1. Vyjměte nástroj Looper z přídržné svorky příslušenství na trubici (Obrázek 2, A).
2. Podle potřeby sviňte katétr do jedné nebo do dvou smyček.
3. Nástroj Looper upevněte okolo svinutého proximálního konce katétru (Obrázek 2, D).

10 Tabulka poddajnosti

Údaje v tabulce poddajnosti jsou založeny na skutečných údajích získaných při testování in vitro při 37°C (99°F) a jsou zaokrouhleny na 2 desetinná místa. Referenční hodnoty z tabulky poddajnosti naleznete na štítku na výrobku (Obrázek 2, E) nebo na štítku na krabici.

11 Odmítnutí záruky

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybou funkci výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbyvajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Dansk

1 Beskrivelse af enheden

Medtronic Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballonkateter er et system til perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA-system) af typen rapid exchange. Lægemeddelkomponenten, omtalt som FreePac™ lægemeddelbelægningen, består af lægemidlet paclitaxel og hjælpestoffet carbamid (urea). DCB'en Prevail er belagt med en dosis paclitaxel på ca. 3,5 µg/mm² uanset ballonstørrelsen. Den samlede afgivne dosis er altid mindre end 2,2 mg pr. ballon, baseret på den størst mulige ballonstørrelse på 4,0 mm x 30 mm. Enhedskomponenten dilaterer karlumen ved PTCA, og lægemidlet er beregnet til at reducere den proliferative reaktion, der er forbundet med restenose. Den lægemeddelbelagte ballon ved katetrets distale ende kan inflateres til en defineret diameter ved et specifikt tryk (se produktmærkningen).

Katetrets proksimale ende er forsynet med en hun-luer, hvortil der kan fastgøres en inflationsenhed. Katetret har en lumen, der gør brug af en guidewire til anlæggelse af katetret mulig. Røntgenfaste ballonmarkører gør det lettere at opnå nøjagtig anlæggelse. Markørerne på skaffet angiver dybden for en brachialis-adgang og en femoralis-adgang.

1.1 Pakkens indhold

Hver pakke indeholder følgende dele:

- Ét ballondilatationskateter
- Én skyllékanyle

- Ét looper-værktøj
- Ét tolaranceskema

2 Indikationer

Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballonkateteret er beregnet til perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) i koronararterier med en kardiameter fra 2,0 mm til 4,0 mm for at behandle de novo-læsioner, in-stent restenose (ISR) og småkarsygdom (small vessel disease - SVD).

3 Kontraindikationer

Kateteret er kontraindiceret til brug hos patienter med følgende lidelser:

- Arterier med spasmer og ingen signifikant stenose
- I perifere, renale og cerebrovaskulære arterier
- I læsioner i den venstre hovedkoronararterie, a. mammaria int., ostium aortae og v. saphena-grafter
- Gravide eller ammende kvinder
- Kendte allergier eller overfølsomhed over for paclitaxel

4 Advarsler

- Må kun anvendes til én patient under én procedure. Enheden er steriliseret med ethylenoxid. Enheden må IKKE resteriliseres eller genanvendes. Resterilisering eller genanvendelse kan kompromittere enhedens funktion og forøge risikoen for ukorrekt resterilisering og krydskontamination.
- Kateteret må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Hvis oplysninger på den udvendige emballage eller den sterile emballage er udviskede eller beskadigede, skal Medtronic informeres herom, så enheden kan blive udskiftet. Kontakt Medtronic for at anmode om en ny håndbog, hvis nogen del af denne håndbog er ulæselig.
- Ballonen skal have cirka samme diameter i inflateret tilstand, som karret har umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen, for at reducere risikoen for karskade.
- PTCA hos patienter, der ikke er acceptable kandidater til koronare bypassoperationer (CABG-operationer), kræver nøje overvejelse. I disse tilfælde skal lægen overveje hæmodynamisk støtte under PTCA'en, da behandling af denne patientpopulation indebærer særlige risici.
- PTCA må kun udføres på hospitaler, hvor der kan udføres akut koronar bypasskirurgi i tilfælde af, at der skulle opstå potentielt skadelige eller livstruende komplikationer.
- Når kateteret når karsystemet, skal kateteret manipuleres under fluoroskopi af høj kvalitet. Kateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum, da der i modsat fald er risiko for beskadigelse af karvæggen. Hvis der mærkes modstand under manipulationen, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes.
- Ballontrykket må ikke overskride det nominelle sprængningstryk, der står angivet for hver ballon på emballagens mærkat. Det nominelle sprængningstryk bygger på resultater fra in vitro-test. Det anbefales at bruge en trykmåler for at forhindre overtryk.
- Anvend udelukkende det anbefalede middel til inflation af ballonen. For at forebygge risikoen for luftemboli må der aldrig anvendes et luft- eller gasholdigt middel til at inflatere ballonen.
- Anvend kateteret før datoen for seneste anvendelse, der er angivet på emballagen.
- Lægemiddel-eluerende stents må ikke implanteres i det karsegment, der er blevet behandlet med et Medtronic Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballonkateter.
- Samme læsionssegment må ikke behandles med mere end en Prevail DCB.
- Undlad at udsætte enheden for organiske opløsningsmidler så som alkohol.
- Undlad at benytte kontrastmidlet Lipiodol™ eller Ethiodol™ (eller et andet kontrastmiddel, der indeholder komponenterne i disse midler).

5 Forholdsregler

- Inden der udføres angioplastik, skal kateteret inspiceres for at kontrollere, at det fungerer korrekt og at dets størrelse og form er velegnet til det påtænkte indgreb.
- Udvis forsigtighed under håndtering af produktet, så kateteret ikke beskadiges. Kateteret må ikke bøjes eller kinkes kraftigt. Anvend ikke et kateter, der er beskadiget.
- Kun læger, der er grundigt oplært og uddannet i udførelse af PTCA/PTA, må anvende dette produkt. Lægerne skal holde sig opdateret om den nyeste faglitteratur vedrørende PTCA/PTA-teknikker.
- Patienten skal gives passende antikoagulations-, antitrombocyt- og vasodilatorbehandling.
- Når der bruges to guidewires, skal der udvises forsigtighed ved indføring, drejning og fjernelse af en eller begge guidewires for at undgå, at de vikles ind i hinanden. Træk den ene guidewire helt ud af patienten, før der fjernes noget yderligere udstyr.
- Lægen skal give patienten alle relevante oplysninger om enheden, herunder oplysninger om sikkerhed samt forventninger for opfølgning.
- Anvend ikke overdreven kraft under klargøring eller brug, idet dette kan beskadige enheden.
- I forbindelse med procedurer, der omfatter forkalkede læsioner, skal enheden anvendes med forsigtighed pga. disse læsioners abrasive natur.
- Fastslå eventuelle allergiske reaktioner over for kontrastmidlet, antitrombocytbehandling, ballonkatetre samt FreePac-belægning inden behandlingen startes.
- Opbevares tørt ved en kontrolleret rumtemperatur. Må ikke udsættes for direkte sollys.

- Systemet skal aspireres og gennemskylles, og der skal være tætsluttende kateterforbindelse under hele proceduren for at minimere indføring af luft.
- Der skal tages forholdsregler for at forhindre eller mindske koagulering, når der anvendes et hvilket som helst kateter. Gennemskyl eller afrens samtlige produkter, der skal indføres i karsystemet, med steril, isotonisk saltvandsopløsning eller en lignende opløsning via indføringsporten til guidewiren inden brug.
- Overvej brug af systemisk hepanisering.
- Før aldrig den lægemiddelbelagte ballon frem, uden at guidewiren stikker ud af spidsen.
- Hvis der behandles en læsion, der er længere end den tilgængelige, maksimale ballonlængde, kan der anvendes ekstra balloner. For at forhindre lokal overdosering må samme segment i en læsion ikke behandles med mere end én Prevail DCB.
- Efter brug udgør dette produkt en biologisk fare. Håndter og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

6 Bivirkninger

Mulige bivirkninger, som kan konstateres under en PTCA-procedure, kan også være forbundet med denne procedure. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, de følgende: død; akut myokardieinfarkt; total okklusion af koronararterien eller bypass-graften; lægemiddelreaktioner eller allergiske reaktioner over for kontrastmiddel; hypotension; hypertension; infektion; kardissektion, -perforering, -ruptur eller -beskadigelse; restenose af det dilaterede kar; blødning; hæmatom; ustabil angina; arytmier, herunder ventrikelflimren; koronararteriespasme; arteriovenøs fistel; slagtilfælde, luftemboli; embolisering eller fragmentering af trombotisk eller arteriosklerotisk materiale; smerte og ømhed; eller pseudoaneurisme.

Yderligere mulige bivirkninger, der kan være unikke for paclitaxel lægemiddelbelægningen, omfatter, men er ikke begrænset til, de følgende: allergiske eller immunologiske reaktioner; forandrede leverenzym; alopeci; histologiske forandringer i karvæggen, herunder inflammation, celleskade eller nekrose; anæmi; myalgi eller artralgi; transfusion af blodprodukter; myelosuppression; gastrointestinale symptomer; perifer neuropati eller hæmatologisk dyskrasi (herunder leukopeni, neutropeni, trombocytopeni).

7 Detaljeret beskrivelse af enheden

7.1 Specifikationer

Funktion	Specifikation
Aktiv farmaceutisk ingrediens	Paclitaxel, 3,5 µg/mm ² målrettet dosis
Type af hjælpestof	Carbamid (urea)
Ballondiameter	2,0 mm til 4,0 mm
Ballonlængder	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Katetertype	Rapid exchange (RX)
Kateters arbejds længde	142 cm
Guidewire-kompatibilitet	0,36 mm (0,014 in)
Guidekateterkompatibilitet	5,0 Fr (0,056 in)

^a Ballonlængden på 30 mm er ikke til rådighed med en diameter på 2,25 mm eller 2,75 mm.

7.2 Relaterede materialer

Følgende materialer anvendes sammen med ballonkateteret:

- Passende guidewire (se krav på mærkaten)
- 20 mL sprøjte til klargøring af ballon
- Passende guidekateter (se krav på mærkaten)
- 10 mL eller mindre sprøjte til manuel injektion af farvestof
- Passende inflationsmiddel (f.eks. en blanding af kontrastmiddel og saltvand i forholdet 50:50)

Forsigtig: Anvendelse af kontrastmiddelkoncentrationer over 50% kan medføre forøget viskositet, hvilket kan forlænge inflations- og deflationstiderne.

- Inflationsenhed med angivelse af tryk
- Hæmostaseventil

8 Farmakologisk vekselvirkning

På grund af den lave dosering og lokale administration forventes der ingen farmakologiske interaktioner, og der er ikke rapporteret om interaktioner.

Metabolisk nedbrydning af paclitaxel sker i leveren via de cytokrome P450-isoenzym CYP2C8 og CYP3A4, hvilket bevirker, at der produceres 6-alfahydroxypaclitaxel samt henholdsvis 3'-p-hydroxypaclitaxel og 6-alfa, 3'-p-dihydroxypaclitaxel. Der skal udvises forsigtighed ved indgivelse af paclitaxel i kombination med substrater eller hæmmere af CYP2C8 og CYP3A4, idet der ikke er blevet udført nogen studier med kendte konkurrenter eller hæmmere af disse isoenzymer. Midler, der kan konkurrere med eller hæmme aktiviteten for CYP2C8 og CYP3A4, kan forøge niveauet for paclitaxel-plasma.

Der er ikke udført formelle studier over interaktion mellem lægemidler med Medtronic Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballonkateter. Når der skal tages beslutning om, hvorvidt et Medtronic Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballonkateter skal bruges til en patient, der tager et lægemiddel med kendte interaktioner med paclitaxel, eller når der skal tages beslutning om, hvorvidt der skal indledes behandling med et sådant lægemiddel hos en patient, der for nylig er blevet behandlet med et Medtronic Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballonkateter, skal risikoen for såvel systemisk som lokal lægemiddelinteraktion tages i betragtning.

9 Brugsanvisning

9.1 Klargøring

- Vælg en nominal ballonstørrelse, der er lig med arteriens indvendige diameter distalt for læsionen.
- For at hjælpe med til homogen lægemiddelaflgivelser kan læsionen klargøres optimalt med brug af en almindelig ballon eller en scoring-ballon eller med en anden supplerende enhed inden brug af Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballonkateter.
- Tag enheden ud af den sterile emballage.
Bemærk: Enheden skal håndteres med yderste forsigtighed for at undgå, at den sammenfoldede ballon bliver beskadiget. Undgå at udsætte ballonens lægemiddelaflgivelser for overdreven håndtering eller kontakt med væsker inden klargøring og indføring, idet belægningen kan tage skade eller afgive lægemidlet i utide.
- Fjern enheden fra ringen (*Figur 2, A*).
- Skub forsigtigt stiletten og derefter beskytteren væk fra enheden, mens katetret holdes tæt på ballonbeskytteren (*Figur 2, C*).
Bemærk: Undgå aktivering af belægningen på det distale skaft, før ballonens beskytter og stilet er fjernet.
- Fyld en 20 mL sprøjte med 20 mL saltvandsopløsning.
- Tag skyllekanylen (*Figur 2, B*) af tilbehørsclipsen, og sæt den direkte på sprøjten uden at fjerne hættten.
- Fjern skyllekanylens hætte.
- Sæt skyllekanylen ind i guidewires indgangsport (udskiftningsforbindelse).
- Tryk sprøjtestemplet ind, og skyl guidewires lumen, indtil der kommer væske ud af den distale spids på ballonkatetret.
- Træk skyllekanylen ud af guidewires indgangsport (udskiftningsforbindelse).
Bemærk: Skyllekanylen må ikke kasseres, før angioplastikken er gennemført, idet yderligere skylning kan blive nødvendig.

9.2 Tømning af ballonen for luft

- Vend ballonkatetret, så det peger nedad. Brug en 20 mL sprøjte fyldt med mellem 2 og 3 mL inflationsmiddel til at tømme ballonkatetret for luft.
- Fastgør inflationsudstyr til ballonens inflationsport. Kontrollér, at der er en synlig menisk af kontrastmiddel i både katetrets luerkonnektor og inflationsudstyret.
- Anvend inflationsudstyret til at danne undertryk. En strøm af bobler vil bevæge sig fra ballonkatetret ind i inflationsudstyret. Tømning af ballonen for luft er gennemført, når strømmen af bobler ophører.
Forsigtig: Der må ikke anvendes præinflation til tømning af ballonens lumen for luft.

9.3 Indføringsteknik

- Anlæg guidekatetret med hæmostaseventilen fastgjort i det tiltænkte koronararteries orificium.
- Før en guidewire frem gennem guidekatetret på tværs af den tiltænkte læsion. Før ballonkatetrets distale spids hen over guidewires proksimale ende. Sørg for, at guidewiren kommer ud af ballonkatetret gennem guidewires udgangsport (udskiftningsforbindelsen).
- Stram hæmostaseventilen gradvist, så tilbageløb kan kontrolleres. Hvis ventilen strammes for meget, kan det påvirke ballonens inflations- og deflationstid samt guidewires bevægelse.
- Før ballonkatetret hen over guidewiren for at krydse læsionen, og anvend de(n) røntgenfaste markør(er) som en hjælp til at anbringe ballonen tværs over læsionen.
Forholdsregel: Hvis der mødes modstand, må enheden ikke forceres fremad, idet dette kan beskadige ballonkatetret.

9.4 Ballonudvidelse

- Inflater ballonen med en standardmæssig PTCA-teknik, så læsionen udvides.
Bemærk: Hovedparten af lægemidlet afgives maksimalt 30 sekunder efter, at ballonen er blevet inflateret. For at opnå optimal lægemiddelaflgivelser skal ballonen være inflateret mellem 30 sekunder og 1 minut. For at opnå optimal dilatation af læsionen kan lægen vælge at benytte længere inflateringstid efter eget skøn.
- Vurdér den distale blodtilstrømning efter hver af de efterfølgende inflationer.
Bemærk: Hvis der stadig ses en signifikant stenose, kan det blive nødvendigt at udføre flere inflationer for at fjerne stenosen. Det nominelle sprængningstryk må aldrig overskrides (se toleranceskemaet).
- Bekræft resultatet ved hjælp af fluoroskopi.

9.5 Fjernelse af kateter

- Anvend negativt tryk på inflationsenheden, og bekræft, at ballonen er helt tørt.
- Træk ballonkatetret tilbage ind i guidekatetret, mens guidewires position bevares, og hæmostaseventilen justeres passende. Fjern ballonkatetret fra systemet.

9.6 Looper-værktøj

Looper-værktøjet (*Figur 2, D*) er et tilbehør, der er beregnet til brug sammen med Medtronic-ballonkateter af typen rapid exchange. Værktøjet gør det muligt at fastholde ballonkatetret i en løkkeformation, så det bliver lettere at håndtere under brug.

- Fjern looper-værktøjet fra tilbehørsclipsen på ringen (*Figur 2, A*).
- Form katetret til en enkelt eller dobbelt løkke efter behov.
- Hæng looper-værktøjet rundt om løkken på den proksimale ende af katetret (*Figur 2, D*).

10 Toleranceskema

Toleranceskemaet bygger på faktiske data fra in vitro-tests ved 37°C (99°F), afrundet til 2 decimaler. Se produktmærkningen (*Figur 2, E*) eller mærkningen på emballagen for reference til toleranceskemaet.

11 Ansvarsfraskrivelse

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garanti, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstitans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Beschreibung

Bei dem Paclitaxel-beschichteten Prevail PTCA-Ballonkatheter von Medtronic handelt es sich um ein Rapid-Exchange-System für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA). Die Arzneimittelkomponente, auch als FreePac™ Arzneimittelbeschichtung bezeichnet, besteht aus dem Arzneimittel Paclitaxel und der Trägersubstanz Harnstoff. Der DCB Prevail ist, unabhängig von der Größe des Ballons, mit einer Dosis Paclitaxel von ca. 3,5 µg/mm² beschichtet. Ausgehend von der größten erhältlichen Ballongröße von 4,0 mm × 30 mm beträgt die verabreichte Gesamtdosis immer weniger als 2,2 mg pro Ballon. Diese Produktkomponente dilatiert das Gefäßlumen durch eine PTCA. Das Arzneimittel soll die mit einer Restenose assoziierte proliferative Reaktion reduzieren. Der arzneimittelbeschichtete Ballon am distalen Ende des Katheters kann bei einem spezifischen Druck (siehe Produktetikettierung) bis auf einen festgelegten Durchmesser befüllt werden.

Das proximale Ende des Katheters verfügt über einen weiblichen Luer-Lock-Anschluss für die Anbringung an ein Inflationsgerät. Der Katheter hat ein Lumen, sodass zur Positionierung des Katheters ein Führungsdraht verwendet werden kann. Röntgenkontrastgebende Markierungen am Ballon ermöglichen eine genaue Platzierung. Am Schaft befinden sich Markierungen für Zugangsverfahren über Brachial- oder Femoralgefäße.

1.1 Verpackungsinhalt

Jede Verpackung enthält folgende Komponenten:

- Ein Ballondilatationskatheter
- Eine Spülkanüle
- Ein Looper-Gerät
- Eine Nachgiebigkeitstabelle

2 Indikationen

Der mit Paclitaxel beschichtete PTCA-Ballonkatheter Prevail ist für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) in Koronararterien mit einem Gefäßdurchmesser zwischen 2,0 mm und 4,0 mm vorgesehen und dient zur Behandlung von De-novo-Läsionen, In-Stent-Restenosen (ISR) und Krankheiten der kleinen Gefäße (SVD).

3 Kontraindikationen

Die Verwendung des Katheters ist bei Patienten mit folgenden klinischen Befunden kontraindiziert:

- Arterienkrämpfen und fehlendem Vorliegen einer signifikanten Stenose
- peripheren, renalen und zerebrovaskulären Arterien
- Läsionen der linken Hauptkoronararterie, der linksseitigen Brustwandarterie, des Aortenostiums und von Vena-saphena-Transplantaten
- Schwangeren oder Stillenden
- bekanntem Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Paclitaxel

4 Warnhinweise

- Nur für die einmalige Verwendung in einem Verfahren und bei einem Patienten bestimmt. Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Produkt NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Resterilisierung oder Wiederverwendung können die Geräteleistung beeinträchtigen und das Risiko einer unzureichenden Resterilisierung und Kreuzkontamination erhöhen.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

- Falls Informationen jeglicher Art auf der Außenverpackung oder der Sterilverpackung unleserlich oder beschädigt sind, wenden Sie sich an Medtronic, um das Produkt ersetzen zu lassen. Falls ein beliebiger Teil dieses Handbuchs nicht lesbar ist, fordern Sie bei Medtronic ein Ersatzhandbuch an.
- Um die Gefahr einer Gefäßschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des Ballons in inflatiertem Zustand in etwa dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Eine PTCA bei Patienten, die nicht für eine koronararterielle Bypass-Operation geeignet sind, sollte sorgfältig abgewogen werden. In diesen Fällen sollte eine hämodynamische Unterstützung während der PTCA in Betracht gezogen werden, da die Behandlung dieser Patientenpopulation mit besonderen Risiken verbunden ist.
- Die PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Falle einer potenziell gesundheitsgefährdenden oder lebensbedrohlichen Komplikation eine Notoperation zur Schaffung eines koronararteriellen Bypasses durchgeführt werden kann.
- Sobald sich der Katheter im Gefäßsystem befindet, den Katheter mithilfe qualitativ hochwertiger fluoroskopischer Kontrolle manipulieren. Den Katheter nur vorschieben oder zurückziehen, nachdem der Ballon vollständig und unter Vakuum entleert wurde. Andernfalls kann es zu einer Verletzung der Gefäßwand kommen. Falls während der Manipulation ein Widerstand zu spüren ist, muss vor dem Fortsetzen die Ursache des Widerstands ermittelt werden.
- Der Ballondruck darf nicht den maximalen Nenndruck überschreiten, der auf dem Verpackungsetikett jedes Ballons angegeben ist. Der maximale Nenndruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Zur Vermeidung einer Drucküberlastung wird die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen.
- Es darf nur das empfohlene Balloninflationsmedium verwendet werden. Zur Vermeidung einer Luftembolie darf niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zur Balloninflation verwendet werden.
- Den Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- In ein Gefäßsegment, das mit einem Paclitaxel-beschichteten Prevail PTCA-Ballonkatheter von Medtronic behandelt wurde, dürfen keine arzneimittelfreisetzenden Stents implantiert werden.
- Behandeln Sie dasselbe von einer Läsion betroffene Segment nicht mit mehr als einem DCB Prevail.
- Das Gerät darf nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol in Berührung kommen.
- Nicht mit den Kontrastmitteln Lipiodol™ oder Ethiodol™ (oder anderen Kontrastmitteln, die Bestandteile dieser Mittel enthalten) verwenden.

5 Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Angioplastie den Katheter auf Funktionalität prüfen und sicherstellen, dass Größe und Form des Katheters für das vorgesehene Verfahren geeignet sind.
- Lassen Sie bei der Handhabung Vorsicht walten, um Beschädigungen des Katheters zu vermeiden. Zu starkes Biegen oder Knicken des Katheters ist zu vermeiden. Beschädigte Katheter dürfen nicht verwendet werden.
- Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Ausführung der PTCA/PTA gründlich geschult und ausgebildet sind. Ärzte sollten sich über die neuesten Publikationen über PTCA/PTA-Techniken auf dem Laufenden halten.
- Dem Patienten sollte eine geeignete antikoagulative, antithrombozytäre und vasodilatative Therapie verabreicht werden.
- Bei der Verwendung von zwei Führungsdrähten muss beim Einführen, Drehen und Entfernen eines oder beider Führungsdrähte vorsichtig vorgegangen werden, um Verwicklungen zu vermeiden. Einen Führungsdraht zuerst vollständig aus dem Patienten entfernen, bevor weitere Komponenten entfernt werden.
- Ärzte sollten die Patienten über alle relevanten Informationen im Zusammenhang mit dem Gerät aufklären, unter anderem über die Sicherheitsdaten und Erwartungen an die Nachsorge.
- Während der Vorbereitung oder Verwendung darf keine übermäßige Kraft angewendet werden, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führen kann.
- Bei Verfahren an kalzifizierten Läsionen ist das Gerät aufgrund des abrasiven Charakters dieser Läsionen mit Vorsicht zu verwenden.
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Ballonkatheter und FreePac-Beschichtung sollten vor der Behandlung ermittelt werden.
- Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern. Vor Sonnenlicht schützen.
- Um die Einführung von Luft zu minimieren, führen Sie eine Aspiration durch, spülen Sie das System und achten Sie während der gesamten Prozedur darauf, dass die Katheteranschlüsse immer dicht sind.
- Bei der Verwendung jedes Katheters sind Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung oder Reduzierung einer Gerinnung zu treffen. Vor der Verwendung alle Produkte, die in das Gefäßsystem eingebracht werden, über den Führungsdraht-Zugangsport mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung spülen.
- Die systemische Gabe von Heparin erwägen.
- Den arzneimittelbeschichteten Ballon niemals vorschieben, ohne dass der Führungsdraht über die Spitze hinausragt.
- Für die Behandlung einer Läsion, die länger ist als die maximale verfügbare Ballonlänge, können zusätzliche Ballons eingesetzt werden. Um eine lokale Überdosierung zu vermeiden, behandeln Sie dasselbe Segment innerhalb einer Läsion nicht mit mehr als einem DCB Prevail.
- Nach dem Gebrauch stellt das Produkt biologisches Gefahrgut dar. Alle derartigen Produkte müssen gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren gehandhabt und entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Mit diesem Verfahren können die bei einem PTCA-Verfahren möglichen unerwünschten Nebenwirkungen verbunden sein. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen sind insbesondere folgende: Tod, akuter Myokardinfarkt, vollständiger Verschluss der Koronararterie oder des Bypasses, Reaktionen auf Arzneimittel oder allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Hypotonie, Infektion, Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung, Restenose des dilatierten Gefäßes, Hämorrhagie, Hämatom, instabile Angina pectoris, Arrhythmien (einschließlich Kammerflimmern), Koronararterienspasmus, arteriovenöse Fistel, Schlaganfall, Luftembolie, Embolisierung oder Fragmentierung thrombotischen oder atherosklerotischen Materials, Schmerzen und Druckempfindlichkeit oder Pseudoaneurysma.

Zusätzliche mögliche unerwünschte Ereignisse, die spezifisch für die Beschichtung mit dem Arzneimittel Paclitaxel sind, sind insbesondere die folgenden: allergische oder immunologische Reaktion, Änderungen in den Leberenzymen, Alopezie, histologische Veränderungen der Gefäßwand (einschließlich Entzündung, Zellschäden oder Nekrose), Anämie, Myalgie oder Arthralgie, Transfusion von Blutprodukten, Myelosuppression, gastrointestinale Symptome, periphere Neuropathie oder hämatologische Dyskrasie (einschließlich Leukopenie, Neutropenie und Thrombozytopenie).

7 Detaillierte Beschreibung des Geräts

7.1 Spezifikationen

Parameter	Spezifikation
Aktiver pharmazeutischer Wirkstoff	Paclitaxel, in einer angestrebten Dosierung von 3,5 µg/mm ²
Trägersubstanzart	Harnstoff
Ballondurchmesser	2,0 mm bis 4,0 mm
Ballonlängen	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Katheterdesign	Rapid-Exchange (RX)
Nutzbare Katheterlänge	142 cm
Führungsdrahtkompatibilität	0,36 mm (0,014 in)
Führungskatheterkompatibilität	5,0 Fr (0,056 in)

^a Ballons mit einer Länge von 30 mm sind nicht mit einem Durchmesser von 2,25 mm oder 2,75 mm erhältlich.

7.2 Zugehörige Materialien

Die folgenden Materialien werden zusammen mit dem Ballonkatheter verwendet:

- passender Führungsdraht (siehe Angaben auf dem Etikett)
 - Spritze mit einem Fassungsvermögen von 20 mL zur Vorbereitung des Ballons
 - passender Führungskatheter (siehe Angaben auf dem Etikett)
 - Spritze mit einem Fassungsvermögen von maximal 10 mL für manuelle Farbstoffinjektionen
 - geeignetes Inflationsmedium (z. B. sterile 1:1-Mischung aus einem Kontrastmittel und Kochsalzlösung)
- Vorsicht:** Die Verwendung einer höheren Konzentration an Kontrastmittel als im Verhältnis 1:1 kann eine erhöhte Viskosität zur Folge haben, durch die sich die Zeitdauer für die Befüllung und Entleerung verlängern kann.
- Inflationsgerät mit Druckanzeige
 - Hämostaseventil

8 Pharmakologische Interaktion

Aufgrund der niedrigen Dosierung und der lokalen Verabreichung sind pharmakologische Interaktionen nicht zu erwarten und wurden nicht gemeldet.

Der metabolische Abbau von Paclitaxel geschieht in der Leber über die Cytochrom-P450-Isoenzyme CYP2C8 und CYP3A4; dabei entsteht 6- α -Hydroxypaclitaxel bzw. 3'-p-Hydroxypaclitaxel und 6- α , 3'-p-Dihydroxypaclitaxel. Bei der gleichzeitigen Gabe von Paclitaxel mit bekannten Substraten oder Inhibitoren von CYP2C8 und CYP3A4 ist Vorsicht angebracht, da bislang keine formellen Studien mit bekannten Kompetitoren oder Inhibitoren dieser Isoenzyme durchgeführt wurden. Wirkstoffe, die in Konkurrenz zur Aktivität von CYP2C8 und CYP3A4 stehen oder diese inhibieren könnten, können zu erhöhten Paclitaxel-Spiegeln im Plasma führen.

Formelle Studien zu Arzneimittelwechselwirkungen wurden mit dem Paclitaxel-beschichteten Prevail PTCA-Ballonkatheter von Medtronic nicht durchgeführt. Bei der Entscheidung für oder gegen die Verwendung eines Paclitaxel-beschichteten Prevail PTCA-Ballonkatheters von Medtronic bei einem Patienten, der ein Arzneimittel einnimmt, das bekanntermaßen Wechselwirkungen mit Paclitaxel hat, oder bei der Entscheidung für oder gegen die Einleitung einer Therapie mit einem solchen Arzneimittel bei einem Patienten, der unlängst mit einem Paclitaxel-beschichteten Prevail PTCA-Ballonkatheter von Medtronic behandelt wurde, muss die Möglichkeit systemischer wie lokaler Arzneimittelwechselwirkungen berücksichtigt werden.

9 Gebrauchsanweisung

9.1 Vorbereitung

- Wählen Sie eine nominale Ballongröße aus, die dem Innendurchmesser der Arterie distal zur Läsion entspricht.
- Für eine homogene Arzneimittelabgabe kann die Läsion vor der Verwendung des Paclitaxel-beschichteten Prevail PTCA-Ballonkatheters mithilfe eines herkömmlichen Ballons, eines Scoring-Ballons oder eines anderen Hilfsgeräts bestmöglich vorbereitet werden.

- Nehmen Sie das Gerät aus der Sterilverpackung.

Hinweis: Handhaben Sie das Gerät mit extremer Vorsicht, um eine eventuelle Beschädigung des gefalteten Ballons zu vermeiden. Vermeiden Sie vor der Vorbereitung und Freigabe jede Exposition der Arzneimittelbeschichtung des Ballons gegenüber übermäßiger Handhabung oder Kontakt mit Flüssigkeiten, da die Beschichtung möglicherweise anfällig für Beschädigung oder vorzeitige Freisetzung des Arzneimittels ist.

- Nehmen Sie das Gerät aus seiner Halterung (*Abbildung 2, A*).
- Halten Sie den Katheter nahe dem Ballonschutz (*Abbildung 2, C*) und schieben Sie den Mandrin und anschließend den Schutz vorsichtig von dem Gerät herunter.

Hinweis: Vermeiden Sie eine Aktivierung der Beschichtung des distalen Schafts vor dem Entfernen des Ballonschutzes und des Mandrins.
- Füllen Sie eine Spritze mit einem Fassungsvermögen von 20 mL mit 20 mL Kochsalzlösung.
- Entfernen Sie die Spülkanüle (*Abbildung 2, B*) vom Zubehörclick und bringen Sie diese direkt und ohne Entfernen der Abdeckung an der Spritze an.
- Entfernen Sie die Abdeckung der Spülkanüle.
- Führen Sie die Spülkanüle in den Anschluss zum Einführen des Führungsdrahts ein (Wechselanschluss).
- Drücken Sie den Kolben der Spritze ein, um das Führungsdrahtlumen zu spülen, bis Flüssigkeit aus der distalen Spitze des Ballonkatheters austritt.
- Entfernen Sie die Spülkanüle aus dem Anschluss zum Einführen des Führungsdrahts (Wechselanschluss).

Hinweis: Entsorgen Sie die Spülkanüle erst nach Abschluss des Angioplastieverfahrens, da unter Umständen ein erneutes Spülen erforderlich wird.

9.2 Ballontüftung

- Richten Sie den Ballonkatheter nach unten. Entlüften Sie den Ballonkatheter mithilfe einer Spritze mit einem Fassungsvermögen von 20 mL, die mit 2 bis 3 mL des Inflationsmediums gefüllt ist.
- Bringen Sie ein Inflationsgerät am Balloninflationsanschluss an. Stellen Sie sicher, dass sowohl im Luer-Lock-Konnektor des Katheters als auch im Inflationsgerät ein Meniskus aus Kontrastmittel sichtbar ist.
- Legen Sie mithilfe des Inflationsgeräts einen Unterdruck an. Daraufhin strömen Blasen von dem Ballonkatheter in das Inflationsgerät. Die Ballontüftung ist abgeschlossen, wenn der Strom an Blasen versiegt.

Vorsicht: Nehmen Sie keine Entlüftung des Ballonlumens mit einer Methode vor, bei der eine Vorbefüllung stattfindet.

9.3 Implantationsmethode

- Platzieren Sie den Führungskatheter mit angebrachtem Hämostaseventil in der Öffnung der koronaren Zielarterie.
- Schieben Sie einen Führungsdraht durch den Führungskatheter bis zur Zielläsion vor und passieren Sie damit die Zielläsion. Schieben Sie die distale Spitze des Ballonkatheters über das proximale Ende des Führungsdrahts vor. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht den Ballonkatheter über den Anschluss für den Austritt des Führungsdrahts verlässt (Wechselanschluss).
- Das Hämostaseventil sollte nach und nach geschlossen werden, um den Rückfluss zu kontrollieren. Ein zu fest geschlossenes Ventil kann jedoch die Zeitdauer für die Ballonbefüllung und -entleerung sowie die Bewegungsfähigkeit des Führungsdrahts beeinträchtigen.
- Verfolgen Sie den am Führungsdraht befindlichen Ballonkatheter bis über die Läsion hinaus, und verwenden Sie dabei die röntgenkontrastgebende(n) Markierung(en), um den Ballon in der Läsion zu lokalisieren.

Achtung: Wenn ein Widerstand auftritt, schieben Sie das Gerät nicht mit Kraftaufwand vor, da hierdurch der Ballonkatheter beschädigt werden kann.

9.4 Inflatieren des Ballons

- Befüllen Sie den Ballon, um die Läsion mithilfe der üblichen PTCA-Methoden zu dilatieren.

Hinweis: Der Großteil des Arzneimittels wird in den ersten 30 Sekunden der Balloninflation freigesetzt. Für eine optimale Arzneimittelfreisetzung sollte der Ballon daher 30 Sekunden bis 1 Minute gefüllt bleiben. Um die Dilatation der Läsion zu optimieren, kann die Dauer des Inflationsvorgangs nach Maßgabe des Operateurs auch verlängert werden.
- Beurteilen Sie den distalen Blutfluss nach jeder folgenden Inflation.

Hinweis: Falls weiterhin eine bedeutende Stenose besteht, können möglicherweise nachfolgende Inflationen zur Behebung der Stenose erforderlich sein. Überschreiten Sie nicht den maximalen Nenndruck (siehe Nachgiebigkeitstabelle).
- Bestätigen Sie die Ergebnisse unter Durchleuchtung.

9.5 Entfernen des Katheters

- Legen Sie mit dem Inflationsgerät einen Unterdruck an und vergewissern Sie sich, dass der Ballon vollständig entleert wurde.
- Ziehen Sie den Ballonkatheter in den Führungskatheter zurück. Behalten Sie dabei die Position des Führungsdrahts bei und stellen Sie das Hämostaseventil entsprechend ein. Entfernen Sie den Ballonkatheter aus dem System.

9.6 Looper-Gerät

Bei dem Looper-Gerät (*Abbildung 2, D*) handelt es sich um eine Zubehörkomponente zur Verwendung mit Medtronic Rapid-Exchange-Ballonkathetern. Das Gerät erlaubt es, den Ballonkatheter in einem aufgewickelten Zustand zu fixieren, und erleichtert somit die Handhabung bei der Verwendung.

- Entfernen Sie das Looper-Gerät vom Zubehörclick an der Halterung (*Abbildung 2, A*).
- Formen Sie bei Bedarf aus dem Katheter eine Einzel- oder Doppelschlinge.
- Haken Sie das Looper-Gerät um das aufgewickelte proximale Ende des Katheters (*Abbildung 2, D*).

10 Nachgiebigkeitstabelle

Die Nachgiebigkeitstabelle basiert auf den Daten aus In-vitro-Tests bei 37°C (99°F), gerundet auf zwei Nachkommastellen. Siehe die Produktetikettierung (*Abbildung 2, E*) oder Verpackungsetikettierung zur Bezugnahme auf die Nachgiebigkeitstabelle.

11 Haftungsausschluss

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, belläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Ελληνικά

1 Περιγραφή του προϊόντος

Ο επικαλυμμένος με πακλιταξέλη καθετήρας μπαλονιού PTCA Prevail της Medtronic είναι ένα σύστημα ταχείας εναλλαγής για διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). Το τμήμα του φαρμάκου, που αναφέρεται ως η επικάλυψη φαρμάκου FreePac™, αποτελείται από το φάρμακο πακλιταξέλη και το έκδοχο ουρία. Το DCB Prevail είναι επικαλυμμένο με μια δόση πακλιταξέλης περίπου 3,5 µg/mm² ανεξάρτητα από το μέγεθος του μπαλονιού. Η συνολική χορηγούμενη δόση είναι πάντα λιγότερη από 2,2 mg ανά μπαλόνι, με βάση το μεγαλύτερο διαθέσιμο μέγεθος μπαλονιού των 4,0 mm x 30 mm. Το τμήμα της συσκευής διατέλλει τον αυλό του αγγείου με διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTCA) και το φάρμακο προορίζεται για να περιορίσει την υπερπλαστική αντίδραση που συσχετίζεται με επαναστένωση. Το επικαλυμμένο με φάρμακο μπαλόνι στο άνω άκρο του καθετήρα μπορεί να διογκωθεί έως μια καθορισμένη διάμετρο σε συγκεκριμένη πίεση (βλ. σήμανση προϊόντος).

Το εγγύς άκρο του καθετήρα φέρει θηλυκό luer για προσάρτηση σε συσκευή πλήρωσης. Ο καθετήρας παρέχει έναν αυλό ο οποίος επιτρέπει τη χρήση οδηγού σύρματος για την τοποθέτηση του καθετήρα. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες μπαλονιού καθιστούν δυνατή την ακριβή τοποθέτηση. Το στέλεχος διαθέτει δείκτες τα τεχνικές βραχύνιας και μηνιαίας προσπέλασης.

1.1 Περιεχόμενα συσκευασίας

Σε κάθε συσκευασία περιέχονται τα ακόλουθα είδη:

- Ένας καθετήρας μπαλονιού διαστολής
- Μία κάνουλα έκπλυσης
- Μία συσκευή δημιουργίας βρόχου
- Ένας πίνακας συμμόρφωσης

2 Ενδείξεις

Ο καθετήρας επικαλυμμένος με πακλιταξέλη μπαλονιού PTCA Prevail προορίζεται για διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) στις στεφανιαίες αρτηρίες με διάμετρο αγγείου από 2,0 mm έως 4,0 mm για τη θεραπευτική αντιμετώπιση de novo βλαβών, επαναστένωσης εντός stent (ISR) και μικροαγγειοπάθειας (SVD).

3 Αντενδείξεις

Ο καθετήρας αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με τις εξής παθήσεις:

- Αρτηρίες με σπασμούς και χωρίς σημαντική στένωση
- Περιφερικές, νεφρικές και εγκαταστασιακές αρτηρίες
- Βλάβες της αριστερής κύριας στεφανιαίας αρτηρίας, της έσω μαστικής αρτηρίας, του αορτικού στομίου και των μοσχευμάτων σαφηνούς φλέβας

- Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
- Γνωστές αλλεργίες ή υπερευαίσθησιες στην πακλιταξέλη

4 Προειδοποιήσεις

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και σε μία μόνο επέμβαση. Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε ή επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να υποβαθμίσει την απόδοση του προϊόντος και να αυξήσει τον κίνδυνο ακατάλληλης επαναποστείρωσης και διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Εάν οποιεσδήποτε πληροφορίες στην εξωτερική συσκευασία ή στη στείρα συσκευασία έχουν αλλοιωθεί ή φθαρεί, ενημερώστε τη Medtronic ώστε η συσκευή να μπορεί να αντικατασταθεί. Εάν οποιοδήποτε μέρος του παρόντος εγχειριδίου είναι δυσανάγνωστο, επικοινωνήστε με τη Medtronic για να ζητήσετε ένα εγχειρίδιο αντικατάστασης.
- Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης αγγειακής βλάβης, η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου, ακριβώς εγγύς και άνω της στένωσης.
- Η PTCA σε ασθενείς που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για εγχείρηση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα χρήζει προσεκτικής εξέτασης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της PTCA, καθώς η θεραπεία σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.
- Η PTCA θα πρέπει να διενεργείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να πραγματοποιηθεί επείγουσα εγχείρηση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα, στην περίπτωση πιθανής επιβλαβούς ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.
- Όταν ο καθετήρας είναι εκτεθειμένος στο αγγειακό σύστημα, να χειρίζεστε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει αποπληρωθεί εντελώς υπό αρνητική πίεση, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη του αγγειακού τοιχώματος. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβεί τη μέγιστη πίεση ρήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας για κάθε μπαλόνι. Η μέγιστη πίεση ρήξης βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης για την αποτροπή υπερπίεσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης μπαλονιού. Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο σχηματισμού εμβόλων αέρα, μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή κάποιο αερώδες μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που προσδιορίζεται στη συσκευασία.
- Stent που εκλύουν φάρμακο δεν πρέπει να εμφυτεύονται στο τμήμα αγγείου που έχει υποβληθεί σε θεραπεία με έναν επικαλυμμένο με πακλιταξέλη καθετήρα μπαλονιού PTCA Prevail της Medtronic.
- Μην υποβάλλετε σε θεραπεία το ίδιο τμήμα της βλάβης με περισσότερα από ένα DCB Prevail.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες, όπως η αλκοόλη.
- Μην το χρησιμοποιείτε με τα σκιαγραφικά μέσα Lipiodol™ ή Ethiodol™ (ή άλλα παρόμοια σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν τα συστατικά αυτών των παραγόντων).

5 Προφυλάξεις

- Πριν από την αγγειοπλαστική, εξετάστε τον καθετήρα για να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητα και να διασφαλίσετε ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό ώστε να αποφύγετε πιθανή ζημιά στον καθετήρα. Αποφύγετε την έντονη κύρτωση ή στρέβλωση του καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εξασκηθεί / εκπαιδευτεί διεξοδικά στη διεξαγωγή διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA) / διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA). Οι ιατροί θα πρέπει να φροντίζουν να πληροφορούνται και να ενημερώνονται για τις πρόσφατες δημοσιεύσεις που αφορούν στις τεχνικές PTCA / PTA.
- Χορηγήστε στον ασθενή την κατάλληλη αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Όταν χρησιμοποιείτε δύο οδηγιά σύρματα, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή, τη στρέψη και την αφαίρεση ενός ή και των δύο οδηγίων συρμάτων, ώστε να αποφεύγονται οι εμπλοκές. Αποσύρετε εντελώς ένα οδηγίο σύρμα από τον ασθενή πριν αφαιρέσετε οποιοδήποτε πρόσθετο εξοπλισμό.
- Οι ιατροί θα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς τους οποιοδήποτε σχετικές πληροφορίες για το προϊόν, μεταξύ των οποίων πληροφορίες ασφαλείας και της αναμενόμενης μετέπειτα παρακολούθησης.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση κατά την προετοιμασία ή τη χρήση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
- Σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποπτανωμένες βλάβες, χρησιμοποιήστε το προϊόν με προσοχή λόγω της τραχιάς υφής αυτών των βλαβών.
- Πριν την έναρξη της θεραπείας προσδιορίστε αν υπάρχουν αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, στους καθετήρες μπαλονιού και στην επίστρωση FreePac.
- Αποθηκεύστε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου σε ξηρό μέρος. Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.
- Για να ελαχιστοποιήσετε την εισόδο αέρα, εκτελέστε αναρόφηση και έκπλυση στο σύστημα και διατηρήστε σφικτή τη σύνδεση του καθετήρα καθ' όλη τη διαδικασία.
- Κατά τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα, λάβετε προφυλάξεις για την πρόληψη ή τον περιορισμό της δημιουργίας θρόμβων. Πριν από τη χρήση, εκκλίνετε όλα τα προϊόντα που εισάγονται στο αγγειακό

σύστημα με στείρο ισότονο αλατούχο διάλυμα ή παρόμοιο διάλυμα μέσω της θύρας πρόσβασης οδηγού σύρματος.

- Εξετάστε το ενδεχόμενο εφαρμογής συστηματικού ηπαρίνισμού.
- Μην προωθείτε ποτέ το επικαλυμμένο με φάρμακο μπαλόνι εάν το οδηγό σύρμα δεν προεξέχει από το άκρο.
- Εάν θεραπεύετε βλάβη μεγαλύτερου μήκους από το μέγιστο διαθέσιμο μήκος μπαλονιού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα μπαλόνια. Για πρόληψη τοπικής υπερδόσολογίας, μην υποβάλλετε σε θεραπεία το ίδιο τμήμα εντός μιας βλάβης με περισσότερα από ένα DCB Prevail.
- Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Χειριστείτε και απορρίψτε κάθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί στη διάρκεια μιας διαδικασίας PTCA μπορεί να συσχετιστούν με την παροσία διαδικασίας. Στις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής: θάνατος, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, ολική απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας ή παρακαμπτήριου μισοχέματος, αντιδράσεις στο φάρμακο ή αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, υπόταση, υπέρταση, λοιμώξη, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή κάκωση αγγείου, επαναστένωση διεσταλμένου αγγείου, αιμορραγία, αιμάτωμα, ασταθής στηθάγχη, αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής, σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, εμβολή αέρα, εμβολισμός ή κατακερματισμός θρομβωτικού ή αθηροσκληρωτικού υλικού, πόνος και ευαισθησία, ή ψευδοανεύρυσμα.

Στα πρόσθετα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να αφορούν αποκλειστικά την επικάλυψη με το φάρμακο πακλιταξέλη περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής: αλλεργική ή ανοσολογική αντίδραση, μεταβολές των ηπατικών ενζύμων, αλκαπекία, ιστολογικές μεταβολές στο αγγειακό τοίχωμα, συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής, κυτταρικής βλάβης ή νέκρωσης, αναμία, μυαλγία ή αρθραλγία, μετάγγιση προϊόντων αίματος, μυελοκαταστολή, γαστρεντερικά συμπτώματα, περιφερική νευροπάθεια, ή αιματολογική δυσκρασία (συμπεριλαμβανομένων λευκοπενίας, ουδετεροπενίας και θρομβοπενίας).

7 Λεπτομερής περιγραφή του προϊόντος

7.1 Προδιαγραφές

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Δραστική φαρμακευτική ουσία	Πακλιταξέλη, δόση-στόχος 3,5 μg/mm ²
Τύπος εκδόχου	Ουρία
Διάμετροι μπαλονιού	2,0 mm έως 4,0 mm
Μήκη μπαλονιού	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Σχεδίαση καθετήρα	Ταχεία εναλλαγής (RX)
Ωφέλιμο μήκος καθετήρα	142 cm
Συμβατότητα οδηγού σύρματος	0,36 mm (0,014 in)
Συμβατότητα οδηγού καθετήρα	5,0 Fr (0,056 in)

^a Το μήκος μπαλονιού 30 mm δεν είναι διαθέσιμο με διαμέτρους 2,25 mm ή 2,75 mm.

7.2 Σχετικά υλικά

Τα ακόλουθα υλικά χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον καθετήρα μπαλονιού:

- Κατάλληλο οδηγό σύρμα (ανατρέξτε στη σχετική αναφορά στην ετικέτα)
- Σύριγγα των 20 mL για την προετοιμασία του μπαλονιού
- Κατάλληλος οδηγός καθετήρας (ανατρέξτε στη σχετική αναφορά στην ετικέτα)
- Σύριγγα των 10 mL ή μικρότερη για εγχύσεις χρωστικής δια χειρός
- Κατάλληλο μέσο πλήρωσης (για παράδειγμα στείρο μείγμα σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος σε αναλογία 50:50)

Προσοχή: Η χρήση συγκεντρώσεων μεγαλύτερων από 50% στο διάλυμα σκιαγραφικού μέσου μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο ιξώδες, το οποίο θα μπορούσε να παρατείνει τους χρόνους πλήρωσης και αποπλήρωσης.

- Συσκευή πλήρωσης με ένδειξη πίεσης
- Βαλβίδα αιμόστασης

8 Φαρμακολογική αλληλεπίδραση

Λόγω της χαμηλής δόσολογίας και της τοπικής χορήγησης, δεν αναμένονται και δεν έχουν αναφερθεί φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις.

Η μεταβολική αποδόμηση της πακλιταξέλης πραγματοποιείται στο ήπαρ μέσω των ισοενζύμων CYP2C8 και CYP3A4 του κυτοχρώματος P450, οδηγώντας στον σχηματισμό της 6-άλφα-υδροξυπακλιταξέλης και 3'-p-υδροξυπακλιταξέλης αντιστοιχώς, με σχηματισμό 6-άλφα, 3'-p-διυδροξυπακλιταξέλης. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση πακλιταξέλης σε συνδυασμό με γνωστά υποστροφώματα ή αναστολείς των CYP2C8 και CYP3A4, καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες με γνωστούς ανταγωνιστές ή αναστολείς αυτών των ισοενζύμων. Παράγοντες που θα μπορούσαν να ανταγωνιστούν τα CYP2C8 και CYP3A4 ή να αναστείλουν τη δράση τους ενδέχεται να αυξήσουν τα επίπεδα πακλιταξέλης στο πλάσμα.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπίδρασης με άλλα φάρμακα για τον επικαλυμμένο με πακλιταξέλη καθετήρα μπαλονιού PTCA Prevail της Medtronic. Όταν εξετάζετε το ενδεχόμενο χρήσης ενός επικαλυμμένου με πακλιταξέλη καθετήρα μπαλονιού PTCA Prevail της Medtronic σε ασθενή που λαμβάνει φάρμακο με γνωστές αλληλεπιδράσεις με την πακλιταξέλη ή όταν εξετάζετε το ενδεχόμενο έναρξης θεραπειών με ένα τέτοιο φάρμακο σε ασθενή που υποβλήθηκε πρόσφατα σε θεραπεία με έναν επικαλυμμένο με πακλιταξέλη καθετήρα μπαλονιού PTCA Prevail της Medtronic, λάβετε υπόψη την πιθανότητα τόσο συστηματικών όσο και τοπικών αλληλεπιδράσεων μεταξύ των φαρμάκων.

9 Οδηγίες χρήσης

9.1 Προετοιμασία

- Επιλέξτε ένα ονομαστικό μέγεθος μπαλονιού ίσο με την εσωτερική διάμετρο της αρτηρίας περιφερικά της βλάβης.
- Για να διευκολυνθεί η ομοιόμορφη χορήγηση του φαρμάκου, η βέλτιστη προετοιμασία της βλάβης μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ενός συνήθους μπαλονιού ή ενός μπαλονιού με μικρολεπίδες ή άλλης επικουρικής συσκευής πριν από τη χρήση του επικαλυμμένου με πακλιταξέλη καθετήρα μπαλονιού PTCA Prevail.
- Αφαιρέστε το προϊόν από τη στείρα συσκευασία.

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε το προϊόν με πολύ μεγάλη προσοχή ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο διπλωμένο μπαλόνι. Αποφύγετε την έκθεση της επικάλυψης φαρμάκου του μπαλονιού σε υπερβολικό χειρισμό ή σε επαφή με υγρά πριν από την προετοιμασία και την τοποθέτηση, καθώς η επικάλυψη ενδέχεται να είναι επιρρεπής στη φθορά ή στην πρόωρη αποδέσμευση του φαρμάκου.
- Αφαιρέστε τη συσκευή από τον δακτύλιο της (Εικ. 2, Α).
- Κρατώντας τον καθετήρα κοντά στο προστατευτικό του μπαλονιού (Εικ. 2, C) σύρετε απαλά τον στυλό κι έπειτα το προστατευτικό από τη συσκευή.

Σημείωση: Αποφύγετε την ενεργοποίηση της επικάλυψης του άπω στελέχους πριν από την αφαίρεση του προστατευτικού και του στυλέου του μπαλονιού.
- Γεμίστε μια σύριγγα των 20 mL με 20 mL αλατούχου διαλύματος.
- Αφαιρέστε την κάνουλα έκπλυσης (Εικ. 2, Β) από το βοηθητικό κλιπ και, χωρίς να αφαιρέσετε το κάλυμμα, προσαρτήστε την απευθείας στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της κάνουλας έκπλυσης.
- Εισαγάγετε την κάνουλα έκπλυσης στη θύρα εισόδου του οδηγού σύρματος (σύνδεσμος εναλλαγής).
- Πιέστε τη σύριγγα για να εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος μέχρι να εξέλθει υγρό από το άπω άκρο του καθετήρα μπαλονιού.
- Αφαιρέστε την κάνουλα έκπλυσης από τη θύρα εισόδου του οδηγού σύρματος (σύνδεσμος εναλλαγής).

Σημείωση: Μην απορρίψετε την κάνουλα έκπλυσης πριν από το τέλος της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, καθώς μπορεί να χρειαστεί επιπλέον έκπλυση.

9.2 Εξαέρωση μπαλονιού

- Στρέψτε τον καθετήρα μπαλονιού προς τα κάτω. Εκκενώστε τον αέρα από τον καθετήρα μπαλονιού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 20 mL γεμισμένη με 2 έως 3 mL μέσου πλήρωσης.
- Προσαρτήστε μια συσκευή πλήρωσης στη θύρα πλήρωσης μπαλονιού. Διασφαλίστε ότι ο μηνίσκος σκιαγραφικού μέσου είναι ορατός τόσο στον σύνδεσμο luer του καθετήρα όσο και στη συσκευή πλήρωσης.
- Εφαρμόστε αρνητική πίεση με τη συσκευή πλήρωσης. Μια ροή φυσαλίδων θα μετακινηθεί από τον καθετήρα μπαλονιού προς τη συσκευή πλήρωσης. Η εξαέρωση του μπαλονιού έχει ολοκληρωθεί όταν σταματήσει η ροή φυσαλίδων.

Προσοχή: Μην επιχειρείτε την τεχνική προδιαστολής για να εξαερώσετε τον αυλό του μπαλονιού.

9.3 Τεχνική εισαγωγής

- Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα, με τη βαλβίδα αμόστασης προσαρτημένη, στο στόμιο της στοχευόμενης στεφανιαίας αρτηρίας.
- Πρωθήστε ένα οδηγό σύρμα μέσω του οδηγού καθετήρα ώστε να προσεγγίσει τη στοχευόμενη βλάβη και να διέλθει από αυτή. Πρωθήστε το άπω άκρο του καθετήρα μπαλονιού πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα μπαλονιού μέσω της θύρας εξόδου του οδηγού σύρματος (σύνδεσμος εναλλαγής).
- Η βαλβίδα αμόστασης πρέπει να σφίγγεται βαθμιαία για τον έλεγχο της αντίστροφης ροής. Το υπερβολικό σφίξιμο της βαλβίδας μπορεί να επηρεάσει τον χρόνο πλήρωσης και αποπληρώσης του μπαλονιού, καθώς και την κίνηση του οδηγού σύρματος.
- Πρωθήστε τον καθετήρα μπαλονιού επί του οδηγού σύρματος για να διασχίσετε τη βλάβη χρησιμοποιώντας τον(ους) ακτινοσκιερό(ούς) δείκτη(ες) για να τοποθετήσετε το μπαλόνι εγκάρσια της βλάβης.

Προφύλαξη: Εάν συναντήσετε αντίσταση, μη χρησιμοποιήσετε δύναμη για να προωθήσετε τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα μπαλονιού.

9.4 Πλήρωση μπαλονιού

- Πληρώστε το μπαλόνι για να διαστειλίτε τη βλάβη, χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές PTCA.

Σημείωση: Το μεγαλύτερο μέρος του φαρμάκου εκλύεται μέσα στα πρώτα 30 δευτερόλεπτα από την πλήρωση του μπαλονιού. Για βέλτιστη αποδέσμευση του φαρμάκου, διατηρήστε το μπαλόνι διογκωμένο από 30 δευτερόλεπτα έως 1 λεπτό. Για καλύτερη διαστολή της βλάβης, ο χειριστής μπορεί κατά την κρίση του να επιλέξει μεγαλύτερους χρόνους διογκωσης.
- Μετά από κάθε επακόλουθη διόγκωση, αξιολογήστε την περιφερική ροή αίματος.

Σημείωση: Εάν μια σημαντική στένωση επιμένει, μπορεί να απαιτηθούν διαδοχικές διογκώσεις για να επιλυθεί η στένωση. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (βλ. πίνακα συμμόρφωσης).

- Επιβεβαιώστε τα αποτελέσματα με ακτινοσκόπηση.

9.5 Αφαίρεση καθετήρα

- Εφαρμόστε αρνητική πίεση με τη συσκευή πλήρωσης και επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει αποπληρωθεί εντελώς.
- Αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού μέσα στον οδηγό καθετήρα, διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος και ρυθμίζοντας κατάλληλα τη βαλβίδα αμόστασης. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού από το σύστημα.

9.6 Συσκευή δημιουργίας βρόχων

Η συσκευή δημιουργίας βρόχων (Εικ. 2, D) είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα για χρήση με τους καθετήρες μπαλονιού ταχείας εναλλαγής της Medtronic. Η συσκευή επιτρέπει στον καθετήρα μπαλονιού να στερεωθεί σε σπειροειδή διαμόρφωση, για ευκολία χειρισμού κατά τη χρήση.

- Αφαιρέστε τη συσκευή δημιουργίας βρόχων από το βοηθητικό κλιπ στον δακτύλιο (Εικ. 2, Α).
- Δώστε στον καθετήρα το σχήμα μονού ή διπλού βρόχου όταν απαιτηθεί.
- Γαντζώστε τη συσκευή δημιουργίας βρόχων γύρω από το συσπειρωμένο εγγύς άκρο του καθετήρα (Εικ. 2, D).

10 Πίνακας συμμόρφωσης

Ο πίνακας συμμόρφωσης βασίζεται σε πραγματικά δεδομένα από δοκιμές in vitro στους 37°C (99°F), στρογγυλοποιημένα σε 2 δεκαδικές θέσεις. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος (Εικ. 2, E) ή στη σήμανση του χάρτινου κιβωτίου για να συμβουλευτείτε τον πίνακα συμμόρφωσης.

11 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουσιμ(ε)νο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

1 Descripción del dispositivo

El catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail de Medtronic es un sistema de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de intercambio rápido. El componente de fármaco, denominado revestimiento farmacológico FreePac™, consta del fármaco paclitaxel y de urea como excipiente. El DCB Prevail está revestido con una dosis de paclitaxel de aproximadamente 3,5 µg/mm², con independencia del tamaño del balón. La dosis total administrada es siempre inferior a 2,2 mg por balón, basándose en el tamaño de balón disponible más grande de 4,0 mm x 30 mm. El componente del dispositivo dilata la luz del vaso mediante ACTP, y el fármaco está previsto para reducir la respuesta proliferativa asociada con la reestenosis. El balón revestido de fármaco en el extremo distal del catéter se puede inflar hasta un diámetro determinado con una presión específica (ver la etiqueta del producto).

El extremo proximal del catéter posee un conector para la conexión de un dispositivo de inflado. El catéter proporciona un lumen que permite el uso de una guía para colocar el catéter. Las marcas radiopacas del balón permiten su colocación precisa. Cuenta con marcas en el cuerpo del catéter para técnicas braquiales y femorales.

1.1 Contenido del envase

Cada envase contiene el siguiente material:

- Un catéter de balón de dilatación
- Una cánula de purgado
- Un dispositivo Looper
- Un cuadro de distensibilidad

2 Indicaciones

El catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail está indicado para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en las arterias coronarias con un diámetro de vaso de 2,0 mm a 4,0 mm para tratar lesiones de novo, reestenosis intrastent (RIS) y enfermedad de vaso pequeño (SVD).

3 Contraindicaciones

El catéter está contraindicado para su uso en pacientes que padezcan los siguientes trastornos:

- Espasmos arteriales sin estenosis significativa
- Arterias periféricas, renales y cerebrovasculares.
- Lesiones de la arteria coronaria principal izquierda, de la arteria mamaria interna, del ostium arteriosum e injertos de la vena safena.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas al paclitaxel

4 Advertencias

- Válido para uso en un solo paciente y en un solo procedimiento. El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno. NO lo reesterilice o reutilice. La reesterilización o reutilización puede perjudicar al rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- No utilizar el catéter si el envase está abierto o dañado.
- Si alguna información del envase exterior o del envase estéril está deteriorada o dañada, notifíquelo a Medtronic para que se sustituya el dispositivo. Si alguna parte de este manual es ilegible, póngase en contacto con Medtronic para solicitar otro manual.
- Para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- La práctica de la ACTP en pacientes que no son candidatos aptos para la cirugía de bypass de la arteria coronaria con injerto debe estudiarse con detenimiento. En estos casos, los médicos deben considerar el apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- La ACTP solo debe realizarse en hospitales en los que se pueda practicar una intervención quirúrgica de injerto de bypass coronario de urgencia en caso de que se produzca una complicación potencialmente lesiva o que amenace la vida.
- Cuando el catéter se encuentre expuesto en el sistema vascular, manipúlelo mediante observación fluoroscópica de alta calidad. No avance o retire el catéter si el balón no está totalmente desinflado al vacío, ya que esto podría causar daños en las paredes del vaso. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura indicada en la etiqueta del envase de cada balón. La presión de rotura se basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presión excesiva.
- Utilizar solo el medio de inflado del balón recomendado. Para evitar la posibilidad de un émbolo de aire, no utilice nunca aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No deben implantarse stents liberadores de fármaco en los segmentos vasculares que se hayan tratado con un catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail de Medtronic.
- No trate el mismo segmento de lesión con más de un Prevail DCB.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos, como el alcohol.
- No utilice el dispositivo con los medios de contraste Lipiodol™ o Ethiodol™ (o con otros medios de contraste similares que incorporen los componentes presentes en estos agentes).

5 Medidas preventivas

- Antes de la angioplastia, el catéter se debe examinar para comprobar su funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento que se va a utilizar.
- Tenga cuidado al manipular el dispositivo a fin de evitar posibles daños en el catéter. No doble ni retuerza el catéter. No utilice un catéter que esté dañado.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con amplia formación y experiencia en la realización de ACTP o ATP. Los médicos deben mantenerse informados y estar al día de las últimas publicaciones relacionadas con las técnicas de ACTP y ATP.
- Se debe administrar al paciente el tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.
- Cuando se utilicen dos guías, deberá tenerse precaución durante la introducción, la torsión y la retirada de una o ambas guías a fin de evitar que se enreden. Extraiga completamente una guía del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.
- Los médicos deben proporcionar a los pacientes cualquier información relevante sobre el dispositivo, incluida la información de seguridad y las expectativas del seguimiento.
- No aplique una fuerza excesiva durante la preparación o el uso, ya que esto podría dañar el dispositivo.
- En procedimientos para el tratamiento de lesiones calcificadas, utilice el dispositivo con precaución debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Antes del tratamiento, identifique las reacciones alérgicas al medio de contraste, al tratamiento antiagregante plaquetario, a los catéteres de balón y al revestimiento FreePac.

- Almacene el dispositivo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco. Manténgalo alejado de la luz del sol.
- Para minimizar la introducción de aire, aspire e irrigue el sistema y mantenga una conexión firme del catéter durante toda la intervención.
- Tome precauciones para evitar o reducir la coagulación cuando se utilice cualquier catéter. Antes de su uso, irrigue o enjuague con una solución salina isotónica estéril o con una solución similar, a través del puerto de entrada de la guía, todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular.
- Considere la utilización de heparinización sistémica.
- No haga avanzar nunca el balón revestido de fármaco si la guía no está extendida más allá de la punta.
- Si trata una lesión con una longitud superior a la longitud máxima de balón disponible, pueden utilizarse balones adicionales. Para evitar una sobredosis local, no trate el mismo segmento de lesión con más de un Prevail DCB.
- Una vez usado, este producto constituye un riesgo biológico. Manipule y deseche todos los dispositivos de este tipo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

6 Efectos adversos

Los posibles efectos adversos observados durante procedimientos de ACTP pueden estar relacionados con este procedimiento. Entre los posibles efectos adversos se incluyen los siguientes: muerte; infarto agudo de miocardio; oclusión total de la arteria coronaria o el injerto de bypass; reacciones a fármacos o reacción alérgica al medio de contraste; hipotensión; hipertensión; infección; disección, perforación, rotura o lesión del vaso; reestenosis del vaso dilatado; hemorragia; hematoma; angina inestable; arritmias, incluida la fibrilación ventricular; espasmo arterial coronario; fistula arteriovenosa; accidente cerebrovascular; embolia aérea; embolización o fragmentación de material trombotico o aterosclerótico; dolor y sensibilidad; o pseudoaneurisma.

Entre otros posibles efectos adversos que pueden ser exclusivos del revestimiento con fármaco paclitaxel se incluyen los siguientes: reacción alérgica o inmunológica; cambios en enzimas hepáticas; alopecia, cambios histológicos en la pared del vaso, como inflamación, lesión celular o necrosis; anemia; mialgia o artralgia; trasfusión de hemoderivados; mielosupresión; síntomas gastrointestinales; neuropatía periférica; o discrasia hematológica (como leucopenia, neutropenia y trombocitopenia).

7 Descripción detallada del dispositivo

7.1 Especificaciones

Característica	Especificación
Principio activo farmacéutico	Paclitaxel, dosis objetivo de 3,5 µg/mm ²
Tipo de excipiente	Urea
Diámetros del balón	De 2,0 mm a 4,0 mm
Longitudes del balón	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Diseño del catéter	Intercambio rápido (RX)
Longitud efectiva del catéter	142 cm
Compatibilidad con la guía	0,36 mm (0,014 in)
Compatibilidad de los catéteres guía	5,0 Fr (0,056 in)

^a La longitud del balón de 30 mm no está disponible con los diámetros de 2,25 mm o 2,75 mm.

7.2 Materiales relacionados

Los siguientes materiales se utilizan junto con el catéter de balón:

- Guía adecuada (ver especificaciones en la etiqueta)
- Jeringa de 20 mL para preparación del balón
- Catéter guía adecuado (ver especificaciones en la etiqueta)
- Jeringa de 10 mL o menor para las inyecciones de contraste manuales
- Medio de inflado adecuado (por ejemplo, mezcla estéril 50:50 de medio de contraste y solución salina)
- **Precaución:** El uso de concentraciones superiores al 50 % de solución de medio de contraste puede resultar en una mayor viscosidad, lo que podría prolongar los tiempos de inflado y desinflado.
- Manómetro para medir el inflado
- Válvula de hemostasia

8 Interacciones farmacológicas

Debido a la baja dosificación y a que la administración es local, no se espera que haya interacciones farmacológicas, ni existen casos conocidos al respecto.

La degradación metabólica del paclitaxel tiene lugar en el hígado a través de las isoenzimas citocromo P450 CYP2C8 y CYP3A4, que da como resultado la generación de 6-alfahidroxipaclitaxel y 3'-p-hidroxipaclitaxel y 6-alfa, 3'-p-dihidroxopaclitaxel respectivamente. Extreme las precauciones al administrar paclitaxel concomitantemente con substratos o inhibidores conocidos de CYP2C8 y CYP3A4, dado que no se han realizado estudios oficiales con competidores o inhibidores conocidos de estas isoenzimas. Los agentes que podrían competir con o inhibir la actividad de CYP2C8 y CYP3A4 podrían aumentar los niveles plasmáticos de paclitaxel.

No se han realizado estudios oficiales de interacción farmacológica con el catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail de Medtronic. A la hora de decidir utilizar un catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail de Medtronic en un paciente que esté tomando un fármaco con interacciones conocidas con el paclitaxel, o a la hora de decidir el inicio del tratamiento con uno de estos fármacos en un paciente que haya sido

tratado recientemente con un catéter revestido con paclitaxel para ACTP Prevail de Medtronic, se debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzcan interacciones farmacológicas sistémicas y locales.

9 Instrucciones de uso

9.1 Preparación

1. Seleccione un balón cuyo tamaño nominal sea igual al diámetro interno de la arteria distal a la lesión.
2. Para facilitar la colocación homogénea del fármaco, se puede realizar la preparación óptima de la lesión con el uso de un balón convencional o de scoring u otro dispositivo complementario, antes de utilizar el catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail.
3. Extraiga el dispositivo del envase estéril.
Nota: Manipule el dispositivo con extremo cuidado a fin de evitar cualquier daño en el balón plegado. Evite exponer el revestimiento farmacológico del balón a una manipulación o a un contacto excesivo con líquidos antes de la preparación y la colocación, ya que el revestimiento podría sufrir daños o liberar el fármaco prematuramente.
4. Retire el dispositivo de su espiral (Figura 2, A).
5. Mientras sujeta el catéter cerca del protector del balón (Figura 2, C), deslice suavemente el estilete y luego el protector para alejarlo del dispositivo.
Nota: Evite activar el revestimiento del eje distal antes de retirar el estilete y el protector del balón.
6. Llene una jeringa de 20 mL con 20 mL de solución salina.
7. Extraiga la cánula de purgado (Figura 2, B) del clip accesorio y, sin retirar la cubierta, conéctela directamente a la jeringa.
8. Retire la cubierta de la cánula de purgado.
9. Introduzca la cánula de purgado en el puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).
10. Presione la jeringa para purgar el lumen de la guía hasta que salga líquido por la punta distal del catéter de balón.
11. Retire la cánula de purgado del puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).
Nota: No deseche la cánula de purgado hasta el final del procedimiento de angioplastia, ya que podría ser necesario volver a purgar.

9.2 Purgado del balón

1. Coloque el catéter de balón hacia abajo. Purgue el aire del catéter de balón mediante una jeringa de 20 mL llena de entre 2 y 3 mL de medio de inflado.
2. Conecte un dispositivo de inflado al puerto de inflado del balón. Compruebe que se vea un menisco de medio de contraste tanto en el conector luer del catéter como en el dispositivo de inflado.
3. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. Verá un flujo de burbujas que pasa del catéter de balón al dispositivo de inflado. El balón está purgado cuando se detiene el flujo de burbujas.
Precaución: No intente la técnica de preinflado para purgar la luz del balón.

9.3 Técnica de inserción

1. Introduzca el catéter guía, con la válvula de hemostasia conectada, por el orificio de la arteria coronaria objetivo.
2. Avance la guía por el catéter guía hasta llegar y cruzar la lesión objetivo. Avance la punta distal del catéter de balón sobre el extremo proximal de la guía. Asegúrese de que la guía salga del catéter de balón por el puerto de salida de la guía (unión de intercambio).
3. La válvula de hemostasia se debe apretar gradualmente para controlar el flujo de retorno. Si se aprieta en exceso la válvula puede afectar al tiempo de inflado y desinflado del balón, así como al movimiento de la guía.
4. Avance el catéter de balón sobre la guía para cruzar la lesión utilizando las marcas radiopacas para localizar el balón cuando cruce la lesión.
Medida preventiva: Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el dispositivo a la fuerza, ya que esto puede dañar el catéter de balón.

9.4 Inflado del balón

1. Infile el balón para dilatar la lesión utilizando técnicas de ACTP estándar.
Nota: La mayor parte del fármaco se administra en los primeros 30 segundos del inflado del balón. Para conseguir una liberación óptima del fármaco, mantenga el balón inflado entre 30 segundos y 1 minuto. Para optimizar la dilatación de la lesión, es posible utilizar tiempos de inflado más largos a discreción del usuario.
2. Después de cada inflado se debe evaluar el flujo sanguíneo distal.
Nota: Si persiste una estenosis significativa, puede que sean necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. No exceda la presión de rotura (ver el cuadro de distensibilidad).
3. Confirme los resultados mediante fluoroscopia.

9.5 Retirada del catéter

1. Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado.
2. Retire el catéter de balón a través del catéter guía mientras conserva la posición de la guía y ajuste la válvula de hemostasia adecuadamente. Retire el catéter de balón del sistema.

9.6 Dispositivo Looper

El dispositivo Looper (Figura 2, D) es un accesorio para uso con los catéteres de balón de intercambio rápido de Medtronic. El dispositivo permite sujetar el catéter balón con una configuración de bobina para una manipulación más fácil durante el uso.

1. Retire el dispositivo Looper del clip accesorio de la espiral (Figura 2, A).
2. Dé forma al catéter de lazo simple o doble cuando sea necesario.
3. Enganche el looper alrededor del extremo proximal enrollado del catéter (Figura 2, D).

10 Cuadro de distensibilidad

El cuadro de distensibilidad está basado en datos reales de pruebas in vitro a 37°C (99°F), redondeados a dos decimales. Vea la etiqueta del producto (Figura 2, E) o del envase para consultar el cuadro de distensibilidad.

11 Renuncia de responsabilidad

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Eesti

1 Seadme kirjeldus

Ettevõtte Medtronic paklitakseelkattega PTKA balloonekateeter Prevail on perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTKA) kiirvahetusüsteem. Ravimkomponent, edaspidi ravimkate FreePac™, koosneb raviainest paklitakseelist ja abiaimest ureast. Olenemata ballooni suurusel on DCB Prevail kaetud paklitakseeli ligikaudse annusega 3,5 µg/mm². Manustatav koguanuss jääb alati alla 2,2 mg ballooni kohta, mis põhineb suurimal saadaoleval ballooni suurusel (4,0 mm x 30 mm). Seadmekomponent laiendab PTKA kaudu veresoone valendikku ja ravimi eesmärk on vähendada restenoosiga seotud proliferatiivset reaktsiooni. Kateetri distaalses otsas asuvat ravimkattega ballooni saab teatud rõhul määratud läbimõõduni täita (vt toote märgistust).

Kateetri proksimaalses otsas on emane luer-konnektor täitmisseadme kinnitamiseks. Kateeril on valendik, mis võimaldab kasutada juhtetraati kateetri paigaldamisel. Röntgenkontrastsed balloonmarkerid võimaldavad täpset paigaldust. Brahhiaalse ja femoraalse meetodi jaoks on varrel olemas markerid.

1.1 Pakendi sisu

Iga pakend sisaldab järgmisi esemeid.

- Üks balloondilatatsioonikateeter
- Üks loputuskanüül
- Üks kerimiseseade
- Üks venitavustabel

2 Näidustused

Paklitakseelkattega PTKA balloonekateeter Prevail on mõeldud perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTKA) tegemiseks pärgarterites, mille läbimõõt on 2,0 mm kuni 4,0 mm, de novo kollete, stendisisese restenoosi (ISR) ja väikeste veresoonte haiguse (SVD) raviks.

3 Vastunäidustused

Kateetri kasutamine on vastunäidustatud järgmistel seisunditega patsientidel.

- Spasmidega ja märkimisväärsel stenoosita arterid
- Kasutamine perifeersetes, neeru- ja tserebrovaskulaararterites
- Kasutamine vasaku pärgarteri peatüves, seesmises rinnaarteris, aordisuumdes ja vena saphena siirkutes
- Rasedad või rinnaga toitvad naised
- Teadaolevad allergiad või ülitundlikkus paklitakseelile

4 Hoiatused

- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja ühel protseduuril. Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. ÄRGE steriliseerige ega korduvkasutage seadet. Resteriliseerimine või korduvkasutus võivad halvendada seadme jõudlust ning suurendada sobimatu resteriliseerimise ja ristsaastumise ohtu.
- Ärge kasutage kateetrit, kui selle pakend on avatud või kahjustatud.
- Kui välispakendil või steriilsel pakendil olev teave on moonutatud või kahjustatud, teatage sellest ettevõttele Medtronic ning paluge seade välja vahetada. Kui mis tahes osa sellest kasutusjuhendist on loetamatu, võtke ühendust ettevõttega Medtronic ja paluge uut juhendit.
- Veresoone kahjustamise potentsiaali vähendamiseks peaks täidetud ballooni läbimõõt ligikaudselt vastama veresoone läbimõõdule stenoseerunud kohast vahetult proksimaalselt ja distaalselt.
- PTKA kasutamine patsientidel, kes ei ole koronaaršunteerimiseks sobivad kandidaadid, vajab hoolikat kaalumist. Sellistel juhtudel peaksid arstid kaaluma PTKA käigus hemodünaamilise toe kasutamist, kuna nende patsientide ravi on eriliselt riskantne.
- PTKA-d tohib läbi viia ainult haiglates, kus saab potentsiaalsete kahjustavate või eluohlike tüsistuste puhul läbi viia erakorralise koronaaršunteerimise.
- Kui kateetrit kasutatakse vaskulaarsüsteemis, juhtige seda kõrgkvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse all. Ärge lükake kateetrit edasi ega tõmmake tagasi, kui balloon ei ole vaakumiga täielikult tühjendatud, kuna see võib veresoone seina vigastada. Kui kasutamise ajal on tunda takistust, tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus.
- Ballooni rõhk ei tohi ületada iga ballooni pakendi sildil märgitud nimilõhkemisrõhku. Nimilõhkemisrõhk põhineb in vitro katsetuste tulemustel. Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhujälgimisseadet.
- Kasutage ainult soovitatud ballooni täiteainet. Õhkemboolia tekkevõimaluse vältimiseks ei tohi ballooni täitmiseks kunagi kasutada õhku ega muud gaasilist ainet.
- Kasutage kateetrit enne pakendile märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Ravimit eritavaid stente ei tohi implanteerida veresoonesegmenti, mida on ravitud ettevõtte Medtronic paklitakseelkattega PTKA balloonikateetriga Prevail.
- Ärge ravige sama kahjustatud segmenti enam kui ühe DCB-ga Prevail.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, nagu nt alkohol.
- Ärge kasutage koos kontrastainetega Lipiodol™ või Ethiodol™ (või muude kontrastainetega, mis sisaldavad osi nendest ainetest).

5 Ettevaatusabinõud

- Kateetrit tuleb enne angioplastikat kontrollida funktsionaalsuse osas ning veenduda, et selle suurus ja kuju sobivad läbiviidavaks protseduuriks.
- Olge kateetri käsitsemisel ettevaatlik, et vältida selle võimalikku kahjustamist. Vältige kateetri järsku painutamist või väänamist. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit.
- Käesolevat seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud täieliku väljaõppe ja koolituse PTKA/PTA alal. Arstid peaksid hoidma ennast kursis viimaste publikatsioonidega PTKA/PTA tehnikate kohta.
- Tehke patsiendile sobivat antikoagulant-, antiagregant- ja vasodilataatorravi.
- Kahe juhtetraadi kasutamisel tuleb sassimineku vältimiseks olla ettevaatlik ühe või mõlema juhtetraadi sisestamisel, pööramisel ja eemaldamisel. Enne teiste seadmete eemaldamist eemaldage üks juhtetraat patsiendist täielikult.
- Arstid peaksid andma patsientidele seadme kohta kogu vajaliku teabe, sh ohutu kasutamise ja järelkontrolli vajalikkuse kohta.
- Ärge rakendage ettevalmistamisel või kasutamisel seadmele liigset jõudu, kuna see võib seadet vigastada.
- Kaltsifitseerunud koldeid hõlmavate protseduuride korral kasutage seadet ettevaatlikult nende kollete abrasivse iseloomu tõttu.
- Enne ravi alustamist kontrollige patsienti allergiliste reaktsioonide esinemise suhtes kontrastainele, antiagregant-ravile, balloonikateetritele ja FreePac-kattele.
- Hoidke seadet reguleeritud toatemperatuuril kuivas kohas. Hoidke päikesevalgusest eemal.
- Õhu sisseviimise vähendamiseks aspireerige ja loputage süsteemi ja hoidke kateetri ühendust protseduuri jooksul kindlana.
- Mis tahes kateetri kasutamisel rakendage ettevaatusabinõusid hüübimise ennetamiseks või vähendamiseks. Loputage kõiki veresoonestikke sisenevaid seadmeid juhtetraadi ligipääsupordi kaudu steriilse isotoonilise soolalahuse või muu sarnase lahusega.
- Kaaluge süsteemset hepariniseerimist.
- Ärge kunagi lükake ravimkattega ballooni edasi, kui juhtetraat ei paista selle otsast välja.
- Kui ravitava kahjustuse pikkus ületab maksimaalset saadaolevat ballooni pikkust, võib kasutada lisaballoone. Paikse üleannustamise vältimiseks ärge ravige sama kahjustatud segmenti enam kui ühe DCB-ga Prevail.
- Toode on pärast kasutamist bioohtlik. Käideldge ja kõrvaldage kõik sellised seadmed kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohutlike ainete käitlemist puudutavate eeskirjade kohaselt.

6 Kõrvaltoimed

Selle protseduuri ajal võivad tekkida kõrvaltoimed, mis on iseloomulikud PTKA protseduurile. Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised: surm, äge müokardiinfarkt, koronaararteri või šundi täielik oklusioon, reaktsioonid ravimitele või allergilised reaktsioonid kontrastainetele, hüpotensioon, hüpertensioon, infektsioon, veresoone dissektsioon, perforatsioon, rütmirütm või vigastus, laiendatud veresoone restenoos, hemorraagia, hematoom, ebastabiilne stenokardia, arütmiaid, sh ventrikulaarne fibrillatsioon, koronaararteri spasm,

arteriovenoosne fistul, insult, õhkemboolia, tromboolise või ateroskleroosilise materjali embolisatsioon või fragmentatsioon, valu ja tundlikkus, pseudoaneurüsm.

Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad olla paklitakseeliga ravimkatte eriomased, on muu hulgas järgmised: allergiline või immunoloogiline reaktsioon, maksaensüümide muutused, alopeetsia, veresooneseiina histoloogilised muutused, sh põletik, rakukahjustus või nekroos, aneemia, müalgia või artralgia, veretoodete ülekannet, müelosupressioon, seedetrakti sümptomid, perifeerne neuropaatia või hematoloogiline düskraasia (sh leukopeenia, neutropeenia ja trombotsütopeenia).

7 Seadme üksikasjalik kirjeldus

7.1 Tehnilised andmed

Omadus	Spetsifikatsioon
Farmakoloogiline toimeaine	Paklitakseel, sihtannus 3,5 µg/mm ²
Abiaine tüüp	Uurea
Balloonide läbimõõdud	2,0 mm kuni 4,0 mm
Balloonide pikkused	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Kateetri konstruktsioon	Kiirvahetusega (RX)
Kateetri tööpikkus	142 cm
Juhtetraadi ühilduvus	0,36 mm (0,014 in)
Juhtekateetri ühilduvus	5,0 Fr (0,056 in)

^a 30 mm pikkune balloon ei ole saadaval läbimõõtude 2,25 mm ja 2,75 mm korral.

7.2 Seotud vahendid

Koos balloonkateetriga kasutatakse järgmisi vahendeid.

- Sobiv juhtetraat (vt silti)
- 20 mL süstal ballooni ettevalmistamiseks
- Sobiv juhtekateeter (vt silti)
- 10 mL või väiksem süstal värvaine käsitsi süstimiseks
- Sobiv täiteaine (nt 50 : 50 kontrastaine ja füsioloogilise lahuse steriilne segu)

Ettevaatus! Kontrastaine lahuse üle 50% kontsentratsioonide kasutamine võib viia viskoossuse suurenemiseni, mis võib pikendada täitmis- ja tühjendamisaegu.

- Rõhunäidikuga täitmisseade.
- Hemostaasiklapp.

8 Farmakoloogiline koostoime

Tänu madalale annusele ja paiksele manustamisele farmakoloogilisi koostoimeid oodata ei ole ja nendest teatatud ei ole.

Paklitakseeli metaboolne lagundamine toimub maksas tsütokroom P450 isoensüümide CYP2C8 ja CYP3A4 toimele, viies 6-alfahüdroksüpaklitakseeli ja vastavalt nii 3'-p-hüdroksüpaklitakseeli kui 6-alfa, 3'-p-dihüdroksüpaklitakseeli tekkeni. Olge ettevaatlik paklitakseeli manustamisel koos CYP2C8 ja CYP3A4 teadaolevate substraatide või inhibiitoritega, kuna nende isoensüümide teadaolevate konkurentide või inhibiitoritega pole läbi viidud ametlikke uuringuid. Ained, mis võivad CYP2C8 ja CYP3A4-ga konkureerida või nende aktiivsust inhibeerida, võivad paklitakseeli plasmataaset tõsta.

Ettevõtte Medtronic paklitakseelkattega PTKA balloonkateetriga Prevail pole läbi viidud ametlikke ravimite koostoimete uuringuid. Otsuse langetamisel ettevõtte Medtronic paklitakseelkattega PTKA balloonkateetri Prevail kasutamise kohta patsiendil, kes võtab paklitakseeliga teadaolevaid koostoimeid omavat ravimit, või otsustamisel alustada sellise ravimiga ravi patsiendil, keda on hiljuti ravitud ettevõtte Medtronic paklitakseelkattega PTKA balloonkateetriga Prevail, arvestage nii süsteemsete kui lokaalsete ravimi koostoimete võimalust.

9 Kasutusjuhised

9.1 Ettevalmistamine

- Valige selline ballooni nimisuurus, mis on võrdne arteri siseläbimõõduga kolde suhtes distaalselt.
- Ravimi homogeense manustamise soodustamiseks võib enne paklitakseelkattega PTKA balloonkateetri Prevail kasutamist kolde optimaalselt ette valmistada, kasutades tavalist või löikeballooni või muud lisaseadet.
- Eemaldage seade steriilselt pakendist.

Märkus. Käsitsege seadet äärmise ettevaatusega, et vältida kokkuvolditud ballooni kahjustamist. Vältige ballooni ravimkatte liigset käsitsemist ja kokkupuudet vedelikega enne ettevalmistamist ja sisestamist, kuna kate võib kahjustuda või vabastada ravimit enneaegselt.
- Eemaldage seade hoiderõngast (*joonis 2, A*).
- Kateetrit balloonikaitsme (*joonis 2, C*) lähedal hoides libistage stilet ja seejärel kaitse ettevaatlikult seadmelt maha.

Märkus. Vältige distaalse varre katte aktiveerumist enne balloonikaitsme ja stileti eemaldamist.
- Täitke 20 mL süstal 20 mL füsioloogilise lahusega.
- Eemaldage loputuskanüül (*joonis 2, B*) lisatarvikute klambrist ja kinnitage see katet eemaldamata otse süstla külge.
- Eemaldage loputuskanüüli kate.

- Sisestage loputuskanüül juhtetraadi sissepääsupordi (vahetusliides).
- Suruge süstla kolb alla, et juhtetraadi valendikku loputada, kuni vedelik väljub balloonkateetri distaalsest otsast.
- Eemaldage loputuskanüül juhtetraadi sissepääsupordi (vahetusliides) küljest.

Märkus. Ärge visake loputuskanüüli ära, kuni angioplastikaprotseduur on lõpule viidud, kuna vajalik võib olla täiendav loputamine.

9.2 Ballooni tühjendamine

- Suunake balloonkateeter allapoole. Väljutage balloonkateetrist õhk, kasutades 20 mL süstalt, mis on täidetud 2 kuni 3 mL täiteainega.
- Kinnitage täitmisseade ballooni täitmispordi külge. Veenduge, et kontrastaine menisk on näha nii kateetri luer-ühenduse kui ka täitmisseadme ühenduskohal.
- Rakendage täitmisseadmele negatiivset rõhku. Balloonkateetrist liigub täitmisseadmesse mullikeste voog. Ballooni tühjendamine on lõppenud, kui mullikeste voog peatub.

Ettevaatus! Ärge proovige ballooni valendiku tühjendamiseks rakendada eeltäitmismeetodit.

9.3 Sisestamistehnika

- Asetage ühendatud hemostaasiklapiga juhtkateeter ravitava koronaararteri suistikku.
- Lükake juhtetraat läbi juhtkateetri, et jõuda sihtkahjustuseni ja see läbida. Lükake balloonkateetri distaalne ots edasi juhtetraadi proksimaalse otsa kohale. Veenduge, et juhtetraat väljub balloonkateetrist läbi juhtetraadi väljumispordi (vahetusliides).
- Tagasivoolu kontrollimiseks tuleb hemostaasiklappi järk-järgult kinni keerata. Klapi liigne kinnikeeramine võib mõjutada ballooni täitmis- ja tühjendamisega ning juhtetraadi liikumist.
- Jälgige juhtetraadi olevat balloonkateetrit röntgenkontrastsete markeri(te) abil, et tuvastada ballooni kahjustuse kohas.

Ettevaatus! Takistuse tekkimisel ärge viige seadet jõuga edasi, kuna see võib balloonkateetrit kahjustada.

9.4 Ballooni täitmine

- Täitke ballooni kahjustuse laiendamiseks, kasutades standardseid PTKA meetodeid.

Märkus. Enamik ravimist vabaneb ballooni täitmise esimese 30 sekundi jooksul. Ravimi optimaalseks vabastamiseks hoidke ballooni täidetuna 30 sekundit kuni 1 minut. Kolde laiendamise optimeerimiseks on kasutaja äranägemisel lubatud pikemate täitmisaegade kasutamine.
- Pärast iga järgmist täitmist hinnake distaalsed verevoolu.

Märkus. Märkimisväärse stenoosi püsimisel võivad stenoosi lahendamiseks vajalikud olla edasised täitmised. Ärge ületage nimilõhkemisrõhku (vt venitatavustabelit).
- Kinnitage tulemused fluoroskoopia abil.

9.5 Kateetri eemaldamine

- Rakendage täitmisseadmele negatiivset rõhku ning veenduge, et ballooni on täielikult tühjenenud.
- Tõmmake balloonkateeter juhtkateetrisse, hoides samal ajal juhtetraadi asendit ning reguleerides sobivalt hemostaasiklappi. Eemaldage balloonkateeter süsteemist.

9.6 Kerimisseade

Kerimisseade (*joonis 2, D*) on ettevõtte Medtronic kiirvahetus-balloonkateetritega kasutatav lisatarvik. See seade võimaldab kinnitada balloonkateetri keritud asendisse, et seda kasutamise ajal lihtsamalt käsitada.

- Eemaldage kerimisseade hoiderõngal olevast lisatarvikute klambrist (*joonis 2, A*).
- Kerige kateeter vajadusel ühe- või kahekordeks silmuseks.
- Kinnitage kerimisseade kateetri kokkukeritud proksimaalse otsa ümber (*joonis 2, D*).

10 Venitatavustabel

Venitatavustabel põhineb tegelikel in vitro katsetel 37°C (99°F) juures, ümardatuna 2 komakohani. Venitatavustabeli kasutamiseks vt toote silti (*joonis 2, E*) või pakendi silti.

11 Garantiist lahtiütlemine

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumad teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõtetel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügiõhlikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikultude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolus sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehteteks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Laitteen kuvaus

Paklitaxelilla pinnoitettu Medtronic Prevail -PTCA-pallokatetri on percutaaniseen transluminaaliseen koronaariangioplastiaan (PTCA) tarkoitettu rapid exchange -järjestelmä. Lääkekomponentissa, jota kutsutaan FreePac™-lääkepinnoitteeksi, on paklitaxelilääkettä ja apuainena ureaa. Prevail DCB -lääkepallon pinnoitteen paklitaxeliannos on noin 3,5 µg/mm² riippumatta pallon koosta. Annettava kokonaisannos on aina alle 2,2 mg palloa kohden perustuen suurimpaan saatavilla olevaan pallon kokoon 4,0 mm x 30 mm. Laitekomponentilla laajennetaan suonen lumen PTCA-toimenpiteellä, ja lääkkeen tarkoitus on vähentää proliferatiivista vastetta, joka aiheuttaa restenoosia. Katetrin distaalisessa päässä oleva lääkkeellä pinnoitettu pallo voidaan täyttää määrättyyn läpimittaan tietyllä paineella (katso tuotteen etiketti).

Katetrin proksimaalisessa päässä on luer-naarasliitin täyttölaitteen kiinnittämistä varten. Katetrissa on lumen ohjainvajerille, jonka avulla katetri voidaan asettaa paikalleen. Pallossa on röntgenpositiiviset merkit, jotka auttavat tarkassa sijoittamisessa. Varressa on merkit brakiaalista ja femoraalista menetelmää varten.

1.1 Pakkauksen sisältö

Jokainen pakkaus sisältää seuraavat osat:

- yksi pallolaajennuskatetri
- yksi huuhutelukanyyli
- yksi kiinnitin
- yksi komplianssitaulukko.

2 Käyttöaiheet

Paklitaxelilla pinnoitettu Prevail-PTCA-pallokatetri on tarkoitettu läpimitaltaan 2,0 mm:n – 4,0 mm:n sepelvaltimoiden percutaaniseen transluminaaliseen koronaariangioplastiaan (PTCA) uusien leesioden, stentinsisäisen restenoosin (ISR) ja pienten suonien taudin (SVD) hoidossa.

3 Vasta-aiheet

Katetrin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on seuraavia tiloja:

- valtimot, joissa on kouristuksia mutta ei merkittävää ahtaumaa
- ääreis-, munuais- ja aivovaltimot
- vasemman sepelvaltimon päähaaran, rintakehän sisävaltimon, aortan aukon ja safeenasuonisiirteiden leesiot
- raskaana olevat tai imettävät naiset
- tunnetut allergiat tai yliherkkyydet paklitaxelille.

4 Vaarat

- Vain potilas- ja toimenpidekohtaiseen käyttöön. Laitte on steriloitu etyleenioksidilla. ÄLÄ steriloitai käytä laitetta uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen toimintaa ja suurentaa puutteellisen steriloinnin riskiä sekä ristikontaminaatorisriskiä.
- Älä käytä katetria, jos sen pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Jos ulkopakkauksessa tai steriilissä pakkauksessa olevat tiedot ovat turmeltuneet tai vaurioituneet, ilmoita tästä Medtronic-yhtiölle, jotta laite voidaan vaihtaa. Jos jokin tämän oppaan osa ei ole luettavissa, ota yhteys Medtronic-yhtiöön ja pyydä tilalle toinen opas.
- Suonen vaurioitumis mahdollisuuden vähentämiseksi on huolehdittava, että täytetyn pallon läpimitta vastaa suunnitteen verisuonen läpimittaa heti ahtauman proksimaalisella ja distaalaisella puolella.
- PTCA:ta on harkittava huolellisesti potilailla, jotka eivät ole hyväksyttävää ehdokkaita sepelvaltimon ohitusleikkaukseen. Näissä tapauksissa lääkäreiden on harkittava hemodynaamista tukea PTCA-toimenpiteen aikana, koska tämän potilasryhmän hoitoon liittyy erityinen riski.
- PTCA-toimenpiteen saa tehdä ainoastaan sairaaloissa, joissa voidaan tehdä kiireellinen sepelvaltimon ohitusleikkaus, jos toimenpiteen aikana ilmenee mahdollisesti haitallinen tai hengenvaarallinen komplikaatio.
- Kun katetri on verisuonistossa, käsittele sitä käyttäen laadukasta röntgenlöpivalaisua. Älä työnnä tai vedä katetria, jos palloa ei ole tyhjennetty kokonaan alipaineen avulla, koska se voi vaurioittaa suonen seinämää. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta, joka on ilmoitettu jokaisen pallon pakkausetiketissä. Nimellinen puhkeamis paine perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Ylipaineen ehkäisemiseksi on suositeltavaa käyttää paineenvalvontalaitetta.
- Täytä pallo vain suositellulla täyttöaineella. Älä koskaan täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella, jotta potilaalle ei aiheudu ilmaemboliaa.
- Käytä katetri ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Lääkettä vapauttavia stenttejä ei saa implantoida suonisegmenttiin, jota on hoidettu paklitaxelilla pinnoitettulla Medtronic Prevail -PTCA-pallokatetrilla.
- Älä hoida samaa leesiosegmenttiä useammalla kuin yhdellä Prevail DCB -lääkepallolla.
- Älä altista laitetta orgaanisille liuotteille, kuten alkoholille.
- Älä käytä laitteen kanssa Lipiodol™- tai Ethiodol™-varjoainetta (tai mitään muuta sellaista varjoainetta, joka sisältää näiden aineiden komponentteja).

5 Varoimet

- Tarkista katetri ennen angioplastiaa, jotta saat varmistettua, että se toimii ja että sen koko ja muoto soveltuvat tehtävään toimenpiteeseen.
- Käsittele katetria varoen, jotta se ei vaurioidu. Vältä katetrin varren äkillistä taivuttamista ja kiertämistä. Älä käytä vaurioitunutta katetria.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet perusteellisen koulutuksen ja ovat täysin perehtyneitä PTCA- ja PTA-toimenpiteen tekemiseen. Lääkäreiden täytyy seurata alan julkaisuja ja huolehtia siitä, että heillä on ajantasaista tietoa PTCA-/PTA-tekniikoista.
- Anna potilaalle asianmukaista antikoagulaatio-, antitrombosyytti- ja vasodilataattorihoitoa.
- Jos käytät kahta ohjainvaijeria, varo, että vaijerit eivät sotkeudu toisiinsa, kun viet sisään, kierrät tai poistat toista vaijeria tai molempia vaijereita. Poista toinen ohjainvaijeri kokonaan potilaasta ennen muiden välineiden poistamista.
- Lääkäreiden on annettava potilailleen olennaiset tiedot laitteesta, myös sen turvallisuudesta ja odotettavissa olevasta seurannasta.
- Älä käytä liikaa voimaa valmistelun tai käytön aikana, sillä se voi vaurioittaa laitetta.
- Käytä laitetta varoen toimenpiteissä, joissa hoidetaan kalkkeutuneita leesioita, koska tällaiset leesiot ovat hankaavia.
- Tunnista allergiset reaktiot varjoaineille, antitrombosyyttihoidolle, pallokatetreille ja FreePac-pinnoitteelle ennen hoitoa.
- Säilytä laite tasaisessa huoneenlämmössä kuivassa paikassa. Suojaa se auringonvalolta.
- Jotta järjestelmään pääsee mahdollisimman vähän ilmaa, aspiroi ja huuhtelee järjestelmää ja pidä katetriiliitäntä tiiviinä koko toimenpiteen ajan.
- Noudata katetreja käytettäessä aina hyytymien muodostumista ehkäiseviä tai vähentäviä varoimia. Huuhtelee kaikki verisuonistoon vietävät tuotteet ennen käyttöä steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella tai vastaavalla liuoksella ohjainvaijerin sisäänvientiportin kautta.
- Harkitse systeemin heparinisoinnin käyttämistä.
- Älä koskaan vie lääkkeellä pinnoitettua palloa eteenpäin, jos ohjainvaijeri ei tule esiin kärjestä.
- Hoidettaessa pallon enimmäispituutta pidempiä leesioita voidaan käyttää lisäpalloja. Älä hoida leesion samaa segmenttiä useammalla kuin yhdellä Prevail DCB -lääkepalloa paikallisen yliannostuksen välttämiseksi.
- Käytön jälkeen tuote aiheuttaa biovaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävitä ne muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiota aiheuttavia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

6 Haittavaikutukset

Tähän toimenpiteeseen voi liittyä mahdollisia haittavaikutuksia, joita on esiintynyt PTCA-toimenpiteissä. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat: kuolema; akuutti sydäninfarkti; sepelvaltimon tai ohituslaitteen täydellinen tukos; lääkkeen aiheuttamat reaktiot tai varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio; hypotensio; hypertensio; infektio; suonen dissekoituma, perforaatio, repeämä tai vaurio; laajennetun suonen restenosis; verenvuoto; hematooma; epästabiili angina pectoris; rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiöväärinä; sepelvaltimon kouristus; valtimo-laskimofisteli; aivohaveri; ilmaembolia; tromboottisen tai ateroskleroottisen materiaalin aiheuttama embolisatio tai niiden fragmentaatio; kipu ja aristus tai pseudoaneurysma.

Muita mahdollisia haittataapahdumia, jotka saattavat johtua yksin paklitakselilääkepinnoitteesta, ovat muuan muassa seuraavat: allerginen tai immunologinen reaktio; maksan entsyymimuutokset; alopesia; suonen seinämän solumuutokset, mukaan lukien tulehdus, soluvauriot tai nekroosi; anemia; myalgia tai artralgia; verivalmisteiden siirto; luuydinlama; maha-suolikanavan oireet; perifeerinen neuropatia tai veren dyskrasia (mukaan lukien leukopenia, neutropenia ja trombositopenia).

7 Laitteen yksityiskohtainen kuvaus

7.1 Tekniset tiedot

Ominaisuus	Määrittys
Vaikuttava lääkeaine	Paklitakseli, tavoiteannos 3,5 µg/mm ²
Apuaineen tyyppi	Urea
Pallon läpimitat	2,0 mm – 4,0 mm
Pallon pituudet	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Katetrin malli	Rapid exchange (RX)
Katetrin työskentelypituus	142 cm
Ohjainvaijerin yhteensopivuus	0,36 mm (0,014 in)
Ohjainkatetrin yhteensopivuus	5,0 Fr (0,056 in)

^a Läpimitaltaan 2,25 mm:n tai 2,75 mm:n palloa ei ole saatavilla 30 mm:n pituisena.

7.2 Tarvittavat materiaalit

Seuraavia materiaaleja käytetään pallokatetrin kanssa:

- sopiva ohjainvaijeri (katso etiketin tiedot)
- 20 mL:n ruisku pallon valmisteluun
- sopiva ohjainkatetri (katso etiketin tiedot)
- enintään 10 mL:n ruisku varjoaineen manuaaliseen injektioon
- sopiva täyttöaine (esimerkiksi varjoaineen ja keittosuolaliuoksen steriili seos, sekoitussuhde 50:50)

Varoitus: Jos varjoaineliuoksessa on yli 50 % varjoainetta, sen viskositeetti voi kasvaa, mikä voi pidentää täyttö- ja tyhjennysaikoja.

- täyttölaite, jossa on painemittari
- hemostaasiventtiili.

8 Farmakologiset yhteisvaikutukset

Pienen annoksen ja paikallisen annostelun vuoksi farmakologisia yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa, eikä niitä ole raportoitu.

Paklitakseli metaboloituu maksassa sytokromi P450-isoentsyymien CYP2C8 ja CYP3A4 avulla, jolloin muodostuu vastaavasti 6-alfahydroksipaklitakselia ja sekä 3'-p-hydroksipaklitakselia että 6-alfa-3'-p-dihydroksipaklitakselia. Noudata varovaisuutta, kun paklitakselia annetaan samanaikaisesti CYP2C8:n ja CYP3A4:n tunnettujen substraattien tai estäjien kanssa, koska näiden isoentsyymien tunnetuista kilpailijoista tai estäjistä ei ole tehty muodollisia tutkimuksia. Lääkeaineet, jotka saattavat kilpailla CYP2C8:n tai CYP3A4:n kanssa tai estävät niiden toimintaa, voivat suurentaa paklitakselin pitoisuuksia plasmassa.

Lääkkeiden yhteisvaikutuksista paklitakselilla pinnoitettua Medtronic Prevail -PTCA-pallokatetria käytettäessä ei ole tehty muodollisia tutkimuksia. Päättäessäsi paklitakselilla pinnoitetun Medtronic Prevail -PTCA-pallokatetrin käytöstä, kun potilas ottaa samanaikaisesti lääkettä, jolla on tunnettuja yhteisvaikutuksia paklitakselin kanssa, tai päättäessäsi hoidon aloittamisesta tällaisella lääkkeellä, kun potilasta on äskettäin hoidettu paklitakselilla pinnoitetulla Medtronic Prevail -PTCA-pallokatetrilla, ota huomioon sekä lääkkeiden systeemisten että paikallisten yhteisvaikutusten mahdollisuus.

9 Käyttöohjeet

9.1 Valmisteleminen

- Valitse pallon nimellinen koko, joka vastaa valtimon sisäläpimittaa leesion distaalaisella puolella.
- Jotta lääkkeen annostelu on taseista, leesion optimaaliseen valmisteluun voidaan käyttää joko tavallista tai leikkaavaa palloa tai muuta ohitsevälinettä ennen paklitakselilla pinnoitetun Prevail-PTCA-pallokatetrin käyttöä.
- Poista laite sterilistä pakkauksesta.
Huomautus: Käsittele laitetta erittäin varovasti, jotta laskostettu pallo ei vaurioidu. Vältä pallon lääkepinnoitteen liiallista käsittelemistä tai altistamista nesteille ennen valmistelua ja sisäänvientiiä, koska pinnoite voi vaurioitua helposti tai vapauttaa lääkettä ennenkaikaisesti.
- Poista laite pakkausputkesta (*Kuva 2, A*).
- Pidä katetria lähellä pallon suojusta (*Kuva 2, C*) ja liu'uta mandriini ja sitten suojuus varovasti laitteesta.
Huomautus: Vältä distaalisen varren pinnoitteen aktiivintia ennen pallon suojuksen ja mandriinin poistoa.
- Täytä 20 mL:n ruiskuun 20 mL keittosuolaliuosta.
- Poista huuhtelukanyyli (*Kuva 2, B*) lisävarustepidikkeestä ja kiinnitä se suoraan ruiskuun irrottamatta korkkia.
- Irrota huuhtelukanyylin korkki.
- Vie huuhtelukanyyli ohjainvaijerin sisäänvientiporttiin (vaihtoliitokseen).
- Huuhtelee ohjainvaijeriluumenia painamalla ruiskun mäntää, kunnes pallokatetrin distaalaisesta kärjestä tulee ulos nestettä.
- Poista huuhtelukanyyli ohjainvaijerin sisäänvientiportista (vaihtoliitoksesta).
Huomautus: Älä hävitä huuhtelukanyyliä, ennen kuin angioplastiatimenpide on päättynyt, koska lisähuuhtelu voi olla tarpeen.

9.2 Ilman tyhjentäminen pallosta

- Suuntaa pallokatetri alaspäin. Poista ilma pallokatetrasta käyttämällä 20 mL:n ruiskua, johon on täytetty 2–3 mL täyttöainetta.
- Kiinnitä täyttölaite pallon täyttöporttiin. Varmista, että varjoaineen meniski näkyy sekä katetrin luer-liittimessä että täyttölaitteessa.
- Alipaineista pallo täyttölaitteella. Pallokatetrista virtaa ilmakuplia täyttölaitteeseen. Ilma on poistunut pallosta, kun ilmakuplien virtaus lakkaa.
Varoitus: Älä yritä poistaa ilmaa pallon luumenista esitäyttömenetelmällä.

9.3 Sisäänvientimenetelmä

- Aseta ohjainkatetri, johon on kiinnitetty hemostaasiventtiili, kohdesepelvaltimon suuaukkoon.
- Työnnä ohjainvaijeri ohjainkatetrin läpi kohdeleesioon ja sen ohi. Työnnä pallokatetrin distaalinen kärki ohjainvaijerin proksimaalisen pään päälle. Varmista, että ohjainvaijeri tulee ulos pallokatetrin ohjainvaijerin ulostuloportin (vaihtoliitoksen) kautta.
- Estä takaisinvirtaus kiristämällä hemostaasiventtiiliä vähitellen. Venttiilin liiallinen kiristäminen saattaa vaikuttaa pallon täyttö- ja tyhjennysaikoihin sekä ohjainvaijerin liikkuvuuteen.
- Kuljeta pallokatetri ohjainvaijeria pitkin leesion kohdalle. Aseta pallo leesioon käyttämällä apuna röntgenpositiivisia merkkejä.
Varoitus: jos pallokatetrissa tuntuu vastusta, älä työnnä sitä väkisin eteenpäin, koska se voi vaurioittaa pallokatetria.

9.4 Pallon täyttäminen

- Laajenna leesio täyttämällä pallo vakiintuneilla PTCA-menetelmillä.

Huomautus: Suurin osa lääkkeestä vapautuu ensimmäisten 30 sekunnin kuluessa pallon täyttämisestä. Pidä pallo täytettynä 30 sekunnista 1 minuuttiin, jotta lääke vapautuu optimaalisesti. Jotta leesio saadaan laajennettua optimaalisesti, käyttäjä voi harkinnan mukaan käyttää pitempää täyttöaikaa.

- Arvioi distaalinen verenvirtaus jokaisen täyttökerran jälkeen.

Huomautus: Jos merkittävä ahtauma ei poistu, ahtauman hoitamiseen voidaan tarvita useita täyttökertoja. Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta (katso komplianssitaulukko).

- Vahvista tulokset röntgenlöpävalaisulla.

9.5 Katetrin poistaminen

- Alipaineista täyttölaite ja varmista, että pallo on täysin tyhjä.
- Vedä pallokatetri ohjainkatetriin niin, että ohjainvaijeri pysyy paikallaan, ja säädä samalla hemostaasiventtiiliä tarpeen mukaan. Poista pallokatetri järjestelmästä.

9.6 Kiinnitin

Kiinnitin (*Kuva 2, D*) on lisävarusteosa, jota käytetään Medtronic rapid exchange -pallokatetrien kanssa. Kiinnittimen avulla pallokatetri voidaan kiinnittää vyyhdelle, mikä helpottaa katetrin käsittelyä käytön aikana.

- Poista kiinnitin pakkauspudikessa olevasta lisävarustepidikkeestä (*Kuva 2, A*).
- Aseta katetri yksin- tai kaksinkertaiselle vyyhdelle tarpeen mukaan.
- Aseta kiinnitin katetrin vyyhdelle kiedotun proksimaalisen pään ympärille (*Kuva 2, D*).

10 Komplianssitaulukko

Komplianssitaulukko perustuu todellisiin tietoihin, jotka on saatu 37°C:ssa (99°F:ssa) tehdyistä in vitro -testeistä. Arvot on pyöristetty kahden desimaalin tarkuuteen. Katso komplianssitaulukko tuotteen merkinnöistä (*Kuva 2, E*) tai laatikon merkinnöistä.

11 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tuotodokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkluudenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkluudenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Français

1 Description du dispositif

Le cathéter d'ACTP à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail de Medtronic est un système d'échange rapide pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP). Le composant médicamenteux, désigné sous le terme "revêtement médicamenteux FreePac™", est constitué du médicament paclitaxel et de l'excipient urée. Le DCB Prevail est revêtu d'une dose de paclitaxel d'environ 3,5 µg/mm², quelle que soit la taille du ballonnet. La dose totale administrée est toujours inférieure à 2,2 mg par ballonnet en fonction de la plus grande taille de ballonnet disponible de 4,0 mm x 30 mm. Le composant du dispositif dilate la lumière du vaisseau par ACTP et le médicament est destiné à réduire la réaction proliférative associée à la resténose. Le ballonnet à revêtement médicamenteux situé à l'extrémité distale du cathéter peut être gonflé à un diamètre défini à une pression spécifique (voir l'étiquetage du produit).

L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un raccord luer femelle pour la fixation à un dispositif de gonflage. Le cathéter est doté d'une lumière permettant l'utilisation d'un fil-guide pour positionner le cathéter. Les repères radio-opaques du ballonnet facilitent une mise en place précise. Le corps du cathéter est muni de repères pour les techniques brachiales et fémorales.

1.1 Contenu de l'emballage

Chaque emballage contient les éléments suivants :

- Un cathéter de dilatation à ballonnet
- Une canule de rinçage
- Un dispositif d'enroulement
- Un tableau de compliance

2 Indications

Le cathéter pour ACTP à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail est conçu pour l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) dans les artères coronaires ayant un diamètre de vaisseau compris entre 2,0 mm et 4,0 mm afin de traiter les lésions de novo, la resténose intrastent (RIS) et les maladies des petits vaisseaux (MPV).

3 Contre-indications

L'utilisation du cathéter est contre-indiquée chez les patients présentant les affections suivantes :

- Artères avec spasmes et exemptes de sténose significative
- Artères périphériques, rénales et cérébrovasculaires
- Lésions du tronc commun gauche, de l'artère mammaire interne, de l'orifice aortique et greffes de la veine saphène
- Femmes enceintes ou allaitantes
- Allergies ou hypersensibilités connues au paclitaxel

4 Avertissements

- À usage patient unique et pour une intervention unique exclusivement. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne PAS restériliser ni réutiliser le dispositif. La stérilisation ou la réutilisation risque de compromettre les performances du dispositif et d'accroître le risque d'une restérilisation inappropriée et d'une contamination croisée.
- Ne pas utiliser le cathéter si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- Si la moindre information sur l'emballage extérieur ou l'emballage stérile est dégradée ou détériorée, en informer Medtronic afin que le dispositif puisse être remplacé. Si une partie quelconque de ce manuel est illisible, contacter Medtronic pour demander un manuel de remplacement.
- Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en proximité et en distalité de la sténose.
- Il est important de procéder à une réflexion sérieuse avant de réaliser une ACTP chez les patients non éligibles à un pontage par greffe de l'artère coronaire. Dans ces situations, les médecins doivent envisager une assistance hémodynamique pendant l'ACTP, car le traitement de cette population de patients présente un risque spécifique.
- L'ACTP ne doit être effectuée que dans des hôpitaux pouvant pratiquer un pontage par greffe de l'artère coronaire d'urgence en cas de complication potentiellement grave ou menaçant le pronostic vital.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, le manipuler sous observation radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ni rétracter le cathéter à moins que le ballonnet ne soit complètement dégonflé sous vide afin d'éviter toute lésion éventuelle de la paroi vasculaire. En présence d'une résistance pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression théorique de rupture indiquée sur l'étiquette de l'emballage pour chaque ballonnet. La pression théorique de rupture a été déterminée en fonction des résultats de tests réalisés in vitro. L'utilisation d'un dispositif de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression.
- Utiliser uniquement le produit recommandé pour gonfler le ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ou tout autre milieu gazeux pour le gonflage du ballonnet afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption spécifiée sur l'emballage.
- Les stents à élution médicamenteuse ne doivent pas être implantés dans le segment de vaisseau qui a été traité avec un cathéter d'ACTP à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail de Medtronic.
- Ne pas traiter le même segment où se trouve la lésion avec plusieurs DCB Prevail.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Ne pas utiliser avec les produits de contraste Lipiodol™ ou Ethiodol™ (ou d'autres produits de contraste contenant des composants de ces agents).

5 Précautions

- Avant de réaliser l'angioplastie, s'assurer que le cathéter fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention prévue.
- Manipuler le cathéter avec précaution afin de ne pas l'endommager. Éviter de courber ou de plier fortement le cathéter. Ne pas utiliser un cathéter endommagé.
- Seuls des médecins parfaitement formés à la réalisation des ACTP/ATP doivent utiliser ce dispositif. Les médecins doivent se tenir informés des publications récentes relatives aux techniques d'ACTP/ATP.
- Un traitement aux anticoagulants, aux antiplaquettaires et aux vasodilatateurs approprié doit être administré au patient.
- Lorsque deux fils-guides sont utilisés, agir avec précaution lors de l'introduction, de la torsion et du retrait de l'un ou des deux fils-guides afin d'éviter un enchevêtrement. Retirer complètement un fil-guide du corps du patient avant de retirer tout équipement supplémentaire.
- Les médecins doivent fournir à leurs patients toute information pertinente sur le dispositif, y compris les consignes de sécurité et les attentes du suivi.
- Ne pas appliquer une force excessive lors de la préparation ou de l'utilisation sous peine d'endommager le dispositif.
- Pour les interventions impliquant des lésions calcifiées, utiliser le dispositif avec précaution en raison de la nature abrasive de ces lésions.

- Avant le traitement, identifier les réactions allergiques au produit de contraste, au traitement antiplaquettaire, aux cathéters à ballonnet et au revêtement FreePac.
- Stocker à température ambiante contrôlée dans un endroit sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
- Afin de minimiser l'introduction d'air, aspirer et flusher le système, et maintenir l'étanchéité de la connexion avec le cathéter tout au long de la procédure.
- Prendre des précautions pour éviter ou réduire la coagulation pendant l'utilisation d'un cathéter. Avant toute utilisation, flusher ou rincer tous les produits qui seront introduits dans le système vasculaire avec une solution saline isotonique stérile ou une solution équivalente via le port d'accès du fil-guide.
- L'utilisation de l'héparinisation systémique doit être envisagée.
- Ne jamais avancer le ballonnet à revêtement médicamenteux sans que le fil-guide ne dépasse de l'extrémité.
- En cas de traitement d'une lésion d'une longueur supérieure à la longueur maximum du ballonnet disponible, des ballonnets supplémentaires peuvent être utilisés. Pour la prévention d'un surdosage local, ne pas traiter le même segment dans une lésion avec plusieurs DCB Prevail.
- Après l'utilisation, ce produit constitue un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux lois, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiens et les substances infectieuses.

6 Effets secondaires

Les effets indésirables potentiels constatés au cours d'une procédure d'ACTP pourraient être associés à cette procédure. Les effets indésirables possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit : décès ; infarctus aigu du myocarde ; occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage ; réactions médicamenteuses ou réaction allergique au produit de contraste ; hypotension ; hypertension ; infection ; dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau ; resténose du vaisseau dilaté ; hémorragie ; hématome ; angor instable ; arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire ; spasme de l'artère coronaire ; fistule artérioveineuse ; accident vasculaire cérébral ; embolie gazeuse ; embolisation ou fragmentation des tissus thrombotiques ou athéroscléreux ; douleur et sensibilité ; ou pseudoanévrisme.

Les effets indésirables potentiels supplémentaires pouvant être propres au revêtement médicamenteux (paclitaxel) incluent, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit : réaction allergique ou immunologique ; changements des enzymes hépatiques ; alopecie ; changements histologiques dans la paroi vasculaire, notamment inflammation, lésion cellulaire ou nécrose ; anémie ; myalgie ou arthralgie ; transfusion de produits sanguins ; myélosuppression ; symptômes gastrointestinaux ; neuropathie périphérique ; ou dycrasie hématologique (notamment leucopénie, neutropénie et thrombocytopénie).

7 Description détaillée du dispositif

7.1 Caractéristiques

Fonction	Spécification
Principe pharmaceutique actif	Paclitaxel, dose cible de 3,5 µg/mm ²
Type d'excipient	Urée
Diamètres du ballonnet	2,0 mm à 4,0 mm
Longueurs du ballonnet	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Conception du cathéter	Échange rapide (RX)
Longueur utile du cathéter	142 cm
Compatibilité du fil-guide	0,36 mm (0,014 in)
Compatibilité du cathéter-guide	5,0 Fr (0,056 in)

^a La longueur de ballonnet de 30 mm n'est pas disponible avec les diamètres de 2,25 mm ou 2,75 mm.

7.2 Matériel associé

Le matériel suivant est utilisé en association avec le cathéter à ballonnet :

- Fil-guide approprié (se reporter aux indications de l'étiquette)
- Seringue de 20 mL pour la préparation du ballonnet
- Cathéter-guide approprié (se reporter aux indications de l'étiquette)
- Seringue de 10 mL maximum pour des injections manuelles de produit de contraste
- Produit de gonflage approprié (mélange stérile à 50:50 de produit de contraste et de solution saline, par exemple)
 - Attention :** L'utilisation de concentrations supérieures à une solution à 50% de produit de contraste peut résulter en une viscosité accrue qui pourrait prolonger les temps de gonflage et de dégonflage.
- Un appareil de gonflage avec indication de la pression
- Une valve hémostatique

8 Interaction pharmacologique

En raison du faible dosage et de l'administration locale, les interactions pharmacologiques sont peu probables et aucune n'a été signalée.

La dégradation métabolique du paclitaxel survient dans le foie par l'intermédiaire des iso-enzymes du cytochrome P450, CYP2C8 et CYP3A4, induisant la génération de 6- α -hydroxypaclitaxel et à la fois de 3'-p-hydroxypaclitaxel et 6- α , 3'-p-dihydroxypaclitaxel, respectivement. Faire preuve de précaution lors de l'administration du paclitaxel concomitamment avec des substrats ou des inhibiteurs connus des CYP2C8 et CYP3A4 puisqu'aucune étude formelle n'a été réalisée avec les compétiteurs ou les inhibiteurs connus de ces

iso-enzymes. Les agents qui pourraient être des compétiteurs ou des inhibiteurs de l'activité des CYP2C8 et CYP3A4 sont susceptibles d'augmenter les taux de paclitaxel dans le plasma.

Aucune étude d'interaction médicamenteuse formelle n'a été menée avec le cathéter d'ACTP à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail de Medtronic. Lorsqu'il est décidé d'utiliser un cathéter d'ACTP à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail de Medtronic chez un patient prenant un médicament dont les interactions sont connues avec le paclitaxel ou lorsqu'il est décidé d'initier un traitement avec un tel médicament chez un patient ayant récemment été traité avec un cathéter d'ACTP à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail de Medtronic, tenir compte de la possibilité d'interaction médicamenteuse à la fois systémique et locale.

9 Mode d'emploi

9.1 Préparation

1. Sélectionner une taille nominale du ballonnet égale au diamètre interne de l'artère en distalité de la lésion.
2. Afin de faciliter l'administration homogène du médicament, une préparation optimale de la lésion peut être effectuée à l'aide d'un ballonnet standard ou d'évaluation ou d'un autre dispositif complémentaire avant l'utilisation du cathéter d'ACTP à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail.
3. Retirer le dispositif de l'emballage stérile.

Remarque : Manipuler le dispositif avec une extrême précaution afin d'éviter d'endommager le ballonnet plié. Éviter d'exposer le revêtement médicamenteux du ballonnet à une manipulation excessive ou à un contact avec des liquides avant la préparation et la pose, car le revêtement peut être susceptible de se détériorer ou de libérer prématurément le médicament.

4. Retirer le dispositif de son manchon (*Figure 2, A*).
5. Tout en maintenant le cathéter à proximité de la protection du ballonnet (*Figure 2, C*), faire doucement glisser le stylet puis la protection du dispositif.
 - Remarque :** Éviter l'activation du revêtement du corps distal avant le retrait de la protection du ballonnet et du stylet.
6. Remplir une seringue de 20 mL de 20 mL de solution saline.
7. Retirer la canule de rinçage (*Figure 2, B*) de la pince d'accessoire et, sans enlever le capuchon, la fixer directement sur la seringue.
8. Retirer le capuchon de la canule de rinçage.
9. Insérer la canule de rinçage dans le point d'entrée du fil-guide (joint d'échange).
10. Appuyer sur la seringue pour rincer la lumière du fil-guide jusqu'à ce que le liquide sorte de l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.
11. Retirer la canule de rinçage du point d'entrée du fil-guide (joint d'échange).
 - Remarque :** Ne pas mettre la canule de rinçage au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie, car des rinçages supplémentaires peuvent être requis.

9.2 Purge du ballonnet

1. Orienter le cathéter à ballonnet vers le bas. Purger l'air du cathéter à ballonnet à l'aide d'une seringue de 20 mL contenant entre 2 et 3 mL du produit de gonflage.
2. Fixer un dispositif de gonflage sur l'orifice de gonflage du ballonnet. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est visible à la fois au niveau du raccord luer du cathéter et du dispositif de gonflage.
3. Appliquer une pression négative à l'aide du dispositif de gonflage. Cela permet d'évacuer les bulles du cathéter à ballonnet vers le dispositif de gonflage. La purge du ballonnet est terminée lorsque cesse l'évacuation des bulles.

Attention : Ne pas utiliser la technique de prégonflage pour purger la lumière du ballonnet.

9.3 Technique d'insertion

1. Fixer une valve hémostatique sur le cathéter-guide et placer ce dernier dans l'orifice de l'artère coronaire cible.
2. Faire progresser un fil-guide dans le cathéter-guide jusqu'à atteindre puis dépasser la lésion cible. Faire progresser l'extrémité distale du cathéter à ballonnet au-dessus de l'extrémité proximale du fil-guide. S'assurer que le fil-guide sort du cathéter à ballonnet par l'orifice de sortie du fil-guide (joint d'échange).
3. Serrer la valve hémostatique progressivement afin de contrôler le reflux. Un serrage excessif de la valve peut affecter le temps de gonflage et de dégonflage du ballonnet ainsi que le mouvement du fil-guide.
4. Faire avancer le cathéter à ballonnet au-dessus du fil-guide pour qu'il franchisse la lésion en utilisant le(s) marqueur(s) radio-opaque(s) pour placer le ballonnet à travers la lésion.
 - Précaution :** En cas de résistance, ne pas utiliser la force pour avancer le dispositif sous peine d'endommager le cathéter à ballonnet.

9.4 Gonflage du ballonnet

1. Gonfler le ballonnet afin de dilater la lésion en suivant les techniques d'ACTP standard.
 - Remarque :** La majeure partie du médicament est libérée dans les 30 secondes qui suivent le gonflage du ballonnet. La durée du gonflage doit donc être comprise entre 30 secondes et 1 minute afin de garantir une administration optimale du médicament. Afin d'optimiser la dilatation de la lésion, des temps de gonflage supérieurs sont possibles à la discrétion de l'utilisateur.
2. Après chaque gonflage successif, évaluer le flux sanguin distal.
 - Remarque :** Si la sténose reste importante, il peut être nécessaire de gonfler plusieurs fois le ballonnet afin de réduire la sténose. Ne pas dépasser la pression théorique de rupture (voir le tableau de compliance).
3. Vérifier les résultats sous radioscopie.

9.5 Retrait du cathéter

1. Appliquer une pression négative sur le dispositif de gonflage et s'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
2. Retirer le cathéter à ballonnet dans le cathéter-guide tout en maintenant le fil-guide en place et en réglant la valve hémostatique de façon appropriée. Retirer le cathéter à ballonnet du système.

9.6 Dispositif d'enroulement

Le dispositif d'enroulement (*Figure 2, D*) est un accessoire conçu pour être utilisé avec les cathéters à ballonnet d'échange rapide de Medtronic. Le dispositif permet de maintenir le cathéter à ballonnet enroulé comme une spirale pour faciliter la manipulation au cours de l'utilisation.

1. Retirer le dispositif d'enroulement de la pince d'accessoire sur le manchon (*Figure 2, A*).
2. Enrouler le cathéter pour former une ou deux boucles selon le besoin.
3. Accrocher le dispositif d'enroulement autour de l'extrémité proximale enroulée du cathéter (*Figure 2, D*).

10 Tableau de compliance

Le tableau de compliance est basé sur des données réelles issues de tests in vitro à 37°C (99°F) et arrondies au centième. Se reporter à l'étiquetage du produit (*Figure 2, E*) ou à l'étiquetage de l'emballage pour consulter le tableau de compliance.

11 Déni de garantie

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis uređaja

Balonski PTCA kateter za brzu izmjenu tvrtke Medtronic Prevail premazan paklitakselom sustav je za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) za brzu izmjenu. Komponenta lijeka, odnosno premaz s lijekom FreePac™, sastoji se od lijeka paklitaksela i pomoćne tvari ureje. Balon premazan lijekom Prevail premazan je dozom paklitaksela od 3,5 µg/mm², neovisno o veličini balona. Ukupna dana doza uvijek je manja od 2,2 mg po balonu, na temelju najveće dostupne veličine balona od 4,0 mm x 30 mm. Komponenta uređaja proširuje lumen žile perkutanom transluminalnom koronarnom angioplastikom (PTCA), a lijek je namijenjen smanjenju proliferativne reakcije povezane s restenozom. Balon premazan lijekom na distalnom kraju katetera može se napuhati na zadani promjer pri određenom tlaku (vidjeti naljepnicu na proizvodu).

Na proksimalnom kraju katetera nalazi se ženski "luer" priključak za priključivanje uređaja za napuhivanje. Kateter sadrži lumen koji omogućuje upotrebu žice vodilice za postavljanje katetera. Marker balona neprozirni za rendgenske zrake omogućuju precizno postavljanje. Markeri osovine za brahijalne i femoralne tehnike su na mjestu.

1.1 Sadržaj pakiranja

U svakom se pakiranju nalaze sljedeće komponente:

- jedan balonski dilatacijski kateter
- jedna kanila za ispiranje
- jedan instrument za petlje
- jedan grafikon usklađenosti

2 Indikacije

Balonski PTCA kateter Prevail premazan paklitakselom predviđen je za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) u koronarnim arterijama promjera od 2,0 mm do 4,0 mm radi liječenja de novo lezija, restenozu u stentu (ISR) te oboljenja malih žila (SVD).

3 Kontraindikacije

Kateter je kontraindiciran za upotrebu na bolesnicima sa sljedećim stanjima:

- arterije sa spazmima i bez značajne stenozu

- periferne, renalne i cerebrovaskularne arterije
- lezije lijeve glavne koronarne arterije, unutarnje marnarne arterije, aortnog otvora te za postavljanje graftova u safensku venu
- trudnice ili dojilje
- poznate alergije ili preosjetljivost na paklitaksel

4 Upozorenja

- Samo za upotrebu na jednom bolesniku i za jedan postupak. Uređaj je steriliziran etilen-oksikom. NEMOJTE iznova sterilizirati ni ponovno upotrebljavati uređaj. Ponovnom sterilizacijom ili ponovnom upotrebom mogu se ugroziti izvedbe uređaja i povećati rizik od neodgovarajuće ponovne sterilizacije i međusobne kontaminacije.
- Kateter nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Ako su bilo koje informacije na vanjskom pakiranju ili sterilnom pakiranju ogrebane ili oštećene, obavijestite tvrtku Medtronic da bi se uređaj zamijenio. Ako je bilo koji dio ovog priručnika nečitljiv, kontaktirajte s tvrtkom Medtronic i zatražite zamjenski priručnik.
- Da bi se smanjio rizik od oštećenja krvnih žila, promjer napuhanog balona mora odgovarati promjeru krvne žile neposredno proksimalno i distalno prema stenozu.
- Potrebno je vrlo pažljivo razmotriti PTCA u bolesnika koji nisu prikladni kandidati za zahtjev ugradnje premosnice koronarne arterije s pomoću presađivanja. U tim slučajevima, liječnici moraju razmotriti mogućnost hemodinamičke podrške tijekom PTCA, budući da liječenje te populacije bolesnika znači poseban rizik.
- PTCA smije se provoditi samo u bolnicama u kojima je moguće obaviti hitnu ugradnju koronarne arterijske premosnice u slučaju da se dogodi potencijalno štetna ili za život opasna komplikacija.
- Kada je kateter izložen vaskularnom sustavu, upravljajte kateterom primjenom visokokvalitetnog fluoroskopskog nadzora. Nemojte gurati ni povlačiti kateter osim ako balon nije ispuhan do kraja pod vakuumom jer to može rezultirati oštećenjem stijenke krvne žile. Ako tijekom rukovanja kateterom naidete na otpor, prije nastavka postupka utvrdite što ga uzrokuje.
- Tlak balona ne smije prekoračiti navedeni tlak pucanja naveden na naljepnici pakiranja svakog balona. Navedeni tlak pucanja izračunat je na temelju testiranja in vitro. Kako tlak ne bi prekoračio zadane vrijednosti, preporučuje se upotreba uređaja za kontrolu tlaka.
- Upotrebljavajte samo preporučeni medij za napuhavanje balona. Da biste spriječili moguću zračnu emboliju, za napuhivanje balona nemojte upotrebljavati zrak ni plinovite medije.
- Potrijebite kateter prije isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Stentovi koji ispuštaju lijekove ne smiju se implantirati u dio žile tretiran balonskim kateterom za PTCA Medtronic Prevail premazanom paklitakselom.
- Nemojte tretirati isti segment lezije pomoću više od jednog balona premazanog lijekom Prevail.
- Ne izlažite uređaj organskim otapalima, npr. alkoholu.
- Nemojte upotrebljavati s kontrastnim sredstvima Lipiodol™ ili Ethiodol™ (ili drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente tih agensa).

5 Mjere opreza

- Prije angioplastike pregledajte kateter da biste provjerili funkciju te prikladnost veličine i oblika za postupak kojemu je namijenjen.
- Budite oprezni pri rukovanju kateterom da ga ne biste slučajno oštetili. Izbjegavajte pretjerano savijanje i iskrivljavanje katetera. Nemojte upotrebljavati oštećeni kateter.
- Uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici temeljito obučeni i educirani za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku i perkutanu transluminalnu angioplastiku. Liječnici moraju pratiti stručnu literaturu o najnovijim tehnikama perkutane transluminalne koronarne i perkutane transluminalne angioplastike.
- Primijenite odgovarajuću terapiju antitrombocitnim i antikoagulacijskim lijekovima i vazodilatatorima.
- Kada upotrebljavate dvije žice vodilice treba paziti pri uvođenju, okretanju i izvlačenju jedne ili obje žice vodilice kako bi se izbjeglo zapetljavanje. Prije uklanjanja bilo kakve dodatne opreme, potpuno izvucite jednu žicu vodilicu iz bolesnika.
- Liječnici moraju dati bolesnicima sve relevantne informacije o uređaju, uključujući sigurnosne informacije i opis kontrolnih pregleda.
- Ne primjenjujte pretjeranu silu tijekom pripreme ili upotrebe jer možete oštetiti uređaj.
- U zahvatima koji obuhvaćaju kalcificirane lezije upotrebljavajte uređaj pažljivo zbog abrazivne prirode takvih lezija.
- Prije liječenja utvrdite eventualne alergijske reakcije na kontrastna sredstva, antitrombocitnu terapiju i premaz FreePac.
- Uskladištite na kontroliranoj sobnoj temperaturi, na suhom mjestu. Držite podalje od sunčeve svjetlosti.
- Da biste minimizirali ulaz zraka, aspirirajte i isperite sustav, a spoj katetera cijelo vrijeme održavajte nepropusnim.
- Budite oprezni da biste spriječili ili smanjili zgrušavanje prilikom primjene bilo kojeg katetera. Sve proizvode koji ulaze u vaskularni sustav prije upotrebe isperite ili isplahnite sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom ili sličnom otopinom putem priključnice za pristup žici vodilici.
- Moguća je i primjena sistemske heparinizacije.
- Nikada ne potiskujte balon premazan lijekom ako se žica vodilica ne proteže iz vrha.
- Ako tretirate leziju koja je dulja od maksimalne dostupne duljine balona, možete upotrijebiti dodatne balone. Da biste spriječili lokalno predoziranje, nemojte tretirati isti segment lezije pomoću više od jednog balona premazanog lijekom Prevail.

- Ovaj je proizvod nakon upotrebe biološki opasan. Odložite sve takve uređaje u otpad i rukujte njima u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

6 Nuspojave

Moguće nuspojave uočene tijekom postupka perkutane transluminalne koronarne angioplastike mogu se povezati s tim postupkom. Moguće nuspojave obuhvaćaju, među ostalim: smrt; akutni srčani infarkt; potpunu okluziju srčane arterije ili prenosni transplatat; reakcije na lijek ili alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo; hipotenziju; hipertenziju; infekciju; disekciju; perforaciju; rupturu ili ozljedu žile; restenozu dilatirane žile; krvarenje; hematom; nestabilnu anginu; aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju; spazam srčane arterije; arteriovensku fistulu; moždani udar; zračnu emboliju; embolizaciju ili fragmentaciju trombotskog ili aterosklerotskog materijala; bol i osjetljivost; ili pseudoaneurizmu.

Dodatne potencijalne nuspojave koje mogu biti jedinstvene za premaz s lijekom paklitakselom obuhvaćaju, među ostalim: alergijsku ili imunološku reakciju; promjene enzima jetre; alopeciju; histološke promjene u stijenci žile, uključujući upalu, stanično oštećenje ili nekrozu; anemiju; mijalgiju ili artralgiu; transfuziju krvnih proizvoda; mijelospresiju; gastrointestinalne simptome; perifernu neuropatiju; ili hematološku diskraziju (uključujući leukopeniju, neutropeniju i trombocitopeniju).

7 Detaljan opis uređaja

7.1 Specifikacije

Značajka	Specifikacija
Djelatni farmaceutski sastojak	Paklitaksel, ciljna doza 3,5 µg/mm ²
Vrsta pomoćne tvari	Urea
Promjeri balona	2,0 mm do 4,0 mm
Duljine balona	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Dizajn katetera	Brza zamjena (RX)
Efektivna duljina katetera	142 cm
Kompatibilnost žice vodilice	0,36 mm (0,014 in)
Kompatibilnost uvodnog katetera	5,0 Fr (0,056 in)

^a Duljina balona od 30 mm nije dostupna s promjerima od 2,25 mm ili 2,75 mm.

7.2 Vezani materijali

U kombinaciji s balonskim kateterom upotrebljavaju se sljedeći materijali:

- odgovarajuća žica vodilica (pogledajte naljepnicu)
 - štrcaljka od 20 mL za pripremu balona
 - odgovarajući vodeći kateter (pogledajte naljepnicu)
 - štrcaljka od 10 mL ili manja za ručno ubrizgavanje boje
 - odgovarajući medij za napuhavanje (na primjer, sterilnu mješavinu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50)
- Oprez:** primjenom koncentracija otopina kontrastnih sredstava većih od 50 % možete uzrokovati veću viskoznost te produljiti vrijeme napuhavanja i ispuhavanja.
- uređaj za praćenje tlaka napuhavanja
 - ventil za hemostazu

8 Farmakološka interakcija

Zbog niskih doza i lokalne primjene farmakološke se interakcije ne očekuju niti su bile prijavljene.

Metabolička degradacija paklitaksela odvija se u jetrima putem citokrom P450 izoenzima CYP2C8 i CYP3A4, čime se stvaraju 6-alfa-hidroksipaklitaksel, odnosno 3'-p-hidroksipaklitaksel i 6-alfa 3'-p-dihodropaklitaksel. Budite oprezni prilikom istovremene primjene paklitaksela i poznatih supstrata ili inhibitora izoenzima CYP2C8 i CYP3A4 jer nisu izvršena formalna ispitivanja s poznatim kompetitivnim tvarima ili inhibitorima tih izoenzima. Agensi koji mogu doći u sukob ili inhibirati aktivnost izoenzima CYP2C8 i CYP3A4 mogu povisiti razine paklitaksela u plazmi.

Nisu provedena formalna ispitivanja interakcije lijekova s balonskim kateterom za PTCA Medtronic Prevail premazanom paklitakselom. Kada odlučujete o primjeni balonskog katetera za PTCA Medtronic Prevail premazanog paklitakselom na bolesniku koji uzima lijek s poznatim interakcijama s paklitakselom ili odlučujete o početku liječenja takvim lijekom bolesnika koji je nedavno liječen balonskog katetera za PTCA Medtronic Prevail premazanom paklitakselom, uzmite u obzir mogućnost sistemskih i lokalnih interakcija lijekova.

9 Upute za upotrebu

9.1 Priprema

1. Odaberite nominalnu veličinu balona jednaku unutarnjem promjeru arterije distalno na leziju.
2. Da biste omogućili homogenu isporuku lijeka, optimalna priprema lezije može se obaviti upotrebom običnog ili zarezujućeg balona ili drugog dodatnog uređaja prije upotrebe balonskog katetera za PTCA Prevail premazanog paklitakselom.
3. Izvadite instrument iz sterilne ambalaže.

Napomena: Instrumentom rukujte vrlo pažljivo da biste spriječili oštećenje presavijenog balona. Prije pripreme i uvođenja nemojte previše držati premaz s lijekom na balonu niti ga izlagati tekućinama jer premaz može biti podložan oštećenju ili preuranjenom otpuštanju lijeka.

4. Izvadite instrument iz držača (*sl. 2, A*).
5. Dok držite kateter blizu štitnika balona (*sl. 2, C*), oprezno povucite štitnik i zatim stilet od uređaja. **Napomena:** Nemojte aktivirati oblogu distalne osovine dok ne uklonite štitnik balona i stilet.
6. Napunite štrcaljku od 20 mL s 20 mL fiziološke otopine.
7. Izvadite kanilu za ispiranje (*sl. 2, B*) iz dodatne kopče te je bez uklanjanja poklopca pričvrstite izravno na štrcaljku.
8. Uklonite poklopac kanile za ispiranje.
9. Kanilu za ispiranje umetnite u ulaznu priključnicu žice vodilice (spoj za izmjenu).
10. Pritisnite štrcaljku kako biste isprali lumen žice vodilice sve dok tekućina ne počne izlaziti iz distalnog vrha balonskog katetera.
11. Izvadite kanilu za ispiranje iz ulazne priključnice žice vodilice (spoj za izmjenu). **Napomena:** Sačuvajte kanilu za ispiranje do kraja postupka angioplastike jer će možda biti potrebno dodatno ispiranje.

9.2 Ispuhivanje balona

1. Usmjerite balonski kateter prema dolje. Istisnite zrak iz balonskog katetera s pomoću štrcaljke od 20 mL napunjene s između 2 i 3 mL sredstva za napuhivanje.
2. Uređaj za napuhivanje pričvrstite na priključnicu za napuhivanje balona. Provjerite je li meniskus kontrastnog sredstva vidljiv i na luer priključnici balona i na uređaju za napuhivanje.
3. Primijenite negativan tlak s uređajem za napuhivanje. Protok mjehurića pomaknut će se iz balonskog katetera u uređaj za napuhivanje. Ispuhivanje balona je dovršeno kada prestane premještanje mjehurića. **Oprez:** Tehniku prethodnog napuhivanja ne pokušavajte primijeniti za čišćenje lumena balona.

9.3 Tehnika umetanja

1. Postavite vodeći kateter s priključenim ventilom za hemostazu u otvor ciljne koronarne arterije.
2. Potiskujte žicu vodilicu kroz vodeći kateter da biste došli do ciljne lezije i prošli je. Distalni vrh balonskog katetera potiskujte preko proksimalnog kraja žice vodilice. Provjerite je li žica vodilica izašla iz balonskog katetera kroz izlaznu priključnicu žice vodilice (spoj za izmjenu).
3. Ventil za hemostazu potrebno je postupno stezati da bi se upravljalo povratnim tokom. Prekomjerno stezanje ventila može utjecati na vrijeme napuhavanja i ispuhavanja balona te pomicanje žice vodilice.
4. Potisnite balonski kateter preko žice vodilice da biste prešli leziju s pomoću markera neprozirnih za rendgenske zrake radi postavljanja balona preko lezije. **Mjera opreza:** ako naidete na otpor, nemojte na silu gurati instrument jer biste mogli oštetiti balonski kateter.

9.4 Napuhivanje balona

1. Napuhnite balon da biste dilatirali leziju s pomoću standardnih tehnika perkutane transluminalne koronarne angioplastike. **Napomena:** Veći dio lijeka otpusti će se unutar prvih 30 sekundi nakon napuhivanja balona. Balon držite napuhanim od 30 sekundi do 1 minute da biste postigli optimalno otpuštanje lijeka. Da biste optimizirali širenje lezije moguće je produljiti vrijeme napuhanosti po nahođenju rukovatelja.
2. Nakon svakog sljedećeg napuhivanja procijenite distalni protok krvi. **Napomena:** Ako je stalno prisutna značajna stenoza, možda će biti potrebna uzastopna napuhivanja da bi se ona razriješila. Nemojte prekoračiti navedeni tlak pucanja (pogledajte grafikon usklađenosti).
3. Fluoroskopijom potvrdite rezultate.

9.5 Uklanjanje katetera

1. Primijenite negativni tlak na uređaj za napuhivanje i provjerite je li balon potpuno ispuhan.
2. Povucite balonski kateter u vodeći kateter dok držite žicu vodilicu na mjestu te prilagodavate ventil za hemostazu. Balonski kateter izvadite iz sustava.

9.6 Instrument za petlje

Instrument za petlje (*sl. 2, D*) dodatna je komponenta za upotrebu s balonskim kateterima za brzu izmjenu tvrtke Medtronic. Instrument omogućuje pričvršćivanje balonskog katetera u spiralnoj konfiguraciji radi jednostavnije upotrebe.

1. Izvadite instrument za petlje iz dodatne kopče na držaču (*sl. 2, A*).
2. Ako je potrebno, napravite jednu ili dvije petlje katetera.
3. Instrument za petlje postavite oko spiralnog proksimalnog kraja katetera (*sl. 2, D*).

10 Grafikon usklađivanja

Grafikon usklađivanja utemelji se na stvarnim podacima dobivenima testiranjima in vitro pri 37°C (99°F) i zaokruženima na dvije decimale. Usporedite oznaku na proizvodu (*sl. 2, E*) ili oznaku na ambalaži s grafikonom usklađivanja.

11 Isključenje jamstva

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva

podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojim privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Az eszköz ismertetése

A Medtronic Prevail paclitaxel-bevonatú PTCA ballonkatéter egy perkután transzluminális koszorúér-angioplasztikához (PTCA) való, gyorsan cserélhető rendszer. A FreePac™ gyógyszeres bevonatnak nevezett gyógyszerösszetevő paclitaxel készítményből és az urea segédanyagból áll. A Prevail DCB a ballon méretétől függetlenül körülbelül 3,5 µg/mm² paclitaxeladaggal van bevonva. A teljes beadott adag mindig kevesebb mint 2,2 mg ballononként, az elérhető legnagyobb ballonméret (4,0 mm x 30 mm) alapján. Az eszköz alkotórész perkután transzluminális koszorúér-angioplasztikával (PTCA) kitérítve az ér lumenét; a gyógyszeres bevonat célja pedig az, hogy csökkentse a resztenóziához kapcsolódó proliferatív reakciót. A katéter disztális végén lévő, gyógyszeres bevonatú ballont megfelelő nyomáson, meghatározott átmérőjűre (lásd a termék címkéjét) lehet feltölteni.

A katéter proximális végén található egy hüvelyes luer-csatlakozó a feltöltőeszközhöz való csatlakoztatáshoz. A katéter lumene lehetővé teszi a katéter vezetődrral való pozicionálását. A pontos elhelyezést sugárfógo ballonmarkerek teszik lehetővé. A száron brachiális és femorális technikához jelzések vannak.

1.1 A csomag tartalma

Minden egyes csomag az alábbiakat tartalmazza:

- Egy dilatációs ballonkatéter
- Egy öblítőkanül
- Egy looper eszköz
- Egy megfelelőségi táblázat

2 Javallatok

A Prevail paclitaxel-bevonatú PTCA ballonkatéter a 2,0 mm – 4,0 mm érátmérővel rendelkező koszorúerekben új léziók, a sztenten belül kialakult ismételt szűkületek (resztenózis – ISR) és kísérbetegség (SVD) kezelésére, perkután transzluminális koszorúér-angioplasztikához (PTCA) használatos, gyorsan cserélhető rendszer.

3 Ellenjavallatok

A katéter alkalmazása ellenjavallt az alább felsorolt állapotú betegek esetében:

- számottevő szűkület nélküli artériagörcs
- perifériás, vese- és agyi artéria
- a bal oldali fő koszorúér, belső emlőartéria és bal artériás szájadék léziója, valamint a felületes vénatörzsön alkalmazott graffok
- várandós vagy szoptató nők
- ismert allergia vagy túlérzékenység a paclitaxelre

4 Figyelmeztetések

- Az eszköz kizárólag egy beteghez, egyetlen eljárásban használható. Az eszköz etilén-oxidval van sterilizálva. TILOS az eszközt újraszterilizálni vagy ismételten használni. Az újraszterilizálás vagy ismételt felhasználás károsan hathat az eszköz teljesítményére, és megnövelheti a helytelen újraszterilizálás és az átszennyeződés kockázatát.
- Tilos használni a katétert, ha a csomagolása sérült vagy nyitott.
- Ha a külső vagy a steril csomagoláson feltüntetett bármilyen információ megrongálódott vagy károsodott, értesítse a Medtronic vállalatot a készülék kicserélése érdekében. Ha jelen útmutatót bármely része olvashatatlan, lépjen kapcsolatba a Medtronic vállalattal, és kérjen másik útmutatót.
- Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében a ballon feljuttatásának megközelítőleg egyeznie kell a közvetlenül a szűkület proximális és disztális oldalán lévő érátmérővel.
- A koszorúér-bypass graft műtétre nem alkalmas betegek esetében a PTCA-t körültekintően meg kell fontolni. Ezekben az esetekben az orvosoknak mérlegelniük kell a hemodinamikai támogatás alkalmazását a PTCA során ezen egyedi kockázatokkal bíró betegpopulációjánál.
- PTCA-t csak olyan kórházakban szabad végezni, ahol az esetleg előforduló sérülés vagy életet veszélyeztető komplikációk esetén lehetőség van koszorúér-áthidalógraftos műtét végzésére.
- Az érrendszerbe bevezetett katétert jó minőségű röntgenátvilágításos követés mellett mozgassa. Ha a ballon nincs vákuum hatása alatt teljesen leengedve, ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert, mert attól megsérülhet az érfal. Ha a mozgatás közben ellenállást tapasztal, a folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát!

- A ballon nyomása ne haladja meg a névleges durranási nyomást, amely minden ballon esetében fel van tüntetve a csomagoláson. A névleges repedési nyomás in vitro tesztelés eredményein alapul. Javasolt egy nyomásmérő eszköz használata a túlnyomás megelőzésére.
- Csak az ajánlott ballontöltőanyagot használja. A légembólia megelőzése érdekében semmilyen esetben se alkalmazzon levegőt vagy más légnemű anyagot a ballon feltöltéséhez!
- A katétert a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt használja fel.
- A gyógyszer-kibocsátó sztenteket nem szabad beültetni olyan érszakaszokba, melyeket Medtronic Prevail paclitaxel-bevonatú PTCA ballonkatéterrel kezeltek.
- Ne kezelje ugyanazt a léziós szakaszt egynél több Prevail DCB eszközzel.
- Ne tegye ki az eszközt olyan szerves oldószereknek, mint például az alkohol.
- Ne használja az eszközt Lipiodol™ vagy Ethiodol™ kontrasztanyagokkal (se ezen szerek összetevőit tartalmazó egyéb ilyen kontrasztanyagokkal)!

5 Előírások

- Az angioplasztika előtt ellenőrizze a katéter működőképességét, valamint bizonyosodjon meg arról, hogy mérete és alakja megfelelővé teszik az elvégzendő beavatkozáshoz.
- Legyen óvatos a kezelés során, nehogy esetleg kárt tegyen a katéterben! Kerülje a katéter túlzott hajlítását, megtörését! Ne használjon sérült katétert!
- Az eszközt lehetőleg csak PTCA / PTA végzésében mélyrehatóan képzett és jártas orvos használja. Az orvos lehetőleg mindig gondoskodjon a naprakész tájékozottságról a PTCA / PTA módszereinek szakirodalmában.
- A betegen megfelelő antikoagulációt, tromboticagátlást és értágító terápiát kell alkalmazni.
- Két vezetődrt használata esetén az összeakadásuk elkerülése érdekében óvatosan járjon el egyik vagy mindkét vezetődrt bevezetése, forgatása és eltávolítása során. Mielőtt bármely kiegészítő eszközt eltávolítana, az egyik vezetődrtöt teljesen húzza ki a betegből.
- Az orvosok betegeiket lássák el az eszközre vonatkozó tudnivalókkal, beleértve a biztonsági információkat és az utánakövetéssel kapcsolatos elvárásokat is.
- Az előkészítés, illetve a használat során ne fejtsen ki túl nagy erőt, mivel az az eszköz megrongálódásához vezethet.
- Meszes léziókat érintő eljárások esetén az eszközt fokozott körültekintéssel használja az ilyen léziók érdes jellege miatt!
- A kezelés megkezdése előtt azonosítsa be a kontrasztanyagra, a tromboticagátlási terápiára, a ballonkatéterekre és a FreePac bevonatra való allergiás reakciókat.
- Szabályozott szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolandó. Napfénytől védendő.
- Hogy minél kevésbé juthasson be levegő, az eljárás teljes ideje alatt aspirálja és öblítse a rendszert, és ügyeljen a szoros katétercsatlakozásra!
- Ha valamilyen katétert használnak, minden esetben tegye meg az alvadást megelőző vagy csökkentő övintézkedéseket. Használat előtt az érrendszerbe kerülő mindegyik termék mossa vagy öblítse át a vezetődrtporton keresztül steril fiziológiás sóoldattal vagy hasonló oldattal.
- Vegye fontolóra szisztémás heparinózás alkalmazását.
- Ha a vezetődrt nem nyúlik túl a katéter csúcán, a gyógyszeres bevonatú ballont nem szabad befelé vezetni.
- Ha a kezelt lézió hossza meghaladja a legnagyobb elérhető ballonhosszt, további ballonok alkalmazhatók. A helyi túlادagolás elkerülése érdekében a lézióon belül ugyanazt a szakaszt ne kezelje egynél több Prevail DCB eszközzel.
- Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősül. Minden ilyen eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiai veszélyes hulladékokra, mikróbas veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően kezelendő és ártalmatlanítandó.

6 Szövődmények

A PTCA eljárások során tapasztalt lehetséges szövődmények léphetnek fel ennél az eljárásnál. Lehetséges szövődmények többek között a következők lehetnek: halál; akut miokardiális infarktus; a koszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása; gyógyszerreakciók vagy allergiás reakciók a kontrasztanyaggal szemben; alacsony vérnyomás; magas vérnyomás; fertőzés; az ér disztekciója, perforációja, megrepedése vagy sérülése; a kitérítőt ér resztenóziisa; vérzés; hematóma; instabil angina; ritmuszavarok, beleértve a kamrafibrillációt is; koronária spazmus; arteriovenózus fistula; stroke; légembólia; trombotikus vagy ateroszklerotikus anyag embolizációja vagy fragmentációja; fájdalom és érzékenység; illetve álineurizma.

A paclitaxel gyógyszerbevonatra jellemző további lehetséges szövődmények többek között a következők lehetnek: allergiás vagy immunológiai reakció; májenzimváltozások; hajhullás; szövettani változások az érfallban, beleértve: gyulladást, sejtkárosodást vagy nekrozist; anémia; izomfájdalom vagy ízületi fájdalom; vérösszetevők átömlesztése; csontvelőszuppresszió; gasztrointesztinális tünetek; perifériás neuropátia; illetve rendellenes vérösszetétel (beleértve: leukopénia, neutropénia, trombotocitopénia).

7 Az eszköz részletes leírása

7.1 Műszaki adatok

Jellemző	Eszközméret
Hatóanyag	Paclitaxel, 3,5 µg/mm ² célzott dózis
Segédanyag típusa	Urea
Ballon átmérője	2,0 mm – 4,0 mm
Ballon hossza	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a

Jellemző	Eszközméret
Katéter kialakítása	Gyorsan cserélhető (RX)
Katéter hasznos hossza	142 cm
Az eszközzel használható vezetődrótok	0,36 mm (0,014 in)
Vezetőkatéter-kompatibilitás	5,0 Fr (0,056 in)

^a A 30 mm-es ballonhossz nem kapható 2,25 mm vagy 2,75 mm átmérővel.

7.2 Kapcsolódó anyagok

A ballonkatéterrel együtt a következő anyagok használhatók:

- megfelelő vezetődrót (a követelményeket lásd a leírásban)
- 20 mL-es fecskendő a ballon előkészítéséhez
- megfelelő vezetőkatéter (a követelményeket lásd a leírásban)
- 10 mL-es vagy annál kisebb fecskendő a kontrasztanyag manuális injekciójához
- megfelelő feltöltőanyag (például kontrasztanyag és sóoldat 1:1 arányú steril keveréke)

Figyelem! Ha az oldatban 50%-nál magasabb a kontrasztanyag koncentrációja, az nagyobb viszkozitást eredményezhet, ami megnövelheti a feltöltés és leeresztés idejét.

- Nyomáskijelző feltöltőeszköz
- Hemosztázisszelep

8 Farmakológiai kölcsönhatás

A kis dózisnak és helyi alkalmazásnak köszönhetően farmakológiai kölcsönhatások nem várhatók, illetve ilyenekről nem számoltak be.

A paclitaxel metabolikus lebomlása a vesében a CYP2C8 és CYP3A4 citokróm P450 izoenzimek segítségével megy végbe; a lebomlás 6- α -hydroxy paclitaxelt, valamint 3'-p-hydroxy paclitaxelt és 6- α , 3'-p-dihydroxy paclitaxelt eredményez. Különös körülményekkel járjon el, amikor a paclitaxelt együttesen alkalmazzák a CYP2C8 és a CYP3A4 ismert szubsztrátaival vagy gátlóival; mert ezen izoenzimek ismert kompetitoraival és gátlóival formális vizsgálatot még nem végeztek! A CYP2C8 és CYP3A4 enzimmel esetleg kompetitor vagy ezek aktivitását gátló anyagok hatására magasabbak lehetnek a paclitaxel szintjei a plazmában.

Formális gyógyszerreakció-vizsgálatot még nem végeztek a Medtronic Prevail paclitaxel-bevonatú PTCA ballonkatéterrel. Ha olyan betegnek készül alkalmazni a Medtronic Prevail paclitaxel-bevonatos PTCA ballonkatétert, aki a paclitaxellel ismertén kölcsönható készítményt szed, vagy ha egy a közelmúltban Medtronic Prevail paclitaxel-bevonatú PTCA ballonkatéterrel kezelt beteg esetében ilyen készítményt is tartalmazó terápia elkezdésére készül, akkor vegye figyelembe a szisztémás és a helyi gyógyszerreakciók lehetőségét is!

9 Használati útmutató

9.1 Előkészületek

- Válasszon olyan névleges ballonméretet, amely egyenlő a léziótól disztális belső artériaátmérővel.
- A homogén gyógyszerbeadás megkönnyítése érdekében a lézió optimális előkészítése szabályos vagy értékelőballon, esetleg más kiegészítő eszköz segítségével, a Prevail paclitaxel-bevonatú PTCA ballonkatéter használatá elött végezhető el.
- Vegye ki az eszközt a steril csomagból.
Megjegyzés: Különösen körütekintően bánjon az eszközzel, nehogy az összezárt ballon bármilyen módon sérüljön! Vigyázzon, hogy ne tegye ki a ballon gyógyszeres bevonatát túlzott behatásoknak, és az előkészítés és a célterületre juttatás előtt az ne érintkezzen folyadékokkal, mert a bevonat könnyen károsodik, a gyógyszer pedig túl korán felszabadulhat!
- Vegye ki az eszközt a tekercsből (2. ábra, A).
- A katétert a ballonvédő közelében tartva (2. ábra, C) óvatosan csúsztassa le a pálcát, majd a ballonvédőt az eszközzől.
Megjegyzés: A disztális szár bevonatának aktiválása kerüendő, mielőtt eltávolítják a ballonvédőt és a pálcát.
- Töltsön fel egy 20 mL-es fecskendőt 20 mL fiziológias sóoldattal.
- Vegye ki az öblítő kanült (2. ábra, B) a tartozékokat rögzítő kapocsból, majd anélkül, hogy levénné a fedőjét, csatlakoztassa közvetlenül a fecskendőre.
- Vegye le az öblítő kanül fedőjét.
- Vezesse be az öblítő kanült a vezetődrót bevezetési nyílásába (cserecsatlakozó).
- Nyomja a fecskendőt a vezetődrót lumenének öblítéséhez, amíg a ballonkatéter disztális csúcán folyadék nem jelenik meg.
- Távolítsa el az öblítő kanült a vezetődrót bevezetési nyílásából (cserecsatlakozó).
Megjegyzés: Ne dobja ki az öblítő kanült, amíg az angioplasztika be nem fejeződött, mert további öblítésekre lehet szükség.

9.2 Ballon légtelenítése

- A ballonkatétert hegyét tartsa lefelé. 2–3 mL töltőanyaggal töltött, 20 mL-es fecskendővel légtelenítse a ballonkatétert.
- Csatlakoztasson egy feltöltőeszközt a ballon feltöltési portjához. Ellenőrizze, hogy mind a katéter luer-csatlakozójában, mind a feltöltőeszközben egyértelműen megjelent-e a kontrasztanyagos folyadékfelszín.

- Végezzen szívást (negatív nyomás) a feltöltőeszközzel. A ballonkatéterből a feltöltőeszközbe megindul a buborékok áramlása. Akkor kész a ballon légtelenítése, amikor a buborékok áramlása abbamarad.
Figyelem! Ne próbálja a ballon lumenét előzetes feltöltési technikával légteleníteni!

9.3 A behelyezés módja

- Helyezze a vezetőkatétert a hozzá csatlakoztatott hemosztázis szeleppel a tágítandó koszorúér szájadékába.
- Vezessen egy vezetődrótot a vezetőkatéteren keresztül a tágítandó szakaszig és azon át. Vezesse át a ballonkatéter disztális végét a vezetődrót proximális végén. Ellenőrizze, hogy a vezetődrót a számára kialakított kimeneti nyíláson (cserecsatlakozó) lép-e ki a vezetőkatéterből.
- A visszaáramlás szabályozására célszerű fokozatosan zárni a hemosztázisszelepet. A szelep túlzott megszorítása befolyásolhatja a ballon feltöltési és leeresztési idejét, valamint a vezetődrót mozgathatóságát.
- Vezesse át a lézió a ballonkatétert a vezetődróton, figyelve a ballon lézióon belüli helyét a sugárfogó markerek alapján.
Előírás: Amennyiben ellenállást tapasztal, ne erőltesse az eszköz előrejutását, mivel ez a ballonkatéter sérülését okozhatja.

9.4 A ballon feltöltése

- A szokásos PTCA technikák segítségével tölts fel a ballont a lézió tágítására.
Megjegyzés: A gyógyszer nagyobb része a ballon kitágításának első 30 másodpercében szabadul fel. A gyógyszer optimális felszabadulása érdekében 30 másodperctől 1 percig terjedő ideig tartsa a ballont kitágított állapotban! A lézió optimális tágításához az operáció végző személy saját belátása szerint alkalmazhat hosszabb tágítási időt.
- Minden egyes feltöltést követően ellenőrizze a disztális véráramlást.
Megjegyzés: Ha jelentős szűkület marad vissza, a szűkület megszüntetéséhez további feltöltésekre lehet szükség. Ne lépje túl a névleges durranási nyomást (lásd a megfelelőségi táblázatot).
- Ellenőrizze az elért eredményt röntgenátvilágítással.

9.5 A katéter eltávolítása

- Végezzen szívást a feltöltőeszközzel, és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e engedve.
- Húzza vissza a ballonkatétert a vezetőkatéterbe, a vezetődrót pozíciójának megtartása és a hemosztázis szelep megfelelő szabályozása mellett. Távolítsa el a rendszerből a ballonkatétert.

9.6 Looper eszköz

A looper eszköz (2. ábra, D) egy kiegészítő tartozék, mely a Medtronic gyorsan cserélhető ballonkatéterekkel együtt használható. Az eszköz segítségével a ballonkatétert feltekert helyzetben tarthatja a beavatkozás során, ami megkönnyíti annak kezelését.

- Vegye ki a looper eszközt a tekercsen (2. ábra, A) levő rögzítőkapocsból.
- Amikor szükséges, tekerje a katétert egyszeres vagy kétszeres hurokba.
- Akassza a looper eszközt a katéter feltekert proximális végére (2. ábra, D).

10 Megfelelőségi táblázat

A táblázatban szereplő értékek a 37°C-on (99°F) végrehajtott in vitro tesztelés két tizedesre kerekített tényleges adatai alapján készültek. A megfelelőségi táblázatot lásd a termék címkéjén (2. ábra, E) vagy a karton címkéjén.

11 Szavatossági nyilatkozat

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattalra vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bahasa Indonesia

1 Deskripsi perangkat

Kateter balon PTCA berlapis paclitaxel Medtronic Prevail adalah sistem pertukaran cepat angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA). Komponen obat, yang disebut sebagai pelapis obat FreePac™, terdiri dari obat paclitaxel dan urea ekspian. DCB Prevail dilapisi dengan dosis paclitaxel sekitar 3,5 µg/mm², terlepas dari ukuran balon. Dosis total yang diberikan selalu kurang dari 2,2 mg per balon, berdasarkan ukuran balon terbesar

yang tersedia yaitu 4,0 mm x 30 mm. Komponen perangkat melebarkan lumen pembuluh dengan PTCA, dan obat ini dimaksudkan untuk mengurangi respons proliferasi yang terkait dengan restenosis. Balon berlapis obat di ujung distal kateter dapat dipompa ke diameter yang ditentukan dengan tekanan tertentu (lihat pelabelan produk).

Ujung proksimal kateter memiliki ujung tengah betina yang dapat dilekatkan pada alat pemompa. Kateter menyediakan lumen yang memungkinkan penggunaan kawat pemandu untuk memosisikan kateter. Penggunaan penanda balon radiopak akan membuat penempatan jadi akurat. Tersedia penanda poros untuk teknik brakial dan femoral.

1.1 Isi kemasan

Setiap kemasan berisi item berikut:

- Satu kateter dilatasi balon
- Satu kanula pembilasan
- Satu perangkat pengikal (looper)
- Satu diagram kepatuhan

2 Indikasi

Kateter balon PTCA berlapis paklitaksel Prevail ditujukan untuk angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA) dalam arteri koroner dengan diameter pembuluh dari 2,0 mm hingga 4,0 mm untuk mengobati lesi de novo, in-stent restenosis (ISR), dan penyakit pembuluh darah kecil (SVD).

3 Kontraindikasi

Kateter memiliki kontraindikasi terkait penggunaan pada pasien dengan kondisi berikut:

- Arteri dengan kejang dan tanpa stenosis yang signifikan
- Arteri perifer, ginjal, dan serebrovaskular
- Lesi pada arteri koroner utama kiri, arteri mamaria internal, ostium aorta, dan cangkok vena saphenous
- Wanita hamil atau menyusui
- Memiliki alergi atau hipersensitivitas terhadap paklitaksel

4 Peringatan

- Hanya gunakan prosedur tunggal untuk pasien tunggal. Perangkat ini disterilkan menggunakan etilena oksida. JANGAN mensterilkan ulang atau menggunakan ulang perangkat. Sterilisasi ulang atau penggunaan ulang dapat mengganggu kinerja perangkat dan meningkatkan risiko sterilisasi ulang yang tidak sesuai dan kontaminasi antar-perangkat.
- Jangan menggunakan kateter jika kemasaannya telah terbuka atau rusak.
- Jika terdapat informasi bahwa kemasan luar atau kemasan steril cacat atau rusak, harap beri tahu Medtronic agar perangkat dapat diganti. Jika terdapat bagian pada panduan ini yang tidak terbaca, harap hubungi Medtronic untuk meminta panduan pengganti.
- Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh, diameter balon yang dipompa harus mendekati diameter proksimal dan distal langsung pembuluh ke stenosis.
- PTCA pada pasien yang bukan kandidat yang dapat diterima untuk bedah cangkok pintas arteri koroner membutuhkan pertimbangan cermat. Dalam kasus ini, dokter harus mempertimbangkan dukungan hemodinamik selama PTCA, karena pengobatan populasi pasien ini membawa risiko khusus.
- PTCA hanya boleh dilakukan di rumah sakit tempat bedah cangkok pintas arteri koroner darurat dapat dilakukan jika terjadi komplikasi yang kemungkinan mencederai atau mengancam jiwa.
- Ketika kateter terpapar ke sistem vaskular, lakukan manipulasi kateter menggunakan pengamatan fluoroskopi berkualitas tinggi. Jangan memajukan atau menarik kateter sebelum balon benar-benar mengempis di bawah vakum, karena tindakan tersebut berpotensi mengakibatkan kerusakan pada dinding pembuluh. Jika terdapat resistensi selama manipulasi, tentukan penyebab resistensi sebelum melanjutkan.
- Tekanan balon tidak boleh melebihi tekanan letusan terukur yang tertera pada label kemasan untuk setiap balon. Tekanan letusan terukur didasarkan pada hasil pengujian in vitro. Dianjurkan menggunakan alat pemantau tekanan untuk mencegah tekanan berlebih.
- Hanya gunakan media inflasi balon yang direkomendasikan. Untuk mencegah kemungkinan emboli udara, jangan pernah menggunakan udara atau media gas untuk memompa balon.
- Gunakan kateter sebelum tanggal "gunakan paling lambat" yang ditentukan pada kemasan.
- Penyangga yang mengandung obat tidak boleh diimplan ke segmen pembuluh yang telah diobati dengan kateter balon PTCA berlapis paklitaksel Medtronic Prevail.
- Jangan mengobati segmen lesi yang sama dengan lebih dari satu DCB Prevail.
- Jangan memaparkan perangkat ke pelarut organik, seperti alkohol.
- Jangan menggunakan perangkat dengan media kontras Lipiodol™ atau Ethiodol™ (atau media kontras lain yang mengandung komponen zat ini).

5 Tindakan pencegahan

- Sebelum angioplasti, periksa kateter untuk memverifikasi fungsionalitas serta memastikan bahwa ukuran dan bentuknya sudah sesuai untuk prosedur yang akan digunakan.
- Berhati-hatilah saat menangani kateter untuk menghindari kemungkinan kerusakan. Jangan menekuk atau menggulung kateter secara kuat. Jangan menggunakan kateter yang telah rusak.

- Hanya dokter yang benar-benar terlatih dan terdidik dalam kinerja PTCA/PTA yang dapat menggunakan perangkat ini. Dokter harus selalu mengetahui informasi terkini terkait publikasi terbaru tentang teknik PTCA/PTA.
- Berikan terapi antikoagulasi, antiplatelet, dan vasodilator yang tepat kepada pasien.
- Saat menggunakan dua kawat pemandu, berhati-hatilah saat memasukkan, memutar, dan melepas satu atau kedua kawat pemandu agar kawat tidak terbelit. Cabut satu kawat pemandu sepenuhnya dari pasien sebelum melepaskan peralatan tambahan apa pun.
- Dokter harus menyampaikan informasi yang relevan tentang perangkat kepada pasien, termasuk informasi keselamatan dan harapan tindak lanjut.
- Jangan memberikan tekanan berlebih selama persiapan atau penggunaan karena hal ini dapat merusak perangkat.
- Untuk prosedur yang melibatkan lesi terkalsifikasi, gunakan perangkat dengan hati-hati karena lesi ini bersifat abrasif.
- Lakukan identifikasi reaksi alergi terhadap media kontras, terapi antiplatelet, kateter balon, dan pelapis FreePac sebelum pengobatan.
- Simpan di tempat yang kering dengan suhu ruang yang terkontrol. Jauhkan dari sinar matahari.
- Untuk meminimalkan masuknya udara, sedot udara dan bilas sistem serta pertahankan sambungan kateter yang ketat di seluruh prosedur.
- Ambil tindakan pencegahan untuk mencegah atau mengurangi penggumpalan ketika kateter sedang digunakan. Bersihkan atau bilas semua produk yang digunakan dalam sistem vaskular menggunakan larutan garam isotonik steril atau larutan serupa melalui port akses kawat pemandu sebelum digunakan.
- Pertimbangkan penggunaan heparinisasi sistemik.
- Jangan pernah memajukan balon berlapis obat tanpa kabel pemandu yang direntangkan dari ujung.
- Jika mengobati lesi lebih lama dari panjang balon maksimum yang tersedia, balon tambahan dapat digunakan. Untuk pencegahan dosis berlebih lokal, jangan obati segmen yang sama dalam lesi dengan lebih dari satu DCB Prevail.
- Setelah digunakan, produk ini menjadi limbah dengan bahaya biologis. Tangani dan buang semua perangkat tersebut sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan zat yang menimbulkan infeksi, bahaya biologi, dan bahaya mikroba.

6 Efek samping

Kemungkinan efek samping yang tampak selama prosedur PTCA dapat dikaitkan dengan prosedur ini. Kemungkinan efek samping termasuk, tetapi tidak terbatas pada, hal-hal berikut: kematian; infark miokard akut; oklusi total cangkok pintas atau arteri koroner; reaksi obat atau reaksi alergi terhadap media kontras; hipotensi; hipertensi; infeksi; diseksi, perforasi, ruptur, atau cedera pembuluh; restenosis pembuluh yang melebar; pendarahan; hematoma; angina tidak stabil; aritmia, termasuk fibrilasi ventrikel; kejang arteri koroner; fistula arteriovenosa; stroke; emboli udara; embolisasi atau fragmentasi bahan trombotik atau aterosklerotik; nyeri dan sensitif terhadap rasa sakit; atau pseudoaneurisme.

Potensi efek samping tambahan yang mungkin hanya terjadi pada pelapis obat paklitaksel termasuk, tetapi tidak terbatas pada, hal-hal berikut: reaksi alergi atau imunologis; perubahan enzim hati; alopesia; perubahan histologi pada dinding pembuluh darah, termasuk peradangan, kerusakan sel, atau nekrosis; anemia; mialgia atau artralgia; transfusi produk darah; myelosupresi; gejala gastrointestinal; neuropati perifer; atau diskrasia hematologis (termasuk leukopenia, neutropenia, dan trombositopenia).

7 Deskripsi perangkat yang mendetail

7.1 Spesifikasi

Fitur	Spesifikasi
Bahan obat aktif	Paklitaksel, dosis sasaran 3,5 µg/mm ²
Jenis ekspisien	Urea
Diameter balon	2,0 mm sampai 4,0 mm
Panjang balon	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Desain kateter	Pertukaran cepat (RX)
Panjang efektif kateter	142 cm
Kompatibilitas kawat pemandu	0,36 mm (0,014 in)
Kompatibilitas kateter pemandu	5,0 Fr (0,056 in)

^a Panjang balon 30 mm tidak tersedia untuk diameter 2,25 mm atau 2,75 mm.

7.2 Bahan terkait

Bahan berikut digunakan bersama kateter balon:

- Kawat pemandu yang cocok (lihat klaim label)
- Alat suntik 20 mL untuk persiapan balon
- Kateter pemandu yang cocok (lihat klaim label)
- Alat suntik 10 mL atau yang lebih kecil untuk injeksi pewarna manual
- Media inflasi yang sesuai (misalnya, campuran steril antara media kontras dan garam dengan kadar 50:50)
Perhatian: Penggunaan konsentrasi yang lebih besar dari 50% larutan media kontras dapat menyebabkan peningkatan viskositas, yang dapat memperlama waktu pemompaan dan pengempisan.
- Perangkat pemompa yang menunjukkan tekanan
- Katup hemostasis

8 Interaksi Farmakologis

Akibat dosis rendah dan administrasi lokal, interaksi farmakologis tidak dapat diperkirakan dan belum dilaporkan.

Degradasi metabolik paklitaksel terjadi di hati melalui sitokrom P450 isoenzim CYP2C8 dan CYP3A4, yang menghasilkan 6-alfa-hidroksipaklitaksel serta 3-p-hidroksipaklitaksel dan 6-alfa, 3-p-dihidroksipaklitaksel, masing-masing. Berhati-hatilah saat memberikan paklitaksel bersamaan dengan substrat atau inhibitor CYP2C8 dan CYP3A4 yang diketahui karena tidak ada penelitian formal yang dilakukan dengan pesaing atau inhibitor isoenzim yang diketahui ini. Agen yang dapat bersaing dengan atau menghambat aktivitas CYP2C8 dan CYP3A4 dapat meningkatkan kadar plasma paklitaksel.

Studi formal tentang interaksi obat belum dilakukan dengan kateter balon PTCA berlapis paklitaksel Medtronic Prevail. Ketika memutuskan untuk menggunakan kateter balon PTCA berlapis paklitaksel Medtronic Prevail pada pasien yang menggunakan obat yang diketahui berinteraksi dengan paklitaksel, atau ketika memutuskan untuk memulai terapi dengan obat tersebut pada pasien yang baru saja diobati dengan kateter balon PTCA berlapis paklitaksel Medtronic Prevail, pertimbangan adanya kemungkinan interaksi obat sistemik dan lokal.

9 Petunjuk penggunaan

9.1 Persiapan

- Pilih ukuran balon nominal yang sama dengan diameter bagian dalam distal arteri ke lesi.
- Untuk memfasilitasi pemberian obat homogen, persiapan lesi yang optimal dapat dilakukan menggunakan balon biasa atau penilaian (scoring) atau perangkat tambahan lainnya, sebelum penggunaan kateter balon PTCA berlapis paklitaksel Prevail.
- Keluarkan perangkat dari kemasan steril.

Catatan: Tangani perangkat dengan sangat hati-hati untuk menghindari kerusakan akibat balon terlipat. Hindari penanganan berlebih atau kontak dengan cairan terhadap pelapis obat pada balon sebelum persiapan dan pengiriman, karena pelapis tersebut rentan rusak atau melepaskan obat secara prematur.

- Lepaskan perangkat dari lingkarannya (*Gambar 2, A*).
- Sambil mendekatkan kateter dengan pelindung balon (*Gambar 2, C*), geser perlahan stilet lalu pelindung dari perangkat.

Catatan: Hindari aktivasi lapisan poros distal sebelum pelindung balon dan stilet dilepaskan.

- Isi alat suntik 20 mL dengan larutan garam 2L.
- Lepaskan kanula pembilasan (*Gambar 2, B*) dari penjepit aksesoris dan, tanpa harus melepas penutup, pasang langsung ke alat suntik.
- Lepaskan penutup kanula pembilasan.
- Masukkan kanula pembilasan ke dalam port entri kawat pemandu (sambungan pertukaran).
- Tekan alat suntik untuk membilas lumen kawat pemandu hingga cairan muncul dari ujung distal kateter balon.
- Lepaskan kanula pembilasan dari port entri kawat pemandu (sambungan pertukaran).

Catatan: Jangan membuang kanula pembilasan sebelum prosedur angioplasti selesai, karena mungkin diperlukan pembilasan tambahan.

9.2 Pembersihan balon

- Arahkan kateter balon ke arah bawah. Bersihkan udara dari kateter balon, menggunakan alat suntik 20 mL yang diisi dengan media pemompaan antara 2 dan 3 mL.
- Pasang perangkat pemompa ke port pemompaan balon. Pastikan meniskus media kontras tampak jelas di konektor ujung tengah kateter dan perangkat pemompa.
- Terapkan tekanan negatif dengan perangkat pemompa. Aliran gelembung akan bergerak dari kateter balon ke perangkat pemompa. Ketika aliran gelembung berhenti, artinya pembersihan balon sudah selesai.

Perhatian: Jangan mencoba teknik pra-pemompaan untuk membersihkan lumen balon.

9.3 Teknik pemasangan

- Tempatkan kateter pemandu, dengan katup hemostasis terpasang, di lubang arteri koroner sasaran.
- Majukan kawat pemandu melalui kateter pemandu untuk mencapai dan melewati lesi sasaran. Majukan ujung distal kateter balon melewati ujung proksimal kawat pemandu. Pastikan kabel pemandu keluar dari kateter balon melalui port keluar kabel pemandu (sambungan pertukaran).
- Katup hemostasis harus dikencangkan secara bertahap untuk mengontrol aliran balik. Pengencangan katup yang berlebihan dapat memengaruhi pemompaan balon dan waktu pemompaan serta pergerakan kawat pemandu.

- Lacak kateter balon di atas kawat pemandu untuk melintasi lesi menggunakan penanda radiopak guna menemukan balon pada lesi.

Perhatian: Jika terdapat hambatan, jangan memajukan perangkat secara paksa karena dapat merusak kateter balon.

9.4 Pemompaan balon

- Pompa balon untuk melebarkan lesi menggunakan teknik PTCA standar.

Catatan: Mayoritas obat dilepaskan dalam 30 detik pertama pemompaan balon. Biarkan balon menggelembung selama antara 30 detik dan 1 menit untuk melepaskan obat secara optimal. Untuk mengoptimalkan dilatasi lesi, waktu pemompaan dapat diperpanjang sesuai dengan kebijakan operator.

- Setelah setiap pemompaan berikutnya, lakukan penilaian terhadap aliran darah distal.

Catatan: Jika stenosis signifikan berlanjut, inflasi berulang mungkin diperlukan untuk menyelesaikan stenosis. Jangan melebihi tekanan letusan terukur (lihat diagram kepatuhan).

- Konfirmasikan hasilnya dengan fluoroskopi.

9.5 Pelepasan kateter

- Terapkan tekanan negatif ke perangkat pemompa dan pastikan balon benar-benar menggelembung.
- Tarik kateter balon ke dalam kateter pemandu, sambil mempertahankan posisi kawat pemandu dan menyesuaikan katup hemostasis dengan tepat. Lepaskan kateter balon dari sistem.

9.6 Perangkat pengikal (looper)

Perangkat pengikal (looper) (*Gambar 2, D*) adalah komponen aksesoris yang digunakan dengan kateter balon pertukaran cepat Medtronic. Perangkat ini memungkinkan kateter balon dikencangkan dalam konfigurasi terliit untuk memudahkan penanganan selama penggunaan.

- Lepaskan perangkat pengikal (looper) dari penjepit aksesoris pada lingkaran (*Gambar 2, A*).
- Bentuk kateter menjadi lingkaran tunggal atau ganda jika diperlukan.
- Kaitkan pengikal (looper) di sekitar ujung proksimal kateter (*Gambar 2, D*).

10 Diagram kepatuhan

Diagram Kepatuhan didasarkan pada data aktual pengujian in vitro pada suhu 37°C (99°F), yang dibulatkan menjadi 2 tempat desimal. Lihat pelabelan produk (*Gambar 2, E*) atau pelabelan karton untuk mengetahui Diagram Kepatuhan.

11 Sanggahan Garansi

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

1 Descrizione del dispositivo

Il catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel Prevail di Medtronic è un sistema a scambio rapido per l'angioplastica percutanea transluminale coronarica (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA). La componente farmacologica, indicata come rivestimento farmacologico FreePac™, è composta da una miscela del farmaco paclitaxel e di urea come eccipiente. Il DCB Prevail è rivestito con una dose di paclitaxel pari a circa 3,5 µg/mm² indipendentemente dalle dimensioni del palloncino. La dose totale somministrata è sempre inferiore a 2,2 mg per palloncino, sulla base delle dimensioni del palloncino disponibile più grande (4,0 mm x 30 mm). La parte costituita dal dispositivo dilata il lume del vaso mediante PTCA, mentre il farmaco ha lo scopo di ridurre la risposta proliferativa associata alla restenosi. Il palloncino rivestito con farmaco posto all'estremità distale del catetere può essere gonfiato per raggiungere un diametro definito a una pressione specifica (vedere l'etichettatura del prodotto).

L'estremità prossimale del catetere è dotata di un connettore Luer femmina per il collegamento con un dispositivo di gonfiaggio. Il catetere è dotato di un lume che consente l'uso di un filo guida per posizionare il catetere. La presenza dei marker radiopachi sul palloncino consente un posizionamento accurato. I marker del corpo del catetere agevolano le tecniche brachiali e femorali.

1.1 Contenuto della confezione

Ogni confezione contiene i seguenti articoli:

- Un catetere dilatatore a palloncino
- Una cannula per irrigazione
- Un dispositivo looper
- Una tabella di conformità

2 Indicazioni

Il catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel Prevail è concepito per l'angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) nelle arterie coronarie con diametro compreso tra 2,0 mm e 4,0 mm per il trattamento di lesioni de novo, restenosi intrastent (ISR) e microangiopatia.

3 Controindicazioni

Il catetere è controindicato per l'uso nei pazienti con le seguenti condizioni:

- Arterie caratterizzate da spasmi e assenza di stenosi significativa
- Arterie periferiche, renali e cerebrovascolari
- Lesioni dell'arteria coronaria principale sinistra, dell'arteria mammaria interna, dell'ostio aortico e degli innesti di vena safena
- Donne in gravidanza o allattamento
- Allergia o ipersensibilità nota al paclitaxel

4 Avvertenze

- Per uso esclusivo su un singolo paziente e una sola procedura. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. NON sterilizzare né riutilizzare il dispositivo, in quanto ciò potrebbe comprometterne il funzionamento e aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e di contaminazione incrociata.
- Non utilizzare il catetere se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Se qualsiasi informazione presente sulla confezione esterna o sulla confezione sterile fosse cancellata o danneggiata, contattare Medtronic per ottenere la sostituzione del dispositivo. Se questo manuale dovesse presentare qualsiasi parte illeggibile, contattare Medtronic per ricevere un nuovo manuale.
- Per ridurre il possibile rischio di lesioni vascolari, il diametro del palloncino gonfio deve essere simile a quello del vaso immediatamente prossimale e distale alla stenosi.
- In caso di pazienti che non siano candidati idonei per interventi di innesto di bypass coronarico, è necessario considerare con la massima attenzione la possibilità di svolgere un intervento di PTCA. In questi casi, i medici devono prendere in considerazione il ricorso al supporto emodinamico durante la PTCA, in quanto il trattamento di questo gruppo di pazienti comporta rischi particolari.
- Gli interventi di PTCA devono essere eseguiti esclusivamente in ospedali dotati delle attrezzature necessarie per interventi di innesto di bypass coronarico, nell'eventualità che insorgano complicazioni potenzialmente gravi o mortali.
- Quando il catetere viene introdotto nel sistema vascolare, deve essere maneggiato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non fare avanzare o ritrarre il catetere, a meno che il palloncino non sia completamente sgonfiato sottovuoto, in quanto ciò può provocare lesioni alle pareti del vaso. Se si avverte resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio indicata sull'etichetta della confezione di ciascun palloncino. La pressione nominale di scoppio viene determinata in base ai risultati di test in vitro. Si raccomanda l'uso di uno strumento di monitoraggio della pressione per evitare una pressurizzazione eccessiva.
- Utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato per il palloncino. Per evitare una possibile embolia gassosa, non utilizzare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- Gli stent a eluizione di farmaco non devono essere impiantati in un segmento di vaso che è stato trattato con un catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel Prevail di Medtronic.
- Non trattare la stessa sezione della lesione con più di un DCB Prevail.
- Non esporre il dispositivo a solventi organici, come l'alcool.
- Non utilizzare con i mezzi di contrasto Lipiodol™ o Ethiodol™ (o con altri mezzi di contrasto che contengono i componenti di questi agenti).

5 Precauzioni

- Prima di procedere all'intervento di angioplastica, esaminare il catetere per verificarne la funzionalità e accertare che le dimensioni e la forma siano adatte alla procedura nella quale verrà utilizzato.
- Maneggiare con cura il catetere per evitare di danneggiarlo. Non piegare o torcere il catetere. Non utilizzare un catetere danneggiato.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici specialisti addestrati nello svolgimento di interventi di PTCA/PTA. I medici devono mantenersi informati e aggiornati sulle tecniche di PTCA/PTA pubblicate di recente in letteratura.
- Somministrare al paziente un'appropriate terapia anticoagulante, antiplastrinica e vasodilatatrice.
- Quando si utilizzano due fili guida, prestare attenzione nell'introduzione, torsione e rimozione di uno o entrambi i fili guida, per evitare che rimangano impigliati tra loro. Prima di rimuovere ogni altro dispositivo, ritrarre completamente un filo guida dal paziente.
- I medici devono fornire al paziente tutte le informazioni relative al dispositivo, comprese le informazioni sulla sicurezza e le sessioni di follow-up previste.
- Non applicare una forza eccessiva durante la preparazione o l'utilizzo, in quanto ciò potrebbe causare danni al dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo con attenzione nelle procedure che includono la presenza di lesioni calcifiche, data la natura abrasiva di tali lesioni.
- Prima del trattamento, identificare eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto, alla terapia antiplastrinica, ai cateteri a palloncino e al rivestimento FreePac.
- Conservare a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto. Tenere al riparo dalla luce solare.
- Per ridurre al minimo l'eventuale ingresso di aria, eseguire le opportune procedure di aspirazione e irrigazione del sistema e mantenere il collegamento del catetere ben serrato durante l'intera procedura.
- Come avviene per l'uso di ogni catetere, adottare adeguate misure precauzionali per prevenire o ridurre la coagulazione. Prima dell'uso, irrigare o sciacquare tutti i prodotti che penetrano nel sistema vascolare,

iniettando una miscela di soluzione fisiologica isotonica sterile o una soluzione simile attraverso l'apertura di ingresso del filo guida.

- Considerare l'utilizzo dell'eparinizzazione sistemica.
- Non fare mai avanzare il palloncino rivestito con farmaco se il filo guida non fuoriesce dalla punta.
- Se la lesione da trattare è più lunga del palloncino più lungo disponibile, è possibile utilizzare più palloncini aggiuntivi. Per evitare il rischio di dosaggio eccessivo locale, non trattare la stessa sezione della lesione con più di un DCB Prevail.
- Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un rischio biologico. Gestire e smaltire questo tipo di dispositivi secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

6 Effetti indesiderati

Questa procedura potrebbe essere associata agli stessi effetti indesiderati eventualmente riscontrati durante l'intervento di PTCA. I possibili effetti indesiderati comprendono, tra gli altri, decesso, infarto miocardico acuto, occlusione totale dell'arteria coronaria o del bypass, reazioni ai farmaci o reazioni allergiche al mezzo di contrasto, ipotensione, ipertensione, infezione, dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso, restenosi del vaso sottoposto a dilatazione, emorragia, ematoma, angina instabile, aritmie, compresa fibrillazione ventricolare, spasmo dell'arteria coronaria, fistola arterovenosa, ictus, embolia gassosa, embolizzazione o frammentazione di materiale trombotico o aterosclerotico, dolore e sensibilità o pseudoaneurisma.

I possibili effetti indesiderati potenzialmente riconducibili al rivestimento in paclitaxel comprendono, tra gli altri, reazione allergica o immunologica, alterazioni degli enzimi epatici, alopecia, alterazioni istologiche nella parete vascolare, tra cui infiammazione, danni cellulari o necrosi, anemia, mialgia o altralgia, trasfusione di prodotti ematici, mielosoppressione, sintomi gastrointestinali, neuropatia periferica o discrasia ematologica (tra cui leucopenia, neutropenia e trombocitopenia).

7 Descrizione dettagliata del dispositivo

7.1 Specifiche

Funzioni	Specifiche
Principio attivo	Paclitaxel, dose target 3,5 µg/mm ²
Tipo di eccipienti	Urea
Diametri del palloncino	2,0 mm–4,0 mm
Lunghezze del palloncino	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Design del catetere	A scambio rapido (RX)
Lunghezza effettiva del catetere	142 cm
Compatibilità del filo guida	0,36 mm (0,014 in)
Compatibilità del catetere guida	5,0 Fr (0,056 in)

^a I palloncini con lunghezza di 30 mm non sono disponibili con i diametri 2,25 mm o 2,75 mm.

7.2 Materiali associati

I seguenti materiali devono essere usati in congiunzione con il catetere a palloncino:

- Filo guida adatto (fare riferimento all'etichetta)
- Siringa da 20 mL per la preparazione del palloncino
- Catetere guida adatto (fare riferimento all'etichetta)
- Siringa da 10 mL o più piccola per iniezioni manuali di mezzo di contrasto
- Mezzo di gonfiaggio appropriato (ad esempio, miscela sterile di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica, 50:50)
- **Attenzione:** l'uso di concentrazioni superiori al 50% di mezzo di contrasto nella miscela potrebbe provocare un aumento della viscosità, prolungando così i tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio.
- Dispositivo di gonfiaggio con indicatore di pressione
- Valvola emostatica

8 Interazioni farmacologiche

A causa del basso dosaggio e della somministrazione locale, le interazioni farmacologiche sono da considerarsi improbabili e non sono state segnalate.

La degradazione metabolica del paclitaxel si verifica nel fegato attraverso gli isoenzimi CYP2C8 e CYP3A4 del citocromo P450. Ciò determina la formazione di 6-alfa-idrossipaclitaxel e, rispettivamente, di 3'-p-idrossipaclitaxel e 6-alfa, 3'-p-diidrossipaclitaxel. Prestare attenzione quando si somministra il paclitaxel in concomitanza con substrati o inibitori noti di CYP2C8 e CYP3A4. Non sono stati infatti ancora condotti studi ufficiali sui concorrenti o sugli inibitori noti di questi isoenzimi. Gli agenti che potrebbero inibire o entrare in competizione con l'attività di CYP2C8 e CYP3A4 possono aumentare i livelli plasmatici di paclitaxel.

Non sono stati effettuati studi ufficiali di interazione farmacologica sul catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel Prevail di Medtronic. Tenere in considerazione le possibili interazioni dei farmaci, sia a livello sistemico che locale, quando si decide di utilizzare il catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel Prevail di Medtronic in pazienti che assumono farmaci con interazioni note con il paclitaxel, oppure quando si decide di iniziare la terapia con tali farmaci in pazienti recentemente trattati con il catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel Prevail di Medtronic.

9 Istruzioni per l'uso

9.1 Preparazione

1. Selezionare un palloncino di dimensioni nominali pari al diametro interno dell'arteria distale alla lesione.
2. Prima di utilizzare il catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel Prevail, per ottenere una somministrazione omogenea del farmaco, preparare la lesione con l'aiuto di un palloncino regolare o di misurazione o altri dispositivi aggiuntivi.
3. Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.

Nota: manipolare il dispositivo con estrema attenzione per evitare qualsiasi danneggiamento del palloncino sgonfio. Prima della preparazione e del posizionamento del catetere, evitare di manipolare eccessivamente o mettere a contatto con liquidi il rivestimento farmacologico del palloncino, in quanto ciò potrebbe danneggiare il rivestimento del palloncino o provocare il rilascio prematuro del farmaco.
4. Rimuovere il dispositivo dalla guaina (*Figura 2, A*).
5. Tenendo il catetere vicino al dispositivo di protezione del palloncino (*Figura 2, C*), sfilare delicatamente il mandrino e quindi il dispositivo di protezione dal dispositivo.

Nota: evitare l'attivazione del rivestimento del corpo distale prima di rimuovere il mandrino e il dispositivo di protezione del palloncino.
6. Riempire una siringa da 20 mL con 20 mL di soluzione fisiologica.
7. Rimuovere la cannula per irrigazione (*Figura 2, B*) dalla clip degli accessori e, senza rimuovere il cappuccio, collegarla direttamente alla siringa.
8. Rimuovere il cappuccio della cannula per irrigazione.
9. Inserire la cannula per irrigazione nella porta di ingresso del filo guida (giunto di scambio).
10. Premere lo stantuffo della siringa per irrigare il lume del filo guida finché dall'estremità distale del catetere a palloncino non fuoriesce del liquido.
11. Rimuovere la cannula per irrigazione dalla porta di ingresso del filo guida (giunto di scambio).

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

9.2 Disaerazione del palloncino

1. Rivolgere il catetere a palloncino verso il basso. Disaerare il catetere a palloncino utilizzando una siringa da 20 mL contenente da 2 a 3 mL di mezzo di gonfiaggio.
2. Collegare un dispositivo di gonfiaggio all'apposito attacco del palloncino. Assicurarsi che un menisco di mezzo di contrasto sia visibile sia nel connettore luer del catetere sia nel dispositivo di gonfiaggio.
3. Esercitare pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio. Una serie di bolle d'aria si sposterà dal catetere a palloncino al dispositivo di gonfiaggio. La disaerazione del palloncino è completa quando non vi sono più bolle d'aria.

Attenzione: non tentare di disaerare il lume del palloncino ricorrendo al gonfiaggio preventivo.

9.3 Tecnica di inserimento

1. Posizionare il catetere guida, con valvola emostatica collegata, nell'orifizio dell'arteria coronaria da trattare.
2. Far avanzare un filo guida attraverso il catetere guida fino a raggiungere e attraversare la lesione di destinazione. Far avanzare la punta distale del catetere a palloncino sull'estremità prossimale del filo guida. Assicurarsi che il filo guida fuoriesca dal catetere a palloncino attraverso la porta di uscita prevista (giunto di scambio).
3. La valvola emostatica deve essere serrata gradualmente per controllare il riflusso. Un serraggio eccessivo della valvola può influire sui tempi di gonfiaggio e di sgonfiaggio del palloncino e sui movimenti del filo guida.
4. Guidare il catetere a palloncino sul filo guida fino all'attraversamento della lesione utilizzando i marker radiopachi per individuare il palloncino all'interno della lesione.

Attenzione: se si incontra resistenza, non forzare l'avanzamento del dispositivo, in quanto ciò potrebbe provocare danni al catetere a palloncino.

9.4 Gonfiaggio del palloncino

1. Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione mediante tecniche PTCA standard.

Nota: la maggior parte del farmaco viene rilasciata entro i primi 30 secondi dal gonfiaggio del palloncino. Di conseguenza, per un rilascio ottimale del farmaco, la durata del gonfiaggio dovrà essere compresa fra 30 secondi e 1 minuto. Allo scopo di ottimizzare la dilatazione della lesione, è possibile prevedere tempi di gonfiaggio più lunghi, a discrezione dell'operatore.
2. Dopo ogni gonfiaggio in sequenza, controllare il flusso sanguigno distale.

Nota: se persiste una stenosi significativa, effettuare ulteriori gonfiaggi fino a eliminare la stenosi. Non superare la pressione nominale di scoppio (vedere la tabella di conformità).
3. Verificare i risultati mediante la fluoroscopia.

9.5 Rimozione del catetere

1. Esercitare pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio e verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.
2. Mantenere il filo guida in posizione, regolare la valvola emostatica e ritrarre il catetere a palloncino all'interno del catetere guida. Rimuovere il catetere a palloncino dal sistema.

9.6 Dispositivo looper

Il dispositivo looper (*Figura 2, D*) è un componente accessorio da utilizzare insieme ai cateteri a palloncino a scambio rapido Medtronic. Questo dispositivo consente di mantenere il catetere a palloncino in posizione avvolta, facilitandone la manovrabilità durante l'uso.

1. Rimuovere il dispositivo looper dalla clip degli accessori sulla guaina (*Figura 2, A*).
2. Avvolgere il catetere in un cappio a uno o a due cerchi, a seconda delle necessità.
3. Agganciare il dispositivo looper intorno all'estremità prossimale arrotolata del catetere (*Figura 2, D*).

10 Tabella di conformità

La tabella di conformità si basa su dati effettivi derivanti da test in vitro a 37°C (99°F), arrotondati al secondo decimale. Per utilizzare la tabella di conformità, fare riferimento alle etichette presenti sul prodotto (*Figura 2, E*) o sulla scatola.

11 Esclusione dalla garanzia

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute interogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

한국어

1 장치 설명

Medtronic Prevail 파클리탁셀 코팅 PTCA 풍선 카테터는 경피 경혈관 관상동맥 성형술(PTCA)을 위한 신속 교환 시스템입니다. FreePac™ 약물 코팅이라고 하는 약물 성분은 약물 파클리탁셀 및 부형제인 요소로 구성되어 있습니다. Prevail DCB는 풍선의 크기에 상관 없이 약 3.5µg/mm²의 파클리탁셀 용량이 코팅되어 있습니다. 총 투여량은 4.0mm x 30mm의 최대 가용 풍선 크기를 기준으로 항상 풍선당 2.2mg 미만입니다. 장치 구성요소는 PTCA를 통해 혈관 내강을 확장하며, 약물은 재협착과 연관된 증식 반응을 줄이기 위한 것입니다. 카테터 원위 단의 약물 코팅 풍선은 특정 압력에서 정의된 직경으로 팽창될 수 있습니다(제품 라벨 참조).

카테터의 근위단에는 팽창 장치에 부착하기 위한 암 루어가 있습니다. 카테터는 가이드와이어를 사용하여 카테터를 배치할 수 있도록 하는 내강을 제공합니다. 방사선 비투과 풍선 표지자를 통해 정확하게 배치할 수 있습니다. 상한 및 대퇴 방법을 위한 축 표지자가 준비되어 있습니다.

1.1 패키지 내용물

각 패키지에는 다음 물품이 포함되어 있습니다.

- 풍선 확장 카테터 1개
- 관류 삼관 1개
- 루퍼 장치 1개
- 적합성 차트 1개

2 적응증

Prevail 파클리탁셀 코팅 PTCA 풍선 카테터는 신생 병변, 스텐트 내 재협착(ISR) 및 소혈관 질환(SVD)의 치료를 위해 혈관 직경이 2.0mm~4.0mm인 관상동맥 내 경피 경혈관 관상동맥 성형술(PTCA)에 사용하기 위한 것입니다.

3 금기사항

환자가 다음 의학적 상태인 경우 카테터 사용이 금지됩니다.

- 경련이 있고 협착이 심하지 않은 동맥
- 말초 동맥, 신장 동맥, 뇌혈관 동맥
- 좌측 주요 관상동맥, 내유동맥, 대동맥 소공 및 복재정맥 이식편의 병변
- 임신부 또는 수유부
- 파클리탁셀에 대해 알려진 알레르기 또는 과민성

4 경고

- 단일 환자 및 단일 시술용입니다. 이 장치는 산화 에틸렌을 사용하여 멸균되어 있습니다. 장치를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재멸균하거나 재사용하면 장치 성능이 저하되고 부적절한 재멸균 및 교차 감염의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 카테터를 사용하지 마십시오.
- 외부 포장이나 멸균 포장에 있는 정보가 훼손되거나 손상된 경우, 장치를 교체할 수 있도록 Medtronic에 알리십시오. 본 설명서의 일부를 읽을 수 없는 경우, Medtronic에 문의해 설명서 교체를 요청하십시오.
- 혈관 손상의 가능성을 줄이려면 팽창된 풍선 직경이 협착 근위부 및 원위부에 바로 근접한 혈관 직경과 비슷해야 합니다.
- 관상동맥 우회술의 후보로 허용되지 않는 환자에서의 PTCA는 신중히 고려해야 합니다. 이 환자군의 치료에는 특수한 위험이 수반되므로, 이런 상황에서는 의사가 PTCA를 시술하는 동안 혈액학적 지원을 고려해야 합니다.
- PTCA는 잠재적인 부상이나 생명을 위협하는 합병증이 발생할 경우 응급 관상동맥 우회술을 시술할 수 있는 병원에서만 시술해야 합니다.
- 카테터가 혈관계에 노출된 경우에는 고품질의 혈관투시 관찰 하에서 카테터를 조작하십시오. 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않으면 혈관벽을 손상시킬 수 있으므로 카테터를 전개하거나 후퇴하지 마십시오. 조작하는 동안 저항이 발생하면 진행하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오.
- 풍선 압력은 각 풍선의 포장 라벨에 표시된 규정 파열압력을 초과해서는 안 됩니다. 규정파열압력을 시술관 내 테스트 결과를 기준으로 합니다. 압력 모니터링 장치를 사용하여 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하는 것이 좋습니다.
- 권장하는 풍선 팽창 매체만 사용하십시오. 공기 색진이 발생할 가능성을 방지하기 위해서는 공기 또는 다른 기체성 매체를 사용하여 풍선을 팽창해서는 안 됩니다.
- 포장에 명시된 사용 기한 날짜 전에 카테터를 사용하지 마십시오.
- 약물-방출 스텐트는 Medtronic Prevail 파클리탁셀 코팅 PTCA 풍선 카테터를 사용하여 치료를 받은 혈관 구역에 삽입해서는 안 됩니다.
- 동일한 병변 구역을 둘 이상의 Prevail DCB를 사용해 치료하지 마십시오.
- 알코올과 같은 유기용매에 장치를 노출시키지 마십시오.
- Lipiodol™ 또는 Ethiodol™ 조영제(또는 이러한 제제 성분을 포함하는 기타 조영제)와 함께 사용하지 마십시오.

5 주의사항

- 혈관성형술을 시술하기 전에 카테터가 제대로 작동하는지 검사하고 카테터의 크기와 형태가 이용하려는 시술에 적합한지 확인하십시오.
- 카테터에 발생 가능한 손상을 방지하기 위해 특히 주의하여 취급해야 합니다. 카테터 샤프트를 심하게 구부리거나 비틀지 마십시오. 손상된 카테터는 사용하지 마십시오.
- PTCA / PTA 시술에 대한 철저한 훈련과 교육을 받은 의사만 이 장치를 사용해야 합니다. 의사는 PTCA / PTA 기법에 대한 최근 간행물을 통해 최신 정보에 정통해야 합니다.
- 환자에게 적합한 항응고, 항혈소판 및 혈관확장 치료제를 투여하십시오.
- 2개의 가이드와이어를 사용할 때는 하나 또는 두 개의 가이드와이어를 삽입하고 비틀고 제거할 때 오히려 않도록 주의해야 합니다. 환자에서 가이드와이어를 완전히 빼낸 다음 추가 장비를 제거하십시오.
- 의사는 환자에게 안전성 정보 및 추적관찰 기대사항을 포함해 장치에 대한 모든 관련 정보를 제공해야 합니다.
- 장치가 손상될 수 있으므로 준비 또는 사용하는 동안 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- 석회화된 병변과 관련된 시술의 경우, 해당 병변은 마모성이 있으므로 주의하여 장치를 사용하십시오.
- 조영제, 항혈소판 요법, 풍선 카테터 및 FreePac 코팅에 대한 알레르기 반응은 처치 전에 확인하십시오.
- 조절한 실온의 건조한 장소에 보관하십시오. 직사광선을 피하십시오.
- 혈관계 내에 공기가 주입될 가능성을 최소화하려면 시스템을 흡인 및 플라싱하고, 절차 전반에 걸쳐 카테터 연결을 단단히 유지하십시오.
- 어떠한 카테터를 사용하는 경우에도 응고를 방지하거나 줄이도록 주의를 기울이십시오. 사용 전에 혈관계에 들어가는 모든 제품은 가이드와이어 접근 포트를 통해 멸균 등경성 식염수 또는 이와 유사한 용액으로 관류하거나 헹구십시오.
- 전선 헤파린을 사용하는 것도 한 방법입니다.
- 팀에서 확장되는 가이드와이어가 없을 경우 약물 코팅 풍선을 전진시키지 마십시오.
- 이용 가능한 최대 풍선 길이보다 긴 병변을 치료하는 경우, 추가 풍선을 활용할 수 있습니다. 국소 과다투여를 방지하기 위해, 병변 내의 동일한 구역을 둘 이상의 Prevail DCB를 사용해 치료하지 마십시오.
- 이 제품은 사용 후 생물학적 위험을 유발합니다. 따라서 이러한 제품은 모두 생물학적 위험, 미생물 위험 및 전염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병변 절차에 따라 처리 및 폐기해야 합니다.

6 부작용

PTCA를 시술하는 동안 나타난 잠재적 부작용이 본 시술과 관련이 있을 수 있습니다. 발생 가능한 부작용은 사망, 급성 심근경색, 관상동맥 또는 우회로의 완전 폐색, 조영제에 대한 약물 반응 또는 알레르기 반응, 저혈압, 고혈압, 감염, 혈관 박리, 천공, 파열, 또는 손상, 확장된 혈관의 재협착, 출혈, 혈중, 불안정 협심증, 심실세동을 포함한 부정맥, 관상동맥 경련, 동정맥루, 뇌졸중, 공기 색전증, 혈전성 또는 죽상경화성 물질의 색전화 또는 단편화, 통증 및 압통, 가성동맥류를 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

그 외에 파클리탁셀 약물 코팅에 대해 특이적으로 발생할 수 있는 부작용은 알레르기 또는 면역학적 반응, 간 효소 변화, 탈모증, 영종, 세포 손상, 또는 괴사를 포함하는 혈관벽의 조직학적 변화, 빈혈, 근육통 또는 관절통, 혈액 제제 수혈, 골수억제, 위장관 증상, 말초 신경병증, 또는 혈액학적 질환(백혈구감소증, 호중구감소증, 혈소판감소증 포함)을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

7 장치 상세 설명

7.1 사양

기능	사양
원료의약품	파클리탁셀 3.5µg/mm ² 목표 용량
부형제 종류	요소
풍선 직경	2.0mm~4.0mm
풍선 길이	10, 15, 20, 25, 30mm ^a
카테터 디자인	신속 교환(RX)
카테터 유효 길이	142cm
가이드와이어 호환성	0.36mm(0.014in)
가이드 카테터 호환성	5.0Fr(0.056in)

^a30mm 풍선 길이는 2.25mm 또는 2.75mm 직경과 함께 제공되지 않습니다.

7.2 관련 물품

다음 물품이 풍선 카테터와 함께 사용됩니다.

- 적합한 가이드와이어(라벨 내용 참고)
- 풍선 준비용 20mL 주사기
- 적합한 가이드 카테터(라벨 내용 참고)
- 수동 조영제 주입용 10mL 이하 용량의 주사기
- 적절한 팽창 매체(예: 조영제와 식염수의 50:50 멸균 혼합액)
주의:50%를 초과하는 농도의 조영제 용액을 사용하면 점도가 증가하여 팽창 및 수축 시간이 연장될 수 있습니다.
- 압력 표시 팽창 장치
- 지혈 밸브

8 약물 상호작용

지용량과 국소 투여로 인해, 약물 상호작용은 예상되지 않으며 보고된 바도 없습니다.

파클리탁셀의 대사 분해는 간에서 시토크롬 P450 동종 효소 CYP2C8 및 CYP3A4를 통해 일어나서, 6-알파-히드록시파클리탁셀과 3'-p-히드록시파클리탁셀 및 6-알파, 3'-p-디히드록시파클리탁셀이 각각 생성됩니다. CYP2C8 및 CYP3A4의 알려진 기질 또는 억제제와 파클리탁셀을 병용투여할 때는 이들 동종효소의 알려진 경쟁제 또는 억제제를 이용한 공식 연구가 수행된 바 없으므로 주의해야 합니다. CYP2C8 및 CYP3A4의 활성과 경쟁하거나 이를 억제할 수 있는 제제는 파클리탁셀 혈장 수치를 높일 수 있습니다.

Medtronic Prevail 파클리탁셀 코팅 PTCA 풍선 카테터를 이용한 공식적인 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았습니다. 파클리탁셀에 대한 상호작용이 알려져 있는 약물을 복용하는 환자에게 Medtronic Prevail 파클리탁셀 코팅 PTCA 풍선 카테터 사용 여부를 결정할 때, 또는 최근에 Medtronic Prevail 파클리탁셀 코팅 PTCA 풍선 카테터로 치료를 받은 환자에게 이러한 약물을 이용한 요법의 개시 여부를 결정할 때에는 전신 및 국소 약물 상호작용 모두의 가능성을 고려하십시오.

9 사용 지침

9.1 준비

1. 병변 원위부 동맥의 내경과 동일한 공칭 풍선 크기를 선택합니다.
2. 균질한 약물 전달을 용이하게 하기 위해, Prevail 파클리탁셀 코팅 PTCA 풍선 카테터를 사용하기 전에 일반 풍선이나 눈금이 있는 풍선 또는 다른 부속 장치를 사용하여 병변을 최적으로 준비할 수 있습니다.

3. 멸균 포장에서 장치를 꺼냅니다.

참고:접힌 풍선에 대한 손상을 방지하기 위해 세심한 주의를 기울여 제품을 취급하십시오. 풍선의 약물 코팅은 손상되거나 사전 약물 방출을 일으키기 쉬우므로, 코팅을 준비 및 전달하기 전에 과도하게 취급하거나 액체에 접촉하지 않도록 하십시오.

4. 후프(그림 2, A)에서 장치를 분리합니다.
5. 카테터를 풍선 보호장치(그림 2, C)에 가까이 두고 장치에서 스타일릿을 살짝 인 후 보호장치를 살짝 밀니다.

참고:풍선 보호장치와 스타일릿을 분리하기 전에 원위축 코팅을 활성화하지 마십시오.

6. 20mL 주사기에 식염수 용액 20mL를 채웁니다.
7. 액세서리 클립에서 관류 삼관(그림 2, B)을 분리하고 커버를 분리하지 않은 채 주사기에 직접 연결합니다.
8. 관류 삼관의 커버를 분리합니다.
9. 관류 삼관을 가이드와이어 진입 포트(교환 연결부)에 삽입합니다.
10. 풍선 카테터의 원위부 말단에서 액체가 나올 때까지 주사기를 눌러 가이드와이어 내강을 관류합니다.
11. 가이드와이어 진입 포트(교환 연결부)에서 관류 삼관을 분리합니다.

참고:추가 관류가 필요할 수 있으므로 혈관성형술 시술이 끝날 때까지 관류 삼관을 버리지 마십시오.

9.2 풍선 퍼징

1. 풍선 카테터가 아래쪽을 가리키도록 잡습니다. 2~3mL의 팽창 매체로 채워진 20mL 주사기를 사용해 풍선 카테터에서 공기를 퍼징합니다.
2. 팽창 장치를 풍선 팽창 포트에 부착합니다. 카테터 루어 커넥터와 팽창 장치 모두에 조영제의 볼록한 면이 나타나는지 확인합니다.

3. 팽창 장치로 음압을 가합니다. 기포는 풍선 카테터에서 팽창 장치로 흘러갑니다. 기포 흐름이 멈추면 풍선 퍼징이 완료된 것입니다.
주의:풍선 내강을 퍼징하기 위해 사전 팽창 방법을 시도하지 마십시오.

9.3 삽입 방법

1. 지혈 밸브가 부착된 가이드 카테터를 표적 관상동맥의 구멍에 놓습니다.
2. 가이드 카테터를 통해 표적 병소에 도달하여 걸쳐지도록 가이드와이어를 전개합니다. 풍선 카테터의 원위 부위를 가이드와이어의 근위단 위로 전개합니다. 가이드와이어가 가이드와이어 출구 포트(교환 연결부)를 통해 풍선 카테터에서 빠져나오는지 확인합니다.
3. 지혈 밸브를 조금씩 조여서 역류를 제어해야 합니다. 밸브를 과도하게 조이면 풍선의 팽창 및 수축 시간과 가이드와이어의 움직임에 영향을 미칠 수 있습니다.
4. 방사선 비투과 표지자를 사용하여 병소에 걸쳐지도록 풍선 카테터를 따라 가이드와이어 위로 이동하고 병소를 가로지르도록 풍선을 배치합니다.
주의사항: 저항이 느껴지는 경우 풍선 카테터가 손상될 수 있으므로 장치를 강제로 전개하지 마십시오.

9.4 풍선 팽창

1. 표준 PTCA 방법을 사용하여 풍선을 팽창시켜 병소를 확장합니다.
참고:대부분의 약물은 풍선 팽창의 초기 30초 내에 방출됩니다. 최적의 약물 방출을 위해 풍선이 30초에서 1분 동안 팽창되도록 하십시오. 병변 팽창을 최적화하기 위해, 시술자의 판단에 따라 팽창 시간을 늘릴 수 있습니다.
2. 각 후속 팽창 후 원위 혈류를 평가합니다.
참고:상당한 협착이 지속되는 경우 협착을 해결하기 위해 연속으로 팽창해야 할 수 있습니다. 규정파열압력(적합성 차트 참조)을 초과해서는 안 됩니다.
3. 혈광투시를 통해 결과를 확인합니다.

9.5 카테터 분리

1. 팽창 장치에 음압을 가하고 풍선이 완전히 수축되어 있는지 확인합니다.
2. 가이드와이어 위치를 유지하고 지혈 밸브를 적절히 조정하면서 풍선 카테터를 가이드 카테터로 후퇴합니다. 시스템에서 풍선 카테터를 분리합니다.

9.6 루퍼 장치

루퍼 장치(그림 2, D)는 Medtronic 신속 교환 풍선 카테터와 함께 사용하기 위한 액세스리 구성요소입니다. 이 장치를 통해 사용 중에 간단하게 풍선 카테터를 나선형 형태로 조일 수 있습니다.

1. 루퍼 장치를 후프(그림 2, A)의 액세스리 클립에서 분리합니다.
2. 필요한 경우 카테터를 단일 또는 이중 후프로 만듭니다.
3. 카테터의 꼬인 근위단을 감아 루퍼를 감니다(그림 2, D).

10 적합성 차트

적합성 차트는 37°C (99°F)(소수점 둘째 자리에서 반올림)에서의 시험관 내 테스트를 통해 얻은 실제 데이터를 기준으로 합니다. 제품 라벨링(그림 2, E) 및/또는 포장 상자 라벨링에 있는 적합성 차트를 참조하십시오.

11 보증 책임의 제한

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

Lietuviškai

1 Prietaiso aprašymas

„Medtronic“, „Prevail“ paklitakseliu dengtas PTCA balioninis kateteris yra perkutaninės transliuminalinės vainikinių arterijų angioplastikos (PTCA) greitai vadinama sistema. Vaistas, vadinamas „FreePac™“ vaisto dangą, sudarytas iš vaisto paklitakselio ir pagalbinės medžiagos šlapalo. „Prevail“ DCB (vaistu dengtas balioninis kateteris, angl. drug-coated balloon catheter) yra padengtas maždaug 3,5 µg/mm² paklitakselio doze, nežiūrint į balionėlio dydį. Visą vieno balionėlio perduota dozė visada yra mažesnis nei 2,2 mg, remiantis didžiausiu galimu balionėlio dydžiu 4,0 mm x 30 mm. Prietaisas išplečia kraujagyslės spindį atliekant PTCA, o vaistas skirtas proliferacijam atsakui, susijusiam su pakartotine stenozė, sumažinti. Nustatant konkretų slėgį (žr. gaminio dokumentus), vaistu dengtą balionėlį distaliniam kateterio gale galima pripildyti iki nustatyto skersmens.

Proksimaliniame kateterio gale yra lizdinė Luerio jungtis, jungiama prie pildymo įrenginio. Kateteryje yra spindis, į kurį įkišus kreipiamąją vielą galima nustatyti kateterį į reikiamą vietą. Rentgenokontrastiniai balionėlio žymekliai padeda tiksliai nustatyti padėtį. Yra pažymėti brachialinėms ir šlauninėms metodikoms skirti stiebo žymenys.

1.1 Pakuotės turinys

Kiekvienoje pakuotėje yra toliau išvardyti komponentai.

- Vienas balioninis išplėtimo kateteris
- Viena plovimo kaniulė
- Vienas prietaisas „Looper“
- Viena atitikties lentelė

2 Indikacijos

„Prevail“ paklitakseliu dengtas PTCA balioninis kateteris skirtas perkutaninei transliuminalinei vainikinių arterijų angioplastikai (PTCA) atlikti vainikinėse arterijose, kurių kraujagyslės skersmuo nuo 2,0 mm iki 4,0 mm, gydant iš naujo pasireiškusius pažeidimus, stento pakartotinę stenozę (ISR) ir smulkiųjų kraujagyslių ligą (SVD).

3 Kontraindikacijos

Kateterio negalima naudoti toliau apibūdinantiems pacientams ir nurodytose anatininėse srityse:

- jei pasireiškia arterijų spazmai ir nėra reikšmingos stenozės
- periferinėse, inkstų ir smegenų arterijose
- kairosios pagrindinės vainikinės arterijos pažeidimams, vidinei krūtinės arterijai, aortos angos ir tuščiosios venos transplantantams
- nėščiosioms arba krūtimi maitinančioms moterims
- jei nustatytas padidėjęs jautrumas paklitakseliui arba jis sukelia alergiją

4 Įspėjimai

- Skirtas naudoti tik vienam pacientui, tik vienai procedūrai. Prietaisas sterilizuotas etileno oksidu. Prietaiso nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojant ar naudojant, gali pablogėti prietaiso veikimas ir padidėti netinkamo sterilizavimo bei kryžminio užteršimo rizika.
- Nenaudokite kateterio, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.
- Jei kokia nors informacija ant išorinės pakuotės arba sterilios pakuotės pažeista arba sugadinta, praneškite apie tai „Medtronic“, kad būtų galima pakeisti prietaisą. Jei kuri nors šio vadovo dalis neįskaitoma, kreipkitės į „Medtronic“ ir paprašykite pakaitinio vadovo.
- Kad sumažėtų tikimybė pažeisti kraujagyslę, pripildyto balionėlio skersmuo turi apytiksliai atitikti kraujagyslės skersmenį prieš pat stenozę ir iš karto už jos.
- Atliekant PTCA pacientams, kurie nėra tinkami kandidatai vainikinių arterijų šuntavimo transplantatu operacijai, reikia būti itin atidiems. Tokiais atvejais gydytojai turi apsvarstyti galimybę taikyti kraujotakos palaikymą atliekant PTCA, nes tokių pacientų gydymas kelia ypatingą pavojų.
- PTCA turi būti atliekama tik ligoninėse, kuriose įvykus galimoms kenksmingoms arba pavojų gyvybei keliančioms komplikacijoms būtų įmanoma atlikti skubią vainikinių arterijų šuntavimo transplantatu operaciją.
- Kai įstumiate kateterį į kraujagyslių sistemą, jį valdykite stebėdami aukštos kokybės fluoroskopu. Nestumkite ir netraukite kateterio, jei balionėlis nėra visiškai išleistas naudojant vakuumą, nes galite pažeisti kraujagyslės sienelę. Jeigu manipuliuodami juntate pasipriešinimą, prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Slėgis balionėlyje neturi viršyti numatytojo plyšimo slėgio, nurodyto kiekvieno balionėlio pakuotės etiketėje. Numatytasis plyšimo slėgis pagrįstas tyrimų in vitro rezultatais. Kad neviršytumėte ribinio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą.
- Naudokite tik rekomenduojamą balionėlio pildomąją terpę. Siekdami išvengti oro embolijos, niekada nenaudokite oro ar kitos dujinės terpės balionėliui pripildyti.
- Kateterį panaudokite iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.
- Vaistus išskiriančių stentų negalima implantuoti į kraujagyslės segmentą, kuris gydytas naudojant „Medtronic“ „Prevail“ paklitakseliu dengtą PTCA balioninį kateterį.
- Negydykite to paties pažeidimo segmento daugiau nei vienu „Prevail“ DCB.
- Saugokite įrenginį nuo organinių tirpiklių, tokių kaip alkoholis.
- Nenaudokite su kontrastine medžiaga „Lipiodol™“ arba „Ethiodol™“ (ar su kita tokia kontrastine medžiaga, kurioje yra šių medžiagų sudedamųjų dalių).

5 Atsargumo priemonės

- Prieš atliekant angioplastinę procedūrą, patikrinkite kateterį ir įsitinkinkite, ar jis tinkamai veikia, užtikrinkite, kad jo dydis ir forma tiktų procedūrai, kuriai jis bus naudojamas.
- Ruošdami sistemą eiklites atsargiai, stengdamiesi nesugadinti kateterio. Kateterio pernelyg nesulenkite ir nesukite. Nenaudokite pažeisto kateterio.
- Šį prietaisą turi naudoti tik tinkamai parengti ir PTCA / PTA procedūrą mokantys atlikti gydytojai. Gydytojai turi nuolat domėtis PTCA / PTA metodikos naujovėmis ir skaityti naujausius šios srities leidinius.
- Pacientui būtina skirti tinkamą gydymą antikoagulantais, antiagregantais ir kraujagysles plečiamaisiais vaistais.
- Jei naudojamos dvi kreipiamosios vielos, būtina atsargiai įstumti, sukti ar ištraukti vieną ar abi kreipiamąsias vielas, kad jos nesusipainiotų. Visiškai ištraukite vieną kreipiamąją vielą iš paciento, prieš ištraukdami bet kokias papildomas priemones.
- Gydytojai pacientams turi pateikti susijusią informaciją apie šį prietaisą, įskaitant informaciją apie saugą ir lūkesčius dėl tolesnio stebėjimo.
- Ruošdami ar naudodami prietaisą jo nesuspauskite pernelyg smarkiai, nes galite pažeisti prietaisą.

- Užkalkėjusiose pažeidimo vietose prietaisą naudokite atsargiai, nes šios vietos turi abrazyvinių savybių.
- Prieš procedūrą patikrinkite alerginę reakciją kontrastinei medžiagai, antiagregantams, balioniniams kateteriams ir „FreePac“ dangai.
- Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės šviesos.
- Kad patektų kuo mažiau oro, įsiriškite ir praplaukite sistemą, užtikrinkite kateterio jungties sandarumą visos procedūros metu.
- Imkitės atsargumo priemonių, kad naudodami kateterį išvengtumėte krešėjimo arba jį sumažintumėte. Prieš pradėdami naudoti, visas priemonės, kurias stumkite į kraujagyslių sistemą, per kreipiamosios vielos priegos angą praplaukite arba praskalaukite steriliu fiziologiniu ar panašiu tirpalu.
- Apsvarstykite sisteminio heparinizavimo galimybę.
- Nestumkite vaistu dengto balionėlio, jei kreipiamoji viela nekyšo pro galiuką.
- Jei gydomas pažeidimas ilgesnis nei maksimalus galimas balionėlio ilgis, gali būti naudojami papildomi balionėliai. Kad išvengtumėte lokalaus perdozavimo, negydykite to paties pažeidimo segmento daugiau nei vienu „Prevail“ DCB.
- Panaudotas šis gaminytis kelia biologinį pavojų. Visus tokius prietaisus tvarkykite ir išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir liginines nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekuotoms atliekoms.

6 Nepageidaujami poveikiai

Galimas nepageidaujamas poveikis, pasireiškiantis atliekant PTCA procedūrą, gali būti susijęs su šia procedūra. Galimas nepageidaujamas poveikis yra (bet tuo neapsiribojant): mirtis; ūmus miokardo infarktas; visiška vainikinių arterijų arba šunto transplantu okliuzija; vaistų reakcija arba alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą; hipotenzija; hipertenzija; infekcija; kraujagyslės perpvovimas, pradūrimas, plyšimas arba sužeidimas; išplėstos kraujagyslės restenozė; kraujavimas; hematoma; nestabili angina; ritmo sutrikimas, įskaitant širdies skilvelių fibriliaciją; vainikinės arterijos spazmas; arterioveninė fistulė; insultas; oro embolija; embolija arba trombinės ar aterosklerotinės medžiagos fragmentavimas; skausmas ir jautrumas arba pseudoaneurizma.

Papildomi potencialiai neigiami reiškiniai, kurie gali būti unikalūs paklitakselio vaistų dangai, yra (bet tuo neapsiribojant): alerginė arba imuninė reakcija; hepatinio fermento pokyčiai; alopecija; histologiniai kraujagyslės sienelės pokyčiai, įskaitant uždegimą, ląstelių pažeidimus ar nekrozę; anemija; miglėja arba artralgija; kraujo produkto transfuzija; mielosupresija; virškinamojo trakto simptomai; periferinė neuropatija arba hematologinė diskrazija (įskaitant leukopeniją, neutropeniją ir trombocitopeniją).

7 Išsamus prietaiso aprašymas

7.1 Techniniai duomenys

Ypatybė	Specifikacija
Veiklioji vaistinė medžiaga	Paklitakselis, tikslinė dozė 3,5 µg/mm ²
Pagalbinės medžiagos tipas	Šlapalas
Balionėlių skersmenys	Nuo 2,0 mm iki 4,0 mm
Balionėlių ilgiai	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Kateterio konstrukcija	Greitai pakeičiamas (RX)
Naudingasis kateterio ilgis	142 cm
Kreipiamosios vielos suderinamumas	0,36 mm (0,014 in)
Kreipiamoji kateterio suderinamumas	5,0 Fr (0,056 in)

^a Kai skersmuo yra 2,25 mm arba 2,75 mm, 30 mm ilgio balionėlis negalimas.

7.2 Susijusios priemonės

Su balioniniu kateteriu naudojamas toliau išvardytos priemonės.

- Tinkama kreipiamoji viela (žr. nurodymus etiketėje)
 - 20 mL švirkštas balionėliui paruošti
 - Tinkamas kreipiamasis kateteris (žr. nurodymus etiketėje)
 - 10 mL ar mažesnis švirkštas rankinėms dažų injekcijoms
 - Tinkama pildymo medžiaga (pvz., sterilus kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinys santykiu 50:50)
- Dėmesio!** Naudojant didesnės nei 50 % koncentracijos kontrastinės medžiagos tirpalus, gali padidėti klampa, todėl gali ilgiau trukti išplėtimas ir išleidimas.
- Slėgį nurodantis pildymo įrenginys
 - Hemostatinis vožtuvas

8 Farmakologinė sąveika

Dėl mažos dozės ir vietinio skyrimo farmakologinė tarpusavio sąveika nėra tikėtina ir apie ją pranešimų negauta. Paklitakselis metaboliškai skyla kepenyse veikiant citochromo P450 izofermentams CYP2C8 ir CYP3A4, todėl atitinkamai susidaro 6-alfahidroksipaklitakselis ir 3'-p-hidroksipaklitakselis bei 6-alfa, 3'-p-dihidroksipaklitakselis. Būkite atsargūs leisdami paklitakselį kartu su žinomais CYP2C8 ir CYP3A4 substratais arba inhibitoriais, nes neatliktą jokių formalijų tyrimų su šių izofermentų konkuruojančiomis medžiagomis ar inhibitoriais. Medžiagos, galinčios konkuruoti su CYP2C8 ir CYP3A4 arba slopinti jų aktyvumą, gali padidinti paklitakselio plazmos lygį.

Formalūs vaistų tarpusavio sąveikos tyrimai su „Medtronic“, „Prevail“ paklitakseliu dengtu PTCA balioniniu kateteriu neatlikti. Kai ruošiatės naudoti „Medtronic“, „Prevail“ paklitakseliu dengtą PTCA balioninį kateterį pacientui, vartojančiam vaistus, kurių sąveika su paklitakseliu yra žinoma, arba kai ruošiatės skirti gydymą šiais vaistais

pacientui, kuris neseniai gydytas naudojant „Medtronic“, „Prevail“ paklitakseliu dengtą PTCA balioninį kateterį, atkreipkite dėmesį į galimą tiek sisteminių, tiek vietinių vaistų tarpusavio sąveiką.

9 Naudojimo instrukcijos

9.1 Pasiruošimas

1. Pasirinkite tokį vardinį balionėlio skersmenį, kad jis sutaptų su vidiniu arterijos skersmeniu distaliau pažeidimo vietos.
2. Kad būtų užtikrintas tolygesnis vaisto išsiskyrimas, prieš naudojant „Prevail“ paklitakseliu dengtą PTCA balioninį kateterį, galima įprastu ar raiziančiuoju balionėliu arba papildomu prietaisu optimaliai paruošti pažeidimą.
3. Išimkite prietaisą iš sterilios pakuotės.

Pastaba. Ypač atsargiai elkities su kateteriu, kad nepažeistumėte sulankstyto balionėlio. Prieš paruošdami ir įstumdami balionėlį, stenkitės per daug neliesti jo vaistų dangos ir saugokite jį nuo skysčių, nes danga gali būti pažeista arba pirma laiko išskirti vaistą.
4. Išimkite prietaisą iš ritės (2 pav., A).
5. Laikydami kateterį greita balionėlio apsauginio sluoksnio (2 pav., C), atsargiai nustumkite zondą ir apsauginį sluoksnį nuo prietaiso.

Pastaba. Neaktyvinkite distalinės stiebo dalies dangos, kol nenuimtas balionėlio apsauginis sluoksnis ir zondas.
6. Pripildykite 20 mL švirkštą 20 mL fiziologinio tirpalo.
7. Išimkite plovimo kaniulę (2 pav., B) iš priėdų spaustuvo ir nenuėmę dangtelio prijunkite ją tiesiogiai prie švirkšto.
8. Nuimkite plovimo kaniulės dangtelį.
9. Įkiškite plovimo kaniulę į kreipiamosios vielos įstūmimo angą (keičiamoji jungtis).
10. Spauskite švirkštą, kad praplautumėte kreipiamosios vielos spindį, kol skystis ištekės pro distalinį balioninio kateterio galiuką.
11. Išimkite plovimo kaniulę iš kreipiamosios vielos įstūmimo angos (keičiamosios jungties).

Pastaba. Plovimo kaniulės neišmeskite iki angioplastikos procedūros pabaigos, nes gali prireikti papildomai praplauti.

9.2 Oro išstūmimas iš balionėlio

1. Nukreipkite balioninį kateterį žemyn. Išstumkite orą iš balioninio kateterio naudodami 20 mL švirkštą, pripildytą 2–3 mL pildymo medžiagos.
2. Prijunkite pildymo prietaisą prie balionėlio pildymo angos. Įsitinkite, kad matomi kontrastinės medžiagos meniskai kateterio Luerio tipo jungtyje ir pildymo įrenginyje.
3. Pildymo įrenginiu sudarykite neigiamą slėgį. Burbuliukų srautas ims judėti iš balioninio kateterio į pildymo įrenginį. Balionėlis bus išleistas, kai burbuliukų srautas sustos.

Dėmesio! Nebandykite naudoti išankstinio pripūtimo metodikos balionėlio spindžiui ištuštinti.

9.3 Įstatymo metodika

1. Įstumkite kreipiamąjį kateterį su prijungtu hemostatinu vožtuvu į gydomosios vainikinės arterijos angą.
2. Atsargiai stumkite kreipiamąją vielą kreipiamuoju kateteriu, kol ji pasieks ir pereis per gydomą pažeidimo vietą. Balioninio kateterio distalinį galiuką stumkite pro kreipiamosios vielos proksimalinį galą. Įsitinkite, kad kreipiamoji viela išlindo iš balioninio kateterio pro kreipiamosios vielos išvedimo angą (keičiamąją jungtį).
3. Hemostatinį vožtuvą reikia palaipsniui veržti, kad būtų kontroliuojamas atgalinis srautas. Pernelyg smarkiai užveržus vožtuvą, gali pakisti balionėlio pripildymo ir išleidimo laikas, be to, gali pakisti kreipiamosios vielos judėjimas.
4. Stumkite balioninį kateterį viela, kad pereitų per pažeidimo vietą, naudodami rentgenokontrastinį (-ius) žymeklį (-ius) balionėlio padėčiai pažeidimo vietoje nustatyti.

Dėmesio! Jei pajutote pasipriešinimą, nestumkite prietaiso per jėgą, nes galite sugadinti balioninį kateterį.

9.4 Balionėlio pripildymas

1. Pripildykite balionėlį, kad išplėstumėte pažeidimą, taikydami standartinius PTCA metodus.

Pastaba. Pripildžius balionėlį didžioji dalis vaisto išskiriama per pirmąsias 30 sekundžių. Kad vaistai būtų optimaliai išskiriami, laikykite balionėlį pripustą nuo 30 sekundžių iki 1 minutės. Norėdamas optimizuoti pažeidimo vietos išplėtimą, operatorius savo nuožiūra gali paiginti pripildymo trukmę.
2. Kiekvieną kartą vėliau pripildžius būtina įvertinti distalinę kraują srovę.

Pastaba. Jei pažengusi stenozė išlieka, gali prireikti pripildyti dar kartą, kad stenozė būtų pašalinta. Neviršykite numatytojo plyšimo slėgio (žr. atitikties lentelę).
3. Patvirtinkite rezultatus fluoroskopu.

9.5 Kateterio ištraukimas

1. Pildymo įrenginį veikite neigiamu slėgiu ir įsitinkite, kad balionėlis visiškai išleistas.
2. Įtraukite balioninį kateterį į kreipiamąjį kateterį, išlaikydami kreipiamąją vielą nustatytą į tą pačią padėtį ir tinkamai reguliuodami hemostatinį vožtuvą. Išimkite balioninį kateterį iš sistemos.

9.6 Prietaisais „Looper“

Prietaisais „Looper“ (2 pav., D) yra priedas, naudojamas su „Medtronic“ greitai pakeičiamais balioniniais kateteriais. Šiuo prietaisu galima pritvirtinti balioninį kateterį, kad jį būtų lengviau valdyti atliekant procedūrą.

1. Išimkite prietaisą „Looper“ iš priedų spaustuko, pritvirtinto prie ritės (2 pav., A).
2. Prireikus iš kateterio suformuokite viengubą arba dvigubą kilpą.
3. Užkabinkite prietaisą „Looper“ ant susukto kateterio proksimalinio galo (2 pav., D).

10 Atitikties lentelė

Atitikties lentelės duomenys paremti faktiniais in vitro tyrimų, atliktų 37°C (99°F) temperatūroje, duomenimis, suapvalintais iki 2 skaitmenų po kablelio. Žr. gaminio etiketėje (2 pav., E) arba pakuotės etiketėje pateiktas atitikties lentelės nuorodas.

11 Atsisakymas suteikti garantiją

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jįe laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimties bei apribojimai nėra ir netaikytini prieštaraujantysis privalomosioms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškiami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

1 Ierices apraksts

Medtronic Prevail ātri nomaināmais PTCA balonkatetrs ar paklitaksela pārkļājumu ir perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty — PTCA) ātras nomaināgas sistēma. Zāļu komponents, kas tiek dēvēts par FreePac™ zāļu pārkļājumu, sastāv no medikamenta paklitaksela un palīgvielas karbamīda. Prevail DCB pārkļājums satur paklitaksela devu aptuveni 3,5 µg/mm² apmērā neatkarīgi no balona lieluma. Kopējā ievadītā deva vienmēr ir mazāka nekā 2,2 mg uz balonu, vadoties pēc lielākā pieejamā balona izmēriem 4,0 mm x 30 mm. Perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) laikā ierices komponents nodrošina fizisku asinsvada lūmena paplašināšanu, savukārt zāles mazina proliferatīvo reakciju, kas rodas, atkārtoti sašaurinoties asinsvadiem. Katetra distālajā galā esošo balonu ar zāļu pārkļājumu var konkrētā spiedienā izplest līdz noteiktajam diametram (skatiet izstrādājuma etiķeti).

Katetra proksimālajā galā ir aptverošais luera savienotājs, kas nepieciešams uzpildīšanas ierices pievienošanai. Katetra lūmenis ļauj izmantot vadītājstīgu katetra pozicionēšanai. Rentgenkontrastainie balona marķieri nodrošina precīzu novietošanu. Katetra marķieri ir piemēroti plecam un augšstilbam paredzētajām metodēm.

1.1 Iepakojuma saturs

Katrā iepakojumā ir šādi elementi:

- viens dilatācijas balonkatetrs;
- viena skalošanas kanula;
- viena cilpas ierīce;
- viena atbilstības tabula.

2 Indikācijas

Prevail PTCA balonkatetrs ar paklitaksela pārkļājumu ir paredzēts perkutānai transluminālajai koronārajai angioplastijai (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty — PTCA) koronārajās artērijās, kuru diametrs ir diapazonā no 2,0 mm līdz 4,0 mm, de novo bojājumu, instenta stenozes (in-stent restenosis — ISR) un mazo asinsvadu slimības (small vessel disease — SVD) ārstēšanai.

3 Kontrindikācijas

Katetrs ir kontraindicēts izmantošanai pacientos ar šādām veselības problēmām:

- artērijas ar spazmām un bez būtiskas stenozes;
- perifēras, nieru un cerebrovaskulāras artērijas;
- galvenās kreisās koronārās artērijas, iekšējās krūškurvja artērijas un aortas vārstuļa atveres un kājas ādas lielās vēnas transplantātu bojājumi;
- grūtniecību vai ar krūti barojošo sieviešu terapijā;
- zināmas alerģijas vai paaugstināta jutība pret paklitakselu.

4 Būdinājumi

- Paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam un tikai vienā procedūrā. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu. NESTERILIZĒJĒT un nelietojiet ierīci atkārtoti. Atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces veikspēju un palielināt nepareizas atkārtotas sterilizēšanas un piesārņojuma risku.
- Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Ja uz ārējā iepakojuma vai sterilā iepakojuma esošā informācija ir kļuvusi nesalasāma vai bojāta, informējiet Medtronic, lai ierīci varētu nomainīt. Ja kāda šīs rokasgrāmatas daļa nav salasāma, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai pieprasītu rokasgrāmatas nomainītu.
- Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu risku, piepildīta balona diametram ir aptuveni jāatbilst asinsvada diametram tieši pirms sašaurinājuma un aiz tā.
- PTCA izmantošana pacientiem, kas nav piemēroti kandidāti koronāro artēriju šuntēšanas operācijai, ir rūpīgi jāizvērtē. Šādos gadījumos ārstiem jāapsver iespēja izmantot hemodinamikas atbalstu PTCA laikā, ja šādu pacientu ārstēšana ir īpaši riskanta.
- PTCA jāveic tikai tajās slimnīcās, kur iespējami kaitīgas vai dzīvību apdraudošas komplikācijas gadījumā var nekavējoties veikt koronāro artēriju šuntēšanu.
- Kad katetrs tiek ievadīts asinsvadu sistēmā, manipulācijas ar katetru veicot augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē. Nepārvietojiet katetru uz priekšu vai atpakaļ, kamēr balons nav pilnībā iztukšots vakuumā, jo pretējā gadījumā var tikt bojāta asinsvada sienīņa. Ja darbības laikā parādās pretestība, noskaidrojiet tās iemeslu un tikai pēc tam turpiniet procedūru.
- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu, kas ir norādīts uz katra balona iepakojuma etiķetes. Nominālais pārraušanas spiediens ir noteikts saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti, veicot in vitro pārbaudes. Ieteicams izmantot spiedienu uzraudzības ierīci, lai izvairītos no noteikto spiediena normu pārsniegšanas.
- Izmantojiet tikai ieteikto balona uzpildīšanas līdzekli. Lai nepieļautu gaisa embolu rašanos, balona uzpildīšanai nekad nelietojiet gaisu vai jebkādu gāzi.
- Izlietojiet katetru līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
- Asinsvadu sektors, kuru ārstēšanai ir izmantots Medtronic Prevail PTCA balonkatetrs ar paklitaksela pārkļājumu, nedrīkst ievadīt zāles eluējošus stentus.
- Viena bojājuma sektora ārstēšanai nedrīkst izmantot vairāk nekā vienu Prevail DCB.
- Nepakļaujiet ierīci organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta, iedarbībai.
- Nelietojiet Lipiodol™ vai Ethiodol™ kontrastvielas (vai citas kontrastvielas, kuru sastāvā ir šo līdzekļu sastāvdaļas).

5 Piesardzības pasākumi

- Pirms angioplastijas katetrs ir jāpārbauda, lai pārlicinātos par tā funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs ir forma ir piemēroti paredzētajai procedūrai.
- Lietojiet katetru uzmanīgi, lai izvairītos no katetra iespējama bojājuma. Nepieļaujiet pārmērīgu katetra saliekšanu vai samezģlošanos. Nelietojiet bojātu katetru.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir pilnībā apguvuši PTCA/PTA darbības principus. Ārstiem jābūt informētiem par jaunumiem un jāiepazīstas ar jaunākajām publikācijām par PTCA/PTA metodēm.
- Pacientam ir jānodrošina piemērota antikoagulantu, prettrombocītu un asinsvadus paplašinošu līdzekļu terapija.
- Izmantojot divas vadītājstīgas, ir jārikojas uzmanīgi, lai, ievadot, virzot un izņemot vienu vai abas vadītājstīgas, tās nesapītos. Pirms jebkādu citu ierīču izņemšanas ieteicams vienu vadītājstīgu pilnībā izņemt no pacienta.
- Ārstiem jānodrošina saviem pacientiem visa nepieciešamā informācija par ierīci, tostarp drošības informācija un informācija par paredzamo apsekošanu.
- Sagatavošanas vai izmantošanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tādējādi varat bojāt ierīci.
- Lietojiet šo ierīci piesardzīgi, veicot procedūras kalcificētās bojājuma vietās to abrazīvuma dēļ.
- Pirms terapijas pārbaudiet un nosakiet alerģiskas reakcijas uz kontrastvielām, prettrombocītu terapiju, balona katetriem un FreePac pārkļājumu.
- Glabājiet kontrolētā istabas temperatūrā, sausā vietā. Sargājiet no saules gaismas.
- Lai mazinātu gaisa nokļūvi sistēmā, aspirējiet un skalojiet sistēmu, neatslābinot katetra stiprinājumu.
- Ievērojiet piesardzības pasākumus, lai katetra lietošanas laikā novērstu vai mazinātu asins recēšanu. Pirms lietošanas visi izstrādājumi, kas tiek ievadīti asinsrites sistēmā, ir jāskalo ar sterilu izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai līdzīgu šķīdumu, lietojot vadītājstīgas piekļuves pieslēgvietu.
- Apsveriet sistēmiskās heparinizācijas izmantošanu.
- Balonu ar zāļu pārkļājumu nedrīkst virzīt uz priekšu, ja vadītājstīga nav redzama ārpus gala.
- Ārstējot bojājumu, kura garums pārsniedz maksimālo pieejamo balona garumu, var izmantot papildu balonus. Lai novērstu lokālu pārdozēšanu, viena bojājuma sektora ārstēšanai nedrīkst izmantot vairāk nekā vienu Prevail DCB.
- Pēc lietošanas šis izstrādājums izraisa bioloģisku apdraudējumu. Rīkojieties ar visām šādām ierīcēm un atbrīvojieties no tām saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūram, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

6 Blakusparādības

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas novērojamas perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas procedūras laikā, var būt saistītas ar šo procedūru. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas (bet ne tikai): nāve; akūts miokarda infarkts; pilnīga koronārās artērijas vai šunta oklūzija; alerģiska reakcija pret

medikamentiem vai pret kontrastvielu; hipotensija; hipertensija; infekcija; asinsvada atslāņošanās; perforācija; plīsums vai bojājums; dilatēta asinsvada atkārtota sašaurināšanās; hemorāģija; hematoma; nestabila stenokardija; aritmijas, tostarp kambaru fibrilācija; spazmēta koronārā artērija; arteriovenoza fistula; insults; gaisa embolija; trombotiskā vai aterosklerotiskā materiāla embolizācija vai fragmentācija; sāpes un jutīgums vai pseidoaneirisma.

Citas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var būt unikālas paklitaksela pārklājumam, var būt šādas (bet ne tikai): alerģiska vai imunoloģiska reakcija; enzīmu aktivitātes izmaiņas aknās; alopecija; histoloģisks izmaiņas asinsvadu sienās, tostarp iekaisums, šūnu bojājumi vai nekroze; anēmija; mialģija vai artralģija; asins produktu pārļešana; mielosupresija, gastrointestināli simptomi, perifēra neiropātija vai asins diskāzija (tostarp leukopēnija, neutropēnija un trombocitopēnija).

7 Detalizēts ierīces apraksts

7.1 Tehniskie dati

Elements	Specifikācija
Aktīvā farmaceitiskā viela	Paklitaksels, mērķa deva 3,5 µg/mm ²
Palīgvielas veids	Karbamīds
Balona diametrs	2,0 mm–4,0 mm
Balona garums	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Katetra konstrukcija	Ātrās apmaiņas (RX)
Katetra efektīvais garums	142 cm
Vadītājtīstīgas saderība	0,36 mm (0,014 in)
Virzošā katetra saderība	5.0 Fr (0,056 in)

^a Balona garums 30 mm nav pieejams ar diametru 2,25 mm vai 2,75 mm.

7.2 Saistītie materiāli

Kopā ar balonkatetru tiek izmantoti šādi materiāli:

- piemērota vadītājtīstīga (skatiet uz etiķetes norādītās prasības);
- 20 mL šļirce balona sagatavošanai;
- piemērots virzošais katetrs (skatiet uz etiķetes norādītās prasības);
- 10 mL vai mazāka šļirce manuālām krāsvielas injekcijām;
- atbilstošs uzpildīšanas līdzeklis (piemēram, sterils kontrastvielas un fizioloģiskā šķidruma maisījums koncentrācijā 50:50);
- **Uzmanību!** Izmantojot kontrastvielas šķidrumu, kura koncentrācija pārsniedz 50%, var palielināties viskozitāte, kas var paildināt uzpildīšanas un iztukšošanas laiku.
- uzpildīšanas ierīce ar spiedienu devēji;
- hemostāzes vārsts.

8 Farmakoloģiska iedarbība

Zemās devas un lokālas ievadīšanas dēļ nav paredzama zāļu mijiedarbība, un par to nav arī saņemti ziņojumi.

Iedarbojoties citohroma P450 izoenzīmiem CYP2C8 un CYP3A4, aknās veidojas paklitaksela metaboliskā degradācija, kā rezultātā attiecīgi tiek ģenerēts 6-alfahidroksipaklitaksels, kā arī 3'-p-hidroksipaklitaksels un 6-alfa, 3'-p-dihidroksipaklitaksels. Rīkojieties uzmanīgi, lietojot paklitakselu kopā ar līdzekļiem, kas zināmi paātrina vai palēnina izoenzīmu CYP2C8 un CYP3A4 aktivitāti, jo oficiālie pētījumi par zināmiem izoenzīmu aktivitāti paātrinošajiem vai palēninošajiem līdzekļiem netika veikti. Izoenzīmu CYP2C8 un CYP3A4 aktivitāti paātrinošie vai palēninošie līdzekļi var paaugstināt paklitakselu līmeni plazmas sastāvā.

Oficiālie pētījumi par zāļu iedarbību, lietojot Medtronic Prevail PTCA balonkatetru ar paklitaksela pārklājumu, netika veikti. Ja Medtronic Prevail PTCA balonkatetrs ar paklitaksela pārklājumu ir jāizmanto pacientam, kas lieto zāles ar zināmu mijiedarbību ar paklitakselu, vai ir plānots uzsākt terapiju ar šādām zālēm pacientam, kas pēdējā laikā ir ārstēts, izmantojot Medtronic Prevail PTCA balonkatetru ar paklitaksela pārklājumu, ir jāapsver gan sistemātiskas, gan lokālas sekas, ko var radīt zāļu mijiedarbība.

9 Lietošanas pamācība

9.1 Sagatavošana

1. Izvēlieties nominālo balona izmēru atbilstoši artērijas iekšējam diametram tieši aiz bojājuma vietas.
2. Lai nodrošinātu vienmērīgu zāļu ievadi, var veikt bojājuma optimālu sagatavošanu, izmantojot parastu balonu vai griezējbalonu, vai arī citu palīgierīci pirms Prevail PTCA balonkatetra ar paklitaksela pārklājumu izmantošanas.
3. Izņemiet ierīci no sterilā iepakojuma.

Piezīme: rīkojieties ar ierīci īpaši uzmanīgi, lai nesabojātu saliekto balonu. Sagatavošanas un ievades laikā pēc iespējas mazāk aiztīciet ar rokām balona zāļu pārklājumu un nepakļaujiet to šķidrums iedarbībai. Pretējā gadījumā pārklājums var tikt bojāts vai zāļu izdalīšanās var sākties priekšlaikus.
4. Izņemiet ierīci no aptveres (*2. att., A*).
5. Turot katetru tuvu balona aizsargierīcei (*2. att., C*), viegli bīdīet zondi un pēc tam aizsargapvalku prom no ierīces.

Piezīme: neaktivizējiet distālā katetra pārklājumu pirms balona aizsargapvalka un zondes noņemšanas.
6. Piepildiet 20 mL šļirci ar 20 mL fizioloģiskā šķidruma.

7. Izņemiet skalošanas kanulu (*2. att., B*) no piederumu skavas un, nenonēmot pārvalku, pievienojiet to tieši šļircei.
8. Noņemiet skalošanas kanulas pārvalku.
9. Ievadiet skalošanas kanulu vadītājtīstīgas ieejas pieslēgvietā (apmaiņas savienojumā).
10. Nospiediet šļirci un skalojiet vadītājtīstīgas lūmenu, līdz šķidrums sāk sūkties no balonkatetra distālā gala.
11. Izņemiet skalošanas kanulu no vadītājtīstīgas ieejas pieslēgvietas (apmaiņas savienojumā).

Piezīme: skalošanas kanulu izmetiet tikai pēc angioplastijas procedūras beigām, jo var būt nepieciešama papildu skalošana.

9.2 Balona iztukšošana

1. Pavērsiet balonkatetru lejup. Iztukšojiet gaisu no balonkatetra, izmantojot 20 mL šļirci, kurā iepildīti 2–3 mL uzpildīšanas līdzekļa.
2. Pievienojiet uzpildīšanas ierīci balona uzpildīšanas pieslēgvietai. Pārliecinieties, vai kontrastvielas menisks ir redzams gan katetra Luer tipa savienotājā, gan uzpildīšanas ierīcē.
3. Uzpildīšanas ierīci pakļaujiet negatīvam spiedienam. Burbuļi no balonkatetra ieplūdis uzpildīšanas ierīcē. Kad burbuļu plūsma ir pārtraukta, balona iztukšošana ir pabeigta.

Uzmanību! Balona lūmena iztukšošanai neizmantojiet iepriekšējās uzpildes metodi.

9.3 Ievietošanas metode

1. Virzošo katetru ar pievienotu hemostāzes vārstu ievietojiet mērķa koronārās artērijas atverē.
2. Virziet vadītājtīstīgu uz priekšu caur virzošo katetru, līdz ir sasniegts un šķērsots mērķa bojājums. Balonkatetra distālo galu virziet pāri vadītājtīstīgas proksimālajam galam. Pārliecinieties, vai vadītājtīstīga iziet no balonkatetra pa vadītājtīstīgas izejas pieslēgvietu (apmaiņas savienojumu).
3. Hemostāzes vārstu nepieciešams pakāpeniski pievilkt, lai kontrolētu pretplūsmu. Vārsta pārmērīga pievilkšana var ietekmēt balona uzpildīšanas un iztukšošanas laiku, kā arī vadītājtīstīgas kustību.
4. Pēc katras balonkatetru pāri vadītājtīstīgai, lai šķērsotu bojājumu, un izmantojiet rentgenkontrastaino(-os) marķieri(-us), lai bojājumā atrastu balonu.

Piesardzības pasākums: ja novērojat pretestību, nelietojiet spēku, lai virzītu ierīci, jo šādi var tikt bojāts balonkatetrs.

9.4 Balona uzpildīšana

1. Uzpildiet balonu, lai paplašinātu bojājumu, izmantojot standarta PTCA metodes.

Piezīme: vairums zāļu sāk izdalīties 30 sekunžu laikā pēc balona uzpildīšanas. Lai nodrošinātu zāļu optimālu izdalīšanos, uzturiet balonu uzpildītā stāvoklī no 30 sekundēm līdz 1 minūtei. Lai optimizētu bojājuma vietas paplašināšanu, uzpildīšanas laiks var būt ilgāks. To nosaka lietotājs pēc saviem ieskatiem.
2. Pēc katras nākamās uzpildīšanas reizes novērtējiet distālo asins plūsmu.

Piezīme: ja novērojat ievērojamu stenozu, tās novēršanai var būt nepieciešamas turpmākas uzpildes. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (skatiet atbilstības tabulu).
3. Rezultātus pārbaudiet fluoroskopiski.

9.5 Katetra izņemšana

1. Pakļaujiet uzpildīšanas ierīci negatīvam spiedienam un pārliecinieties, vai balons ir pilnībā iztukšots.
2. Ievadiet balonkatetru virzošajā katetrā, nemainot vadītājtīstīgas stāvokli un atbilstoši koriģējot hemostāzes vārsta novietojumu. Izņemiet balonkatetru no sistēmas.

9.6 Cilpas ierīce

Cilpas ierīce (*2. att., D*) ir palīgierīce, kas izmantojama kopā ar Medtronic ātrās apmaiņas balonkatetriem. Izmantojot šo ierīci, balonkatetru var fiksēt cilpā, lai to būtu ērtāk turēt lietošanas laikā.

1. Izņemiet cilpas ierīci no aptveres piederumu skavas (*2. att., A*).
2. Kad nepieciešams, salieciet katetru vienkāršā vai divkāršā cilpā.
3. Aizķēdējiet cilpas ierīci aiz katetra savītā proksimālā gala (*2. att., D*).

10 Atbilstības tabula

Atbilstības tabulā ir izmantoti in vitro testos 37°C (99°F) temperatūrā iegūtie dati. Vērtības ir noapaļotas līdz 2 cipariem aiz komata. Lai atsauktos uz atbilstības tabulu, skatiet produkta etiķeti (*2. att., E*) vai kastes etiķeti.

11 Garantijas atruna

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejausiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienu personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

lepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atruna nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Nederlands

1 Productbeschrijving

De paclitaxel-gecoate Prevail-PTCA-ballonkatheter van Medtronic is een Rapid Exchange-systeem voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA). Het geneesmiddelcomponent, aangeduid als de FreePac™-geneesmiddelcoating, bestaat uit het geneesmiddel paclitaxel en de hulpstof ureum. De Prevail-DCB (geneesmiddelgecoate ballon) is gecoat met een dosis paclitaxel van ongeveer 3,5 µg/mm², ongeacht de maat van de ballon. De totale toegediende dosis is altijd minder dan 2,2 mg per ballon, op basis van de grootste beschikbare ballonmaat van 4,0 mm x 30 mm. Het productcomponent zorgt voor dilatatatie van het vaatlumen via PTCA. De geneesmiddelcoating heeft als doel de proliferatieve respons te reduceren die wordt geassocieerd met restenose. De geneesmiddelgecoate ballon aan het distale uiteinde van de katheter kan tot een specifieke diameter worden gevuld bij een specifieke druk (zie de productlabels).

Het proximale uiteinde van de katheter is voorzien van een vrouwelijke luer die kan worden aangesloten op een vullinstrument. De katheter is voorzien van een lumen, zodat er een voerdraad kan worden gebruikt om de katheter te positioneren. Dankzij de radiopake ballonmarkeringen kan de katheter heel nauwkeurig worden geplaatst. Schachtmarkeringen voor brachiale en femorale technieken zijn aanwezig.

1.1 Inhoud van de verpakking

Elke verpakking bevat het volgende:

- Eén ballondilatatiekatheter
- Eén spoelcanule
- Eén Looper-instrument
- Eén compliantietabel

2 Indicaties

De paclitaxel-gecoate Prevail-PTCA-ballonkatheter is bedoeld voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) in kransslagaderen met een vaaddiameter van 2,0 mm tot 4,0 mm voor de behandeling van nieuwe laesies, in-stent-restenose (ISR) en aandoening van de kleine vaten (SVD).

3 Contra-indicaties

De katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Arteriospasmen zonder significante stenose
- Perifere, nier- en cerebrovasculaire slagaderen
- Laesies van de linker-hoofdkransslagader, de interne mammaire slagader, het ostium aortae en vena saphena-grafts
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Bekende allergieën of overgevoeligheid voor paclitaxel

4 Waarschuwingen

- Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt bij één ingreep. Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het product NIET hersteriliseren of hergebruiken. Hersterilisatie of hergebruik kan de werking van het product aantasten en het risico op onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting vergroten.
- Gebruik de katheter niet indien de verpakking geopend of beschadigd is.
- Als de op de buitenverpakking of steriele verpakking vermelde informatie aangetast of beschadigd is, neem dan contact op met Medtronic voor een vervangend product. Als deze handleiding niet volledig leesbaar is, neem dan contact op met Medtronic voor een vervangend exemplaar.
- Om het risico op vaatletsel te beperken, dient de diameter van de gevulde ballon de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose te benaderen.
- Het toepassen van PTCA bij patiënten die geen geschikte kandidaten zijn voor een bypassoperatie dient zorgvuldig te worden afgewogen. Bij deze patiëntenpopulatie, waarvoor de behandeling een extra risico vormt, dient de arts hemodynamische ondersteuning te overwegen tijdens PTCA.
- PTCA mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar in noodgevallen een coronaire bypassoperatie kan worden uitgevoerd bij mogelijk ernstige of levensbedreigende complicaties.
- Wanneer de katheter in het vaatstelsel wordt ingebracht, dient de katheter te worden gemanipuleerd onder kwalitatief hoogwaardige röntgendoorlichting. De katheter mag alleen worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer u de ballon volledig onder vacuüm heeft laten leeglopen, anders kan de wand van het bloedvat worden beschadigd. Als u weerstand voelt tijdens de manipulatie, moet u de oorzaak van de weerstand vaststellen en het probleem oplossen voordat u verdergaat.
- De op het verpakkingslabel van elke ballon vermelde vastgestelde barstdruk mag niet worden overschreden. De vastgestelde barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotests. Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- Gebruik alleen het aanbevolen vulmiddel voor de ballon. Vul de ballon niet met lucht of een ander gasvormig middel, om te voorkomen dat luchtembolie optreedt.

- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Geneesmiddelaafgeveende stents mogen niet worden geïmplanterd in vaatsegmenten die zijn behandeld met een paclitaxel-gecoate Prevail-PTCA-ballonkatheter van Medtronic.
- Hetzelfde deel van het laesie niet behandelen met meerdere Prevail-ballonnen.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Niet gebruiken met Lipiodol™- of Ethiodol™-contrastmiddelen (of vergelijkbare contrastmiddelen die dezelfde stoffen als deze middelen bevatten).

5 Voorzorgsmaatregelen

- Controleer de katheter zorgvuldig voordat angioplastiek wordt uitgevoerd. Hierbij moet worden nagegaan of de katheter correct functioneert en of de grootte en vorm geschikt zijn voor de uit te voeren procedure.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter om beschadiging ervan te voorkomen. Buig of knik de katheter niet te sterk. Als een katheter beschadigd is, mag deze niet worden gebruikt.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die terdege zijn getraind en opgeleid in het uitvoeren van PTCA/PTA. Artsen dienen ervoor te zorgen dat ze op de hoogte blijven van recente publicaties met betrekking tot PTCA/PTA-technieken.
- Dien passende antistollingstherapie, trombocytenuitremmers en vaatverwijders toe aan de patiënt.
- Wanneer twee voerdraden worden gebruikt, dient verstrengeling voorkomen te worden door het voorzichtig inbrengen, draaien en verwijderen van een of beide voerdraden. Trek één voerdraad volledig terug uit de patiënt alvorens andere producten te verwijderen.
- Artsen dienen hun patiënten alle relevante product- en veiligheidsinformatie te verstrekken, alsmede de verwachtingen ten aanzien van follow-upbezoeken.
- Oefen niet te veel kracht uit bij de voorbereiding of het gebruik van het product; hierdoor kan het product worden beschadigd.
- Het product moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met verkalkte laesies, vanwege de schurende aard van dergelijke laesies.
- Voorafgaand aan de ingreep dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddelen, trombocytenuitremmers, ballonkatheters of de FreePac-coating.
- Bewaren bij geregeerde kamertemperatuur op een droge plaats. Uit de buurt van zonlicht houden.
- Om de mogelijkheid dat lucht in het systeem wordt ingebracht te minimaliseren, moet u gedurende de procedure het systeem goed aspireren en spoelen en zorgen dat de katheteraansluitingen stevig vastzitten.
- Bij elk gebruik van een katheter moeten maatregelen worden genomen om stolling te voorkomen of te beperken. Spoel alle producten die in het vaatstelsel worden ingebracht, vóór het gebruik via de toegangspoort voor de voerdraad met een steriele isotone fysiologische zoutoplossing of een vergelijkbare oplossing.
- Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie.
- De geneesmiddelgecoate ballon mag alleen worden opgevoerd wanneer de voerdraad uit de tip steekt.
- Behandelt u een laesie die langer is dan de maximale verkrijgbare ballonlengte, dan kunt u aanvullende ballonnen gebruiken. Voorkom een lokale overdosering en behandel hetzelfde deel binnen de doellaesie niet met meerdere Prevail-ballonnen.
- Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit type product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

6 Bijwerkingen

Mogelijke tijdens een PTCA-procedure waargenomen ongewenste voorvallen kunnen verband houden met deze procedure. Mogelijke ongewenste voorvallen zijn onder meer: overlijden; acuut myocardinfarct; volledige occlusie van de kransslagader of de bypassgraft; reacties op medicijnen, allergische reacties op contrastmiddel; hypotensie; hypertensie; infectie; dissectie, perforatie, ruptuur of letsel van het bloedvat; restenose van het gedilateerde bloedvat; bloeding; hematoom; instabiele angina; aritmieën, waaronder ventriculaire fibrillatie; spasme van de coronaire arterie; arterioveneuze fistel; beroerte; luchtembolieën; embolisatie of fragmentatie van trombotisch of atherosclerotisch materiaal; pijn en gevoeligheid; of pseudoaneurysma.

Andere mogelijke ongewenste voorvallen die uniek kunnen zijn voor de paclitaxel-geneesmiddelcoating zijn onder meer: allergische of immunologische reactie; veranderingen in leverenzymen; alopecia; histologische veranderingen in de vaatwand, inclusief ontstekingen, celbeschadigingen of necrose; anemie; myalgie of artralgie; transfusie van bloedproducten; myelosuppressie; gastro-intestinale symptomen; perifere neuropathie; of hematologische dyscrasie (inclusief leukopenie, neutropenie, trombocytopenie).

7 Gedetailleerde productbeschrijving

7.1 Specificaties

Eigenschap	Specificatie
Actief farmaceutisch ingrediënt	Paclitaxel, streefdosis van 3,5 µg/mm ²
Type hulpstof	Ureum
Ballondiameter	2,0 mm tot 4,0 mm
Ballonlengte	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Katheterontwerp	Rapid Exchange (RX)
Effectieve katheterlengte	142 cm

Eigenschap	Specificatie
Voerdraadcompatibiliteit	0,36 mm (0,014 in)
Compatibiliteit met geleidekatheters	5,0 Fr (0,056 in)

^a De ballonlengte van 30 mm is niet beschikbaar met een diameter van 2,25 mm of 2,75 mm.

7.2 Gerelateerde producten

De volgende producten worden gebruikt in combinatie met de ballonkatheter:

- Een geschikte voerdraad (controleer de informatie op het label)
 - Een spuit van 20 mL voor de voorbereiding van de ballon
 - Een geschikte geleidekatheter (controleer de informatie op het label)
 - Een spuit van 10 mL of minder voor handmatige injectie van contrastmiddel
 - Een geschikt vulmiddel (bv. een steriel mengsel van 50% contrastmiddel en 50% zoutoplossing)
- Let op:** Bij gebruik van meer dan 50% contrastmiddel kan het vulmiddel een hogere viscositeit krijgen, wat langere vul- en leegtijden met zich mee kan brengen.
- Vulinstrument met drukmeter
 - Hemostaseklep

8 Farmacologische interactie

Vanwege de lage dosering en lokale toediening worden geen farmacologische interacties verwacht en zijn deze ook niet gemeld.

Metabolische degradatie van paclitaxel vindt in de lever plaats via de cytochroom P450-isoënzymen CYP2C8 en CYP3A4. Hierbij worden 6-alfa-hydroxypaclitaxel en zowel 3'-p-hydroxypaclitaxel als 6-alfa 3'-p-dihydroxypaclitaxel gegenereerd. Wees heel voorzichtig met het gelijktijdig toedienen van paclitaxel en bekende substraten of inhibitoren van CYP2C8 en CYP3A4, aangezien er geen formeel onderzoek is uitgevoerd naar bekende concurrenten of inhibitoren van deze isoënzymen. Stoffen die kunnen concurreren met de activiteit van CYP2C8 en CYP3A4 of die deze kunnen inhiberen, kunnen de plasmawaarden van paclitaxel verhogen.

Er zijn geen formele studies naar geneesmiddeleninteracties uitgevoerd met de paclitaxel-gecoate Prevail-PTCA-ballonkatheter van Medtronic. Wanneer u besluit een paclitaxel-gecoate Prevail-PTCA-ballonkatheter van Medtronic te gebruiken bij een patiënt die een geneesmiddel gebruikt waarvan bekend is dat er interacties met paclitaxel optreden, of wanneer u besluit een therapie met een dergelijk geneesmiddel te starten bij een patiënt die onlangs is behandeld met een paclitaxel-gecoate Prevail-PTCA-ballonkatheter van Medtronic, moet u rekening houden met de kans op systemische en lokale geneesmiddeleninteracties.

9 Gebruiksaanwijzing

9.1 Voorbereiding

1. Kies een nominale ballonmaat die gelijk is aan de binnendiameter van de arterie distaal van de laesie.
2. Ten behoeve van een homogene geneesmiddelenafgifte kunt u de laesie voorafgaand aan het gebruik van de paclitaxel-gecoate Prevail-PTCA-ballonkatheter optimaal voorbereiden met een reguliere ballon, een "scoring"-ballon of een ander hulpmiddel.
3. Haal het product uit de steriele verpakking.
Opmerking: Wees uiterst voorzichtig bij het hanteren van het product, om beschadiging van de opgevouwen ballon te voorkomen. Zorg dat de geneesmiddelencoating van de ballon vóór de voorbereiding en plaatsing niet te veel wordt aangeraakt en niet in contact komt met vloeistoffen, omdat de coating hierdoor kan worden beschadigd. Ook kan het geneesmiddel te vroeg worden afgegeven.
4. Haal het product uit de ring (*Afbeelding 2, A*).
5. Houd de katheter vlak bij de ballonbeschermer (*Afbeelding 2, C*) vast en schuif het stilet en vervolgens de beschermer voorzichtig van het product.
Opmerking: Zorg dat u de coating van de distale schacht niet activeert voordat u de beschermer en het stilet van de ballon verwijderd heeft.
6. Vul een spuit van 20 mL met 20 mL zoutoplossing.
7. Haal de spoelcanule (*Afbeelding 2, B*) uit de toebehorencлип en bevestig de spoelcanule zonder de cover te verwijderen rechtstreeks aan de spuit.
8. Verwijder de cover van de spoelcanule.
9. Breng de spoelcanule in de voerdraad-ingangsoening in.
10. Druk de spuit in om het voerdraaddrukniveau te spoelen totdat er vloeistof uit de distale tip van de ballonkatheter komt.
11. Verwijder de spoelcanule van de voerdraad-ingangsoening.
Opmerking: Werp de spoelcanule pas weg als de angioplastiekprocedure is voltooid. Mogelijk moet er nog extra worden gespoeld.

9.2 Ontluchten van de ballon

1. Richt de ballonkatheter naar beneden. Verwijder de lucht uit de ballonkatheter met behulp van een spuit van 20 mL, gevuld met 2 tot 3 mL van het vulmiddel.
2. Bevestig een vulinstrument aan de vulpoort van de ballon. Controleer of er een meniscus van contrastmiddel aanwezig is in zowel de katheter-luerconnector als het vulinstrument.

3. Oefen met behulp van het vulinstrument onderdruk uit. U ziet luchtbelletjes van de ballonkatheter naar het vulinstrument stromen. Het ontluchten van de ballon is voltooid wanneer de stroom luchtbelletjes gestopt is.
Let op: Probeer het ballonlumen niet te ontluchten door middel van een voorvultechniek.

9.3 Plaatsingstechniek

1. Plaats de geleidekatheter met daaraan een hemostaseklep bevestigd, in de opening van de beoogde kransslagader.
2. Voer door de geleidekatheter een voerdraad op naar de beoogde laesie en passeer de laesie. Voer de distale tip van de ballonkatheter op over het proximale uiteinde van de voerdraad. Zorg ervoor dat de voerdraad de ballonkatheter via de voerdraad-uitgangsoening verlaat.
3. De hemostaseklep moet langzaam worden aangedraaid om terugstroming onder controle te houden. Als de klep te strak wordt aangedraaid, kan dat van invloed zijn op de tijd die nodig is om de ballon te vullen of te legen, en op de beweging van de voerdraad.
4. Voer de ballonkatheter over de voerdraad op totdat de ballon in de laesie ligt. Gebruik hierbij de radiopake markering(en) om de ballon in de laesie te lokaliseren.
Voorzorgsmaatregel: Probeer het product niet met kracht op te voeren als u weerstand voelt, aangezien dit de ballonkatheter kan beschadigen.

9.4 Vullen van de ballon

1. Vul de ballon om de laesie te dilateren. Gebruik hiervoor standaard PTCA-technieken.
Opmerking: Het grootste gedeelte van het geneesmiddel wordt afgegeven gedurende de eerste 30 seconden waarin de ballon wordt gevuld. Zorg dat de ballon tussen 30 seconden en 1 minuut gevuld blijft voor optimale vrijgave van het geneesmiddel. Om de dilatatie van de laesie te optimaliseren zijn langere vultijden mogelijk, naar inzicht van de gebruiker.
2. Elke keer als de ballon is gevuld, moet de distale bloedstroom worden beoordeeld.
Opmerking: Als er een significante stenose aanwezig blijft, moet de ballon mogelijk meerdere keren worden gevuld en geleegd om deze stenose te verwijderen. Overschrijd de vastgestelde barstdruk niet (zie de compliantietabel).
3. Bevestig de resultaten aan de hand van röntgendoorlichting.

9.5 Verwijderen van de katheter

1. Oefen onderdruk uit op het vulinstrument en controleer of de ballon helemaal leeg is.
2. Handhaaf de positie van de voerdraad, stel de hemostaseklep zo nodig bij en trek de ballonkatheter terug in de geleidekatheter. Verwijder de ballonkatheter uit het systeem.

9.6 Looper-instrument

Het Looper-instrument (*Afbeelding 2, D*) is een toebehoren voor gebruik met Rapid Exchange-ballonkatheters van Medtronic. Met dit instrument kan de ballonkatheter opgewikkeld worden vastgezet zodat deze gemakkelijker kan worden gebruikt.

1. Haal het Looper-instrument uit de toebehorencлип aan de ring (*Afbeelding 2, A*).
2. Rol de katheter desgewenst 1 of 2 keer op.
3. Haak het Looper-instrument rond het opgerolde proximale uiteinde van de katheter (*Afbeelding 2, D*).

10 Compliantietabel

De compliantietabel is gebaseerd op werkelijke gegevens, afgerond op 2 decimalen, van in-vitrotests die zijn uitgevoerd bij 37°C (99°F). Zie het productlabel (*Afbeelding 2, E*) of het dooslabel om de compliantietabel te raadplegen.

11 Uitsluiting van garantie

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Norsk

1 Beskrivelse

Medtronic Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballongkateter er et system for hurtig utskifting, som brukes til perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA). Legemiddelkomponenten, omtalt som FreePac™-legemiddelbelegget, består av legemidlet paclitaxel og hjelpestoffet urea. Prevail DCB er belagt med en paclitaxel-dose på ca. 3,5 µg/mm² uavhengig av størrelsen på ballongen. Den totale dosen som administreres, er alltid mindre enn 2,2 mg per ballong, basert på den største tilgjengelige ballongstørrelsen på 4,0 mm x 30 mm. Selve enheten dilaterer karlumenet ved PTCA, og hensikten med legemidlet er å redusere den proliferative responsen som er forbundet med restenose. Den legemiddelbelagte ballongen i kateterets distale ende kan blåses opp til en definert diameter ved et bestemt trykk (se produktmerkingen).

I kateterets proksimale ende er det en hunn-luerkobling for tilkobling av en oppblåsningsenhet. Kateteret har et lumen som gjør det mulig å bruke en ledevaier til å posisjonere kateteret. Røntgentette ballongmarkører gjør det mulig å oppnå nøyaktig plassering. På skaftet er det markører for brakiale og femorale teknikker.

1.1 Pakningens innhold

Hver pakning inneholder følgende:

- ett ballongdilatasjonskateter
- én skyllekanyle
- én looper-enhet
- én elastisitetstabell

2 Indikasjoner

Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballongkateter er beregnet for perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) i koronararterier med en kardiameter fra 2,0 mm til 4,0 mm for å behandle nye lesjoner, restenose i stenten (ISR) og småkarsykdom (SVD).

3 Kontraindikasjoner

Kateteret er kontraindisert for bruk hos pasienter med følgende tilstander:

- arterier med spasmer og ingen signifikant stenose
- perifere, renale og cerebrovaskulære arterier
- lesjoner i venstre hovedkoronararterie, arteria mammaria interna, aortaostium og graft i vena saphena
- gravide eller ammende kvinner
- kjente allergier eller hypersensitivitet overfor paclitaxel

4 Advarsler

- Skal kun brukes på én pasient og til én prosedyre. Enheten er sterilisert med etylenoksid. Enheten må IKKE resteriliseres eller brukes flere ganger. Resterilisering eller bruk flere ganger kan redusere enhetens ytelse og øke risikoen for upassende resterilisering og krysskontaminering.
- Kateteret skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Hvis informasjon på den ytre pakningen eller den sterile pakningen er utvisket eller skadet, skal du melde fra om dette til Medtronic slik at enheten kan erstattes. Hvis deler av denne håndboken er uleselig, skal du kontakte Medtronic for å be om å få en ny håndbok.
- For å redusere muligheten for karskade skal den oppblåste ballongens diameter omtrent tilsvare diameteren til karet umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
- PTCA hos pasienter som ikke er akseptable kandidater for koronar bypasskirurgi, må vurderes nøye. I slike tilfeller skal legen vurdere hemodynamisk støtte under PTCA, ettersom behandling av denne pasientgruppen innebærer spesiell risiko.
- PTCA skal kun utføres ved sykehus der det kan utføres akutt koronar bypasskirurgi i tilfelle det skulle oppstå en potensielt skadelig eller livstruende komplikasjon.
- Når kateteret er eksponert for det vaskulære systemet, skal kateteret manipuleres under gjennomlysning av høy kvalitet. Kateteret skal ikke føres frem eller trekkes tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuum, ettersom dette potensielt kan føre til skade på karveggen. Hvis du møter motstand under manipuleringen, må du finne årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Ballongtrykket må ikke overskride det nominelle sprenghettrykket som er angitt på produktmerkingen for hver ballong. Nominelt sprenghettrykk er basert på resultater av in vitro-testing. Bruk av en trykkovervåkningsenhet anbefales for å hindre for høyt trykk.
- Bruk kun anbefalt middel til oppblåsing av ballongen. For å unngå fare for luftemboli må du aldri bruke luft eller annet gassholdig middel til å blåse opp ballongen.
- Kateteret må brukes for siste forbruksdag angitt på pakningen.
- Legemiddelavgivende stenter skal ikke implanteres i karsegmenter som har blitt behandlet med et Medtronic Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballongkateter.
- Behandle ikke det samme lesjonssegmentet med mer enn én Prevail DCB.
- Ikke utsett enheten for organiske løsninger, for eksempel alkohol.
- Skal ikke brukes sammen med kontrastmidlene Lipiodol™ eller Ethiodol™ (eller andre lignende kontrastmidler som inneholder bestanddelene til disse stoffene).

5 Forholdsregler

- Før angioplastikk må kateteret undersøkes for å kontrollere at det fungerer som det skal, og at størrelsen og formen er egnet for det planlagte inngrepet.
- Vær forsiktig ved håndteringen for å unngå mulig skade på kateteret. Unngå kraftig bøyning av eller knekk på kateteret. Bruk ikke et skadet kateter.
- Kun leger som har fått grundig opplæring i hvordan PTCA/PTA utføres, skal bruke denne enheten. Legene skal selv holde seg oppdatert på den nyeste litteraturen om PTCA-/PTA-teknikker.
- Pasienten skal gis hensiktsmessig antikoagulasjons-, platehemmer- og vasodilatasjonsbehandling.
- Hvis det brukes to ledevaier, må det utvises forsiktighet når én eller begge ledevaier føres inn, dreies og fjernes, slik at sammenfiltrering unngås. Trekk én ledevaier helt ut av pasienten før ytterligere utstyr fjernes.
- Legen skal gi pasienten relevant informasjon om enheten, inkludert informasjon knyttet til sikkerhet og forventninger om oppfølging.
- Bruk ikke overdreven kraft under klargjøring eller bruk, da dette kan skade enheten.
- Ved prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner, må enheten brukes med forsiktighet på grunn av de skrapende egenskapene til disse lesjonene.
- Allergiske reaksjoner på kontrastmidler, platehemmerbehandling, ballongkatetre og FreePac-belegg må kartlegges for behandling.
- Oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt sted. Må ikke utsettes for sollys.
- For å minimere inntrenging av luft må du aspirere og skylle systemet og opprettholde en tett kateterkobling gjennom hele prosedyren.
- Ta forholdsregler for å hindre eller redusere koagulering uansett hvilket kateter som brukes. Skyll eller rens alle produkter som skal føres inn i det vaskulære systemet, med sterilt, isotonisk saltvann eller en lignende løsning via mandrengporten for bruk.
- Vurder å bruke systemisk heparinisering.
- Den legemiddelbelagte ballongen må aldri føres frem uten at ledevaieren stikker ut av tuppen.
- Ved behandling av en lesjon som er lengre enn den maksimale tilgjengelige ballonglengden, kan det brukes flere ballonger. For å unngå lokal overdosering må du ikke behandle det samme segmentet i en lesjon med mer enn én Prevail DCB.
- Etter bruk utgjør dette produktet en biologisk risiko. Alle slike enheter må håndteres og kasseres i samsvar med gjeldende lover og forskrifter samt sykehusets rutiner, inkludert rutiner knyttet til biologisk risiko, mikrobiell risiko og smittefarlige stoffer.

6 Bivirkninger

Mulige bivirkninger som er observert under en PTCA-prosedyre, kan være forbundet med denne prosedyren. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: død; akutt myokardinfarkt; total okklusjon av koronararterie eller bypassgraft; legemiddelreaksjoner eller allergisk reaksjon på kontrastmiddel; hypotensjon; hypertensjon; infeksjon; kardisseksjon, -perforasjon, -ruptur eller -skade; restenose av det dilaterte karet; hemoragi; hematom; ustabil angina; arytmier, inkludert ventrikelflimmer; koronararteriespasme; arteriovenøs fistel; slag; luftemboli; embolisering eller fragmentering av trombotisk eller aterosklerotisk materiale; smerte og ømhet eller pseudoaneurisme.

Andre mulige bivirkninger som kan være unike for paclitaxel-legemiddelbelegget, omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: allergisk eller immunologisk reaksjon; leverenzymendringer; alopeci; histologiske endringer i karvegg, inkludert inflammasjon, celledskade eller nekrose; anemi; myalgi eller artralgi; transfusjon av blodprodukter; myelosuppresjon; gastrointestinale symptomer; perifer nevropati eller hematologisk dyskrasi (inkludert leukopeni, nøytropeni og trombocytopeni).

7 Detaljert beskrivelse av enheten

7.1 Spesifikasjoner

Funksjon	Spesifikasjoner
Farmasøytisk virkestoff	Paclitaxel, måldose på 3,5 µg/mm ²
Hjelpestoff	Urea
Ballongdiametere	2,0 mm til 4,0 mm
Ballonglengder	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Kateterets design	Hurtig utskifting (Rapid Exchange, RX)
Kateterets effektive lengde	142 cm
Ledevaierkompatibilitet	0,36 mm (0,014 in)
Ledekateterkompatibilitet	5,0 Fr (0,056 in)

^a Ballonglengden på 30 mm er ikke tilgjengelig med diameter på 2,25 mm eller 2,75 mm.

7.2 Relatert utstyr

Følgende utstyr brukes sammen med ballongkateteret:

- egnet ledevaier (se merkingen)
- 20 mL sprøyte for klargjøring av ballongen
- egnet ledekateter (se merkingen)
- 10 mL sprøyte eller mindre for manuell injeksjon av kontrastmiddel
- egnet oppblåsningsmiddel (f.eks. steril blanding av kontrastmiddel og saltvann i forholdet 50:50)

Forsiktig! Bruk av en oppløsning med en høyere konsentrasjon enn 50 % kontrastmiddel kan gi økt viskositet, som kan føre til forlenget oppblåsnings- og tømmetid.

- oppblåsningsenhet som angir trykket
- hemostaseventil

8 Farmakologisk interaksjon

På grunn av den lave dosen og lokal administrasjon forventes det ikke farmakologiske interaksjoner, og slike interaksjoner er heller ikke rapportert.

Metabolsk nedbrytning av paclitaxel skjer i leveren via cytokrom P450-isoenzymene CYP2C8 og CYP3A4. Under nedbrytningen dannes det henholdsvis 6-alfa-hydroxypaclitaxel og både 3'-p-hydroxypaclitaxel og 6-alfa, 3'-p-dihydroxypaclitaxel. Vær forsiktig når du gir paclitaxel samtidig med kjente substrater eller hemmere av CYP2C8 og CYP3A4, da det ikke er utført noen formelle studier med kjente konkurrenter til eller hemmere av disse isoenzymene. Stoffer som kan konkurrere med eller hemme aktiviteten til CYP2C8 og CYP3A4, kan øke plasmanivået av paclitaxel.

Det er ikke utført formelle studier av legemiddelinteraksjon med Medtronic Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballongkateter. Når det besluttes at Medtronic Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballongkateter skal brukes på en pasient som tar et legemiddel med kjente interaksjoner med paclitaxel, eller når det besluttes at det skal startes behandling med et slikt legemiddel hos en pasient som nylig er blitt behandlet med et Medtronic Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballongkateter, må muligheten for både systemiske og lokale legemiddelinteraksjoner tas i betraktning.

9 Instruksjoner for bruk

9.1 Klargjøring

1. Velg en nominell ballongstørrelse som er lik den indre diameteren til arterien distalt for lesjonen.
2. For å legge til rette for homogen legemiddeltiførsel kan det foretas optimal klargjøring av lesjonen ved bruk av en vanlig eller rissende ballong eller en annen tilleggsenhet før bruk av Prevail paclitaxel-belagt PTCA-ballongkateter.

3. Fjern enheten fra den sterile emballasjen.

Merk! Hånder enheten svært forsiktig for å unngå eventuell skade på den sammenbrettede ballongen.

Unngå å eksponere ballongens legemiddelbelegg for overdreven håndtering eller kontakt med væsker for klargjøring og innføring, ettersom belegget kan være utsatt for skade eller for tidlig avgivelse av legemidlet.

4. Fjern enheten fra ringen (*Figur 2, A*).
5. Hold kateteret tett inntil ballongbeskytteren (*Figur 2, C*), og skyv stiletten og deretter beskytteren forsiktig fra enheten.

Merk! Unngå å aktivere belegget på det distale skåftet før ballongbeskytteren og stiletten fjernes.

6. Fyll en 20 mL sprøyte med 20 mL saltoppløsning.
7. Fjern skyllekanylen (*Figur 2, B*) fra tilbehørsklemmen, og sett den rett på sprøyten uten å fjerne hetten.
8. Fjern hetten på skyllekanylen.
9. Sett skyllekanylen inn i inngangsåpningen for ledevaieren (utskiftingskoblingen).
10. Trykk inn sprøyten for å skylle ledevaierlumenet til det kommer væske ut av ballongkateterets distale spiss.
11. Fjern skyllekanylen fra inngangsåpningen for ledevaieren (utskiftingskoblingen).

Merk! Kast ikke skyllekanylen før angioplastikkprosedyren er fullført, ettersom det kan bli nødvendig med ytterligere skylling.

9.2 Fjerne luft fra ballongen

1. La ballongkateteret peke nedover. Fjern luft fra ballongkateteret med en 20 mL sprøyte fylt med mellom 2 og 3 mL av oppblåsningsmidlet.
2. Fest en oppblåsningsenhet til ballongens oppblåsningsåpning. Forsikre deg om at det er en synlig menisk av kontrastmiddel både i kateterets luerkobling og i oppblåsningsenheten.
3. Opprett negativt trykk med oppblåsningsenheten. En strøm av bobler beveger seg fra ballongkateteret og inn i oppblåsningsenheten. Når strømmen av bobler stopper, er ballongen tom for luft.

Forsiktig! Forsøk ikke å forhåndsfylle ballongen for å fjerne luft fra ballonglumenet.

9.3 Innsettingsteknikk

1. Plasser ledekateteret, med hemostaseventilen koblet til, i den tiltenkte koronararteriens åpning.
2. Før en ledevaier gjennom ledekateteret, og frem til og forbi mållesjonen. Før ballongkateterets distale spiss over den proksimale enden av ledevaieren. Forsikre deg om at ledevaieren kommer ut av ballongkateteret gjennom utgangsåpningen for ledevaieren (utskiftingskoblingen).
3. Hemostaseventilen skal gradvis strammes til for å kontrollere tilbakestrømmingen. Hvis ventilen strammes for mye, kan det påvirke tiden det tar å blåse opp og tømme ballongen, samt ledevaierens bevegelse.
4. Før ballongkateteret over ledevaieren og forbi lesjonen, og bruk de(n) røntgenfette markøren(e) til å plassere ballongen i lesjonen.

Forsiktig! Hvis du møter motstand, må du ikke tvinge enheten frem, ettersom dette kan skade ballongkateteret.

9.4 Fylle ballongen

1. Blås opp ballongen for å dilatere lesjonen ved hjelp av standard PTCA-teknikker.

Merk! Mesteparten av legemidlet frigis i løpet av de 30 første sekundene av ballongoppumpingen. Ballongen må holdes oppumpet i mellom 30 sekunder og 1 minutt for å oppnå optimal legemiddelfrigivning. For å optimalisere lesjondilatasjonen kan det etter operatørens skjønn brukes lengre oppumpingstid.

2. Etter hver påfølgende oppblåsing må den distale blodstrømmingen evalueres.

Merk! Hvis det fortsatt er signifikant stenose, kan det være nødvendig med flere etterfølgende oppblåsing for å dilatere stenosen. Overskrid ikke det nominelle sprengetrykket (se elastisitetstabellen).

3. Kontroller resultatene med gjennomlysning.

9.5 Fjerne kateteret

1. Opprett negativt trykk med oppblåsningsenheten, og kontroller at ballongen er helt tømt.
2. Trekk ballongkateteret inn i ledekateteret mens ledevaieren holdes på plass, og juster hemostaseventilen etter behov. Fjern ballongkateteret fra systemet.

9.6 Looper-enheten

Looper-enheten (*Figur 2, D*) er en tilleggskomponent for bruk med Medtronic-ballongkatetre for hurtig utskifting. Enheten gjør det mulig å feste ballongkateteret i en sammenkveilet konfigurasjon slik at det blir enklere å håndtere under bruk.

1. Fjern looper-enheten fra tilbehørsklemmen på ringen (*Figur 2, A*).
2. Legg kateteret i en enkelt eller dobbelt løyfe etter behov.
3. Hekt looper-enheten rundt kateterets sammenkveilede proksimale ende (*Figur 2, D*).

10 Elastisitetstabell

Elastisitetstabellen er basert på faktiske data fra in vitro-testing ved 37°C (99°F), avrundet til to desimaler. Du finner elastisitetstabellen på produktmerkingen (*Figur 2, E*) eller kartongmerkingen.

11 Ansvarsfraskrivelse

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polски

1 Opis urządzenia

Cewnik balonowy do PTCA powlekany paklitakselem Prevail firmy Medtronic jest systemem przystosowanym do szybkiej wymiany (Rapid Exchange) przeznaczonym do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA). Część składowa — lek, okreśiany jako powłoka zawierająca lek FreePac™ — składa się z leku, paklitakselu, oraz mocznika jako substancji pomocniczej. Balon Prevail DCB jest powleczony paklitakselem w dawce około 3,5 µg/mm² niezależnie od rozmiaru balonu. Biorąc pod uwagę największy dostępny rozmiar balonu, tj. 4,0 mm x 30 mm, można stwierdzić, że całkowita podana dawka jest zawsze mniejsza niż 2,2 mg na balon. Część składowa — urządzenie — rozszerza światło naczynia podczas zabiegu PTCA, a lek ma ograniczać odczyn proliferacyjny, uważany za czynnik powiązany z restenozą. Balon z powłoką zawierającą lek znajdujący się na dystalnym końcu cewnika może być napełniany w celu osiągnięcia określonej średnicy przy konkretnym ciśnieniu (patrz etykieta produktu).

Na proksymalnym końcu cewnika znajduje się żeński łącznik typu Luer służący do podłączenia strzykawkii wysokociśnieniowej. Cewnik zawiera kanał umożliwiający stosowanie przewodnika w celu ustalania położenia cewnika. W precyzyjnym umieszczeniu pomocne są radiocieniujące znaczniki na balonie. Na trzonie cewnika umieszczone są znaczniki przydatne przy umieszczaniu cewnika z dojscia ramieniowego i udowego.

1.1 Zawartość opakowania

W każdym opakowaniu znajdują się następujące elementy:

- Jeden balonowy cewnik rozszerzający
- Jedna kaniula do przepłukiwania
- Jeden przyrząd Looper
- Jedna tabela podatności

2 Wskazania

Cewnik balonowy do PTCA powlekany paklitaksem Prevail jest przeznaczony do przezskórnej śródnaczyńniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) w tętnicach wieńcowych o średnicy od 2,0 mm do 4,0 mm w celu leczenia nowych zmian chorobowych, restenozy w obrębie stentu (ang. in-stent restenosis, ISR) oraz choroby małych naczyń (ang. small vessel disease, SVD).

3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika jest przeciwwskazane:

- u pacjentów ze skurczami tętnic przy braku istotnego zwężenia;
- w tętnicach obwodowych, nerkowych i mózgowych;
- u pacjentów ze zmianami chorobowymi lewej głównej tętnicy wieńcowej, tętnicy piersiowej wewnętrznej, ujęcia aorty i przeszczepami z żyły odpiszczelowej;
- u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią;
- u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem lub nadwrażliwością na paklitaksel.

4 Ostrzeżenia

- Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i w ramach jednego zabiegu. Urządzenie zostało poddane sterylizacji za pomocą tlenku etylenu. NIE sterylizować ani nie używać ponownie urządzenia. Resterylizacja lub ponowne użycie może spowodować pogorszenie działania urządzenia i zwiększyć ryzyko niewłaściwej resterylizacji oraz zanieczyszczenia krążącego.
- Nie używać cewnika, jeśli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- W razie nieczytelności lub braku jakichkolwiek informacji na opakowaniu zewnętrznym lub opakowaniu jałowym, należy powiadomić firmę Medtronic, co umożliwi wymianę urządzenia. Jeżeli którakolwiek część tej instrukcji jest nieczytelna, należy skontaktować się z firmą Medtronic, aby poprosić o instrukcję zamienną.
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica napelnionego balonu powinna być w przybliżeniu równa średnicy naczyń bezpośrednio przed i za zwężeniem.
- Planując zabieg PTCA u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do chirurgicznego wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych, należy wziąć pod uwagę szczególne uwarunkowania. W takich przypadkach lekarze powinni rozważyć możliwość wsparcia hemodynamicznego na czas zabiegu PTCA, ponieważ leczenie tej grupy pacjentów jest obciążone szczególnym ryzykiem.
- Zabiegi PTCA powinny być wykonywane wyłącznie w szpitalach, w których istnieje możliwość nagłego wszczepienia chirurgicznego pomostów aortalno-wieńcowych w razie wystąpienia powikłań stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta.
- Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego, manipulować cewnikiem pod obserwacją fluoroskopową wysokiej jakości. Nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika w sytuacji, gdy balon nie jest całkowicie opróżniony i nie jest do niego przyłożone podciśnienie, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia ściany naczyń. Jeśli w trakcie manipulacji odczuwalny jest opór, należy przed kontynuowaniem ustalić jego przyczynę.
- Ciśnienie w balonie nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania podanego na etykiecie opakowania dla każdego balonu. Wartość znamionowego ciśnienia rozerwania wyznaczono na podstawie rezultatów testów in vitro. Zaleca się stosowanie urządzenia do monitorowania ciśnienia w celu uniknięcia przekroczenia dopuszczalnego ciśnienia.
- Do napełniania balonu używać wyłącznie zalecanego środka. Aby uniknąć ryzyka powstania zatoru powietrznego, nie należy nigdy napełniać balonu powietrzem ani innym gazem.
- Cewnik należy wykorzystać przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie wolno implantować stentów uwalnających lek w segmencie naczyń, w którym zastosowano cewnik balonowy do PTCA powlekany paklitaksem Prevail firmy Medtronic.
- Nie leczyc danego odcinka zmiany za pomocą więcej niż jednego balonu Prevail DCB.
- Nie narażać urządzenia na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol.
- Nie używać urządzenia ze środkami cieniującym Lipiodol™ lub Ethiodol™ (ani innymi środkami cieniującymi zawierającymi składniki tych produktów).

5 Środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem zabiegu angioplastyki należy obejrzeć cewnik, aby sprawdzić jego działanie oraz upewnić się, że rozmiar i kształt cewnika są odpowiednie do zabiegu, w którym ma on być używany.
- Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia cewnika. Unikaj zginania lub załamania cewnika pod kątem ostrym. Nie używać cewnika, jeśli uległ uszkodzeniu.
- Urządzenia powinni używać wyłącznie lekarze gruntownie wykształceni i przeszkoleni w dziedzinie przezskórnej śródnaczyńniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) / przezskórnej angioplastyki śródnaczyńniowej (PTA). Lekarze powinni regularnie zapoznawać się z najnowszymi publikacjami nt. technik przezskórnej śródnaczyńniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) / przezskórnej angioplastyki śródnaczyńniowej (PTA).
- U pacjenta należy zastosować odpowiednie środki przeciwkrzepliwie, przeciwplytkowe i rozszerzające naczynia.
- W przypadku stosowania dwóch przewodników należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, skręcania i wyjmowania jednego lub obu przewodników, aby nie dopuścić do ich splątania. Przed przystąpieniem do usuwania jakichkolwiek dodatkowych urządzeń, całkowicie wycofać jeden przewodnik z ciała pacjenta.
- Lekarze powinni zapewnić pacjentom dostęp do wszelkich odpowiednich informacji o urządzeniu, w tym informacji o bezpieczeństwie i oczekiwań związanych z wizytami kontrolnymi.

- Podczas przygotowywania i użytkowania urządzenia nie należy stosować nadmiernej siły, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- W przypadku zabiegów obejmujących zmiany chorobowe ze zwąznięciami, ze względu na szorstkość tych zmian, należy zachować ostrożność podczas używania urządzenia.
- Przed rozpoczęciem terapii ustalić, czy pacjent nie jest uczulony na środek cieniujący, leki przeciwplytkowe, materiały, z których wykonane są cewniki balonowe, oraz powłokę FreePac.
- Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej w suchym miejscu. Chronić przed światłem słonecznym.
- Aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia powietrza, należy przeprowadzić aspirację i przepłukać system, a następnie przez cały czas trwania zabiegu utrzymywać szczelność połączenia cewnika.
- Przy stosowaniu każdego rodzaju cewnika należy stosować środki ostrożności ograniczające wykrępowanie lub zapobiegające mu. Wszystkie produkty wprowadzane do układu naczyń należy przed użyciem przepłukać lub opłukać jałowym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem wprowadzanym przez port przeznaczony do wprowadzania przewodnika.
- Należy rozważyć ogólnoustrojową heparynizację.
- Nie wolno wprowadzać balonu z powłoką zawierającą lek, jeśli przewodnik nie wystaje z jego końcówki.
- Leczenie zmiany o długości większej niż maksymalna dostępna długość balonu może wymagać zastosowania dodatkowych balonów. Aby zapobiec lokalnemu przedawkowaniu leku, nie leczyc danego odcinka zmiany za pomocą więcej niż jednego balonu Prevail DCB.
- Po użyciu produkt stanowi zagrożenie biologiczne. Wszystkie takie urządzenia należy obsługiwać i zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

6 Działania niepożądane

Z tym zabiegami mogą wiązać się działania niepożądane charakterystyczne dla zabiegów PTCA. Do możliwych działań niepożądanych należą m.in.: zgon; ostry zawał mięśnia sercowego; całkowita okluzja tętnicy wieńcowej lub wszczepionego pomostu; reakcje na lek lub reakcja alergiczna na środek kontrastowy; niedociśnienie tętnicze; nadciśnienie tętnicze; zakażenie; rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub uraz naczyń; restenozą rozszerzonego naczyń; krwotok; krwiak; niestabilna dusznicza bolesna; arytmie, w tym migotanie komór; skurcz tętnicy wieńcowej; przetoka tętniczo-żylna; udar mózgu; zator powietrzny; zator wywołany przez materiał zakrzepowy lub pochodzący z blaszki miażdżycowej albo oderwanie takiego materiału; ból i tkliwość lub tętniak rzekomy.

Dodatkowe możliwe zdarzenia niepożądane, które mogą być swoiste dla powłoki zawierającej paklitaksel to m.in.: reakcja alergiczna lub immunologiczna; zmiany aktywności enzymów wątrobowych; łysienie; zmiany histologiczne w budowie naczyń, w tym zapalenie, uszkodzenie komórek lub martwica; niedokrwistość; ból mięśni lub ból stawów; konieczność przeprowadzenia transfuzji produktów krwiopochodnych; zahamowanie czynności szpiku kostnego; objawy żółdkowo-jelitowe; neuropatia obwodowa oraz zaburzenia hematologiczne (w tym leukopenia, neutropenia oraz trombocytopenia).

7 Szczegółowy opis urządzenia

7.1 Dane techniczne

Cecha	Specyfikacja
Czynna substancja farmakologiczna	Paklitaksel, dawka docelowa: 3,5 µg/mm ²
Rodzaj substancji pomocniczej	Mocznik
Średnice balonu	Od 2,0 mm do 4,0 mm
Długości balonu	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Budowa cewnika	Z możliwością szybkiej wymiany (RX)
Długość użyteczna cewnika	142 cm
Zgodność przewodnika	0,36 mm (0,014 in)
Zgodność cewników prowadzących	5,0 Fr (0,056 in)

^a Cewnik o długości 30 mm nie jest dostępny w średnicy 2,25 mm ani 2,75 mm.

7.2 Powiązane materiały

Następujące materiały są stosowane w połączeniu z cewnikiem balonowym:

- odpowiedni przewodnik (patrz informacja na etykiecie);
- strzykawką o pojemności 20 mL do przygotowania balonu;
- odpowiedni cewnik prowadzący (patrz informacja na etykiecie);
- strzykawką o pojemności 10 mL lub mniejszej do ręcznego wstrzykiwania barwników;
- odpowiedni środek do napełniania (np. jałowa mieszanina środka kontrastowego i soli fizjologicznej w stosunku 50:50);
- **Przeostroża:** Stosowanie roztworu środka kontrastowego w stężeniu większym niż 50% może powodować wzrost lepkości płynu, co może prowadzić do wydłużenia czasu napełniania i opróżniania.
- strzykawką wysokociśnieniową ze wskaźnikiem ciśnienia;
- zawór hemostatyczny.

8 Interakcje farmakologiczne

Ze względu na niską dawkę i podawanie miejscowe nie należy spodziewać się interakcji farmakologicznych, których dotychczas nie zgłoszono.

Paklitaksel jest rozkładany w wątrobie przez izoenzymy CYP2C8 i CYP3A4 cytochromu P450. W wyniku tego powstaje 6-alfa-hydroksypaklitaksel oraz odpowiednio 3'-p-hydroksypaklitaksel oraz 6-alfa-3'-p-dihydroksypaklitaksel. Należy zachować ostrożność przy podawaniu paklitakselu równocześnie ze znanymi substratami lub inhibitorami izoenzymów CYP2C8 i CYP3A4, ponieważ nie prowadzono formalnych badań z kompetytorami ani inhibitorami tych izoenzymów. Środki kompetycyjne wobec izoenzymów CYP2C8 i CYP3A4 lub hamujące ich aktywność mogą powodować podwyższenie stężenia paklitakselu w osoczu.

Cewnika balonowego do PTCA powlekanego paklitaksem Prevail firmy Medtronic nie poddawano formalnym badaniom pod kątem interakcji z lekami. Decydując się na stosowanie cewnika balonowego do PTCA powlekanego paklitaksem Prevail firmy Medtronic u pacjenta przyjmującego lek, o którym wiadomo, że wchodzi w interakcje z paklitaksem, lub decydując się na podjęcie terapii takim lekiem u pacjenta, u którego niedawno wykonano zabieg cewnikiem balonowym do PTCA powlekanym paklitaksem Prevail firmy Medtronic, należy brać pod uwagę potencjalne interakcje między lekami — zarówno ogólnoustrojowe, jak i miejscowe.

9 Instrukcja użytkownika

9.1 Przygotowanie

- Wybrać znamionowy rozmiar balonu równy wewnętrznej średnicy tętnicy dystalnej względem zmiany chorobowej.
- Aby usprawnić jednolite podawanie leku, przed użyciem cewnika balonowego do PTCA powlekanego paklitaksem Prevail może zostać przeprowadzone optymalne przygotowanie zmiany chorobowej przy pomocy zwykłego lub nacinającego balonu lub innego urządzenia pomocniczego.
- Wyjąć przyrząd ze sterylnego opakowania.

Uwaga: Z urządzeniem należy obchodzić się bardzo ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia złożonego balonu. Unikaj narażenia powłoki balonu zawierającej lek na zbyt intensywne manipulacje mechaniczne oraz kontakt z cieczami przed przygotowaniem i wprowadzeniem, ponieważ powłoka może być podatna na uszkodzenie lub przedwczesne uwalnianie leku.
- Wyjąć urządzenie z pętli transportowej (*Ryc. 2, A*).
- Trzymając cewnik blisko ochroniacza balonu (*Ryc. 2, C*), delikatnie zsunąć mandryn, a następnie ochroniacz z urządzenia.

Uwaga: Należy unikać aktywacji powłoki dystalnej części trzonu przed usunięciem ochroniacza balonu i mandrynu.
- Napełnić strzykawkę o pojemności 20 mL solą fizjologiczną w ilości 20 mL.
- Wyjąć kaniulę do przełukiwania (*Ryc. 2, B*) z zacisku na akcesoria i, nie zdejmując osłony, przyłączyć ją bezpośrednio do strzykawki.
- Zdjąć osłonę kaniuli do przełukiwania.
- Wsunąć kaniulę do przełukiwania do portu wejściowego dla przewodnika (złącza do wymiany).
- Naciśnąć tłoczek strzykawki, aby przepłukiwać kanał przewodnika, dopóki płyn nie zacznie wydostawać się z dystalnej końcówki cewnika balonowego.
- Wyjąć kaniulę do przełukiwania z portu wejściowego dla przewodnika (złącza do wymiany).

Uwaga: Nie wyrzucać kaniuli do przepłukiwania przed zakończeniem zabiegu angioplastyki, ponieważ może być konieczne dodatkowe przepłukiwanie.

9.2 Usuwanie powietrza z balonu

- Skierować cewnik balonowy w dół. Usunąć powietrze z cewnika balonowego, stosując strzykawkę o pojemności 20 mL wypełnioną między 2 a 3 mL środka do napełniania.
- Podłączyć strzykawkę wysokociśnieniową do portu służącego do napełniania balonu. Upewnij się, że menisk środka cieniującego jest widoczny zarówno na łączniku typu Luer w cewniku, jak i w strzykawce wysokociśnieniowej.
- Wytworzyć podciśnienie za pomocą strzykawki wysokociśnieniowej. Z cewnika balonowego do strzykawki wysokociśnieniowej zaczną przepływać pęcherzyki powietrza. Balon jest całkowicie opróżniony, gdy przepływ pęcherzyków ustanie.

Przeostroża: Nie należy stosować techniki wstępnego napełniania w celu usunięcia powietrza z kanału do napełniania balonu.

9.3 Technika implantacji

- Umieścić cewnik prowadzący z podłączonym zaworem hemostatycznym w ujściu docelowej tętnicy wieńcowej.
- Wprowadzić przewodnik przez cewnik prowadzący do docelowej zmiany chorobowej i następnie przejść przez nią. Nasunąć końcówkę dystalną cewnika balonowego na koniec proksymalny przewodnik. Upewnij się, że przewodnik wychodzi z cewnika balonowego przez port wyjściowy dla przewodnika (złącze do wymiany).
- Zawór hemostatyczny należy stopniowo zamykać, aby ograniczyć cofanie się krwi. Zbyt szczelne zamknięcie zaworu może wpłynąć na czas napełniania i opróżniania balonu oraz utrudnić przemieszczanie przewodnika.
- Przeprowadzić cewnik balonowy po przewodniku do docelowej zmiany chorobowej, tak aby balon znalazł się w jej obrębie; aby umieścić balon w zmianie, korzystać ze znacznika(-ów) radiocieniującego(-ych).

Środek ostrożności: w razie napotkania oporu nie wprowadzać urządzenia na siłę, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie cewnika balonowego.

9.4 Napełnianie balonu

- Stosując standardowe techniki PTCA, napełnić balon w celu rozszerzenia zmiany chorobowej.

Uwaga: Większość leku uwalniania jest w ciągu 30 sekund od napełnienia balonu. Balon utrzymywać w stanie napełnienia przez czas od 30 sekund do 1 minuty, co zapewni optymalne uwalnianie leku. Lekarz wykonujący

zabieg może zdecydować o dłuższym utrzymaniu balonu w stanie napełnienia, jeśli uzna to za konieczne do optymalnego rozszerzenia zmiany chorobowej.

- Po każdym kolejnym napełnieniu należy ocenić przepływ krwi w odcinku dystalnym naczyń.

Uwaga: Jeśli utrzymuje się istotne zmniejszenie, mogą być wymagane następne inflacje w celu poszerzenia zwężenia. Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania (RBP, zob. tabelę podatności).
- Wynik zabiegu potwierdzić na obrazie fluoroskopowym.

9.5 Wyjmowanie cewnika

- Wytworzyć podciśnienie za pomocą strzykawki wysokociśnieniowej i upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony.
- Wycofać cewnik balonowy do cewnika prowadzącego, utrzymując przewodnik w niezmiennym położeniu i odpowiednio regulując stopień otwarcia zaworu hemostatycznego. Wyjąć cewnik balonowy z systemu.

9.6 Przyrząd Looper

Przyrząd Looper (*Ryc. 2, D*) to komponent dodatkowy, przeznaczony do stosowania razem z cewnikami balonowymi firmy Medtronic przystosowanymi do szybkiej wymiany (Rapid Exchange). Przyrząd umożliwia spięcie cewnika balonowego w pętlę, aby łatwo można nim było manipulować podczas zabiegu.

- Wyjąć przyrząd Looper z zacisku na akcesoria znajdującego się na pętli transportowej (*Ryc. 2, A*).
- W razie potrzeby uformować cewnik w pojedynczą lub podwójną pętlę.
- Założyć przyrząd Looper na zwinięty koniec proksymalny cewnika (*Ryc. 2, D*).

10 Tabela podatności

Zawartość tabeli podatności oparta jest na danych rzeczywistych uzyskanych w testach in vitro w temperaturze 37°C (99°F). Wartości w tabeli zostały zaokrąglone do dwóch miejsc dziesiętnych. Tabela podatności znajduje się na etykiecie produktu (*Ryc. 2, E*) lub etykiecie umieszczonej na opakowaniu kartonowym.

11 Wyłączenie gwarancji

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Portugal)

1 Descrição do dispositivo

O cateter de balão com revestimento de paclitaxel para PTCA Prevail da Medtronic é um sistema de substituição rápida para angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA). O componente farmacológico, designado por revestimento farmacológico FreePac™, consiste no fármaco paclitaxel e no excipiente ureia. O DCB Prevail encontra-se revestido com uma dose de paclitaxel de aproximadamente 3,5 µg/mm², independentemente do tamanho do balão. A dose total administrada é sempre inferior a 2,2 mg por balão, com base no maior tamanho de balão disponível de 4,0 mm x 30 mm. O componente do dispositivo dilata o lúmen do vaso por PTCA e o fármaco destina-se a reduzir a resposta proliferativa que está associada à reestenose. O balão com revestimento farmacológico na extremidade distal do cateter pode ser insuflado para um diâmetro definido a uma pressão específica (consultar a documentação do produto).

A extremidade proximal do cateter possui um conector Luer fêmea para efetuar a ligação a um dispositivo de insuflação. O cateter dispõe de um lúmen que permite a utilização de um fio-guia para posicionar o cateter. Os marcadores radiopacos presentes no balão possibilitam uma colocação precisa. As técnicas braquial e femoral dispõem de marcadores na haste.

1.1 Conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém os seguintes itens:

- Um cateter de dilatação por balão
- Uma cânula de irrigação
- Um dispositivo looper
- Um quadro de conformidade

2 Indicações

O cateter de balão com revestimento de paclitaxel para PTCA Prevail está indicado para angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) nas artérias coronárias com diâmetro do vaso entre 2,0 mm e 4,0 mm, para tratar lesões de novo, reestenose intrastent (ISR) e a doença de pequenos vasos (SVD).

3 Contraindicações

O cateter está contraindicado para utilização em doentes com as seguintes condições:

- Artérias com espasmos e sem estenose significativa
- Artérias periféricas, renais e vasculares cerebrais
- Lesões da artéria coronária principal esquerda, da artéria mamária interna, do óstio coronário e de enxertos de veia safena
- Mulheres grávidas ou a amamentar
- Alergias ou hipersensibilidades conhecidas ao paclitaxel

4 Avisos

- Para utilização num único doente e num único procedimento. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno. NÃO reesterilize nem reutilize o dispositivo. A reesterilização ou reutilização podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada.
- Não utilize o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Se algumas informações na embalagem exterior ou na embalagem estéril estiverem inutilizadas ou danificadas, notifique a Medtronic para que o dispositivo possa ser substituído. Caso alguma parte deste manual não seja legível, contacte a Medtronic para solicitar um manual de substituição.
- Para reduzir o risco potencial de lesão dos vasos, o diâmetro insuflado do balão deverá ser aproximado do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- O procedimento de angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) requer uma ponderação cuidadosa em doentes que não são candidatos aceitáveis para a cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária. Nestes casos, os médicos deverão considerar o uso de suporte hemodinâmico durante a PTCA, uma vez que o tratamento desta população de doentes acarreta riscos especiais.
- A PTCA deverá ser efetuada somente em hospitais onde, no caso de ocorrer uma complicação potencialmente lesiva ou fatal, possa ser realizada uma cirurgia de emergência de enxerto de bypass da artéria coronária.
- Quando exposto ao sistema vascular, manipule o cateter utilizando observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance nem recue o cateter sem que o balão esteja totalmente desinsuflado sob vácuo, uma vez que fazê-lo pode resultar em lesões na parede do vaso. Caso encontre resistência durante o manuseamento, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deverá exceder a pressão de ruptura nominal indicada na etiqueta da embalagem para cada balão. A pressão de ruptura nominal baseia-se nos resultados de testes in vitro. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar uma sobrepressurização.
- Utilize apenas o meio recomendado para a insuflação do balão. Para evitar a possibilidade de um êmbolo gasoso, nunca utilize ar nem qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Utilize o cateter antes da data de validade indicada na embalagem.
- Os stents com eluição de fármaco não podem ser implantados no segmento do vaso que foi tratado com um cateter de balão com revestimento de paclitaxel para PTCA Prevail da Medtronic.
- Não trate o mesmo segmento lesionado com mais do que um DCB Prevail.
- Não exponha o dispositivo a solventes orgânicos, tais como álcool.
- Não utilize com os meios de contraste Lipiodol™ ou Ethiodol™ (ou outros meios de contraste que incorporem os componentes destes agentes).

5 Precauções

- Antes da angioplastia, examine o cateter para verificar a respetiva funcionalidade e garantir que o seu tamanho e forma são adequados para o procedimento a que se destina.
- Manuseie o cateter com cuidado para evitar possíveis danos. Evite dobras ou curvas pronunciadas no cateter. Não utilize um cateter que esteja danificado.
- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos com uma formação e educação sólidas na realização de PTCA/PTA. Os médicos deverão manter-se atualizados sobre publicações recentes relativas a técnicas de PTCA/PTA.
- O doente deverá receber uma terapêutica anticoagulante, antiplaquetária e vasodilatadora adequada.
- Deverá ter-se cuidado na utilização de dois fios-guia, ao introduzir, torcer e remover um ou ambos os fios-guia, para evitar enredamento. Retire completamente um fio-guia do doente antes de remover qualquer equipamento adicional.
- Os médicos deverão fornecer aos doentes quaisquer informações relevantes sobre o dispositivo, incluindo informações de segurança e expectativas do acompanhamento.
- Não aplique uma força excessiva durante a preparação ou a utilização, dado que poderá danificar o dispositivo.
- Use o dispositivo com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas, devido à natureza abrasiva destas lesões.
- Identifique reações alérgicas ao meio de contraste, à terapêutica antiplaquetária, aos cateteres de balão e ao revestimento FreePac antes do tratamento.

- Armazene em ambiente de temperatura controlada e em local seco. Mantenha afastado da luz do sol.
- Para minimizar a introdução de ar, aspire e irrigue o sistema e mantenha uma ligação do cateter bem apertada durante todo o procedimento.
- Tome precauções para impedir ou reduzir a coagulação quando utiliza um cateter. Antes de utilizar, irrigue ou lave todos os produtos que entrem no sistema vascular com soro fisiológico isotónico esterilizado, ou uma solução semelhante, através da porta de acesso do fio-guia.
- Considere a utilização de heparinização sistémica.
- Nunca avance o balão com revestimento farmacológico sem que o fio-guia esteja estendido desde a extremidade.
- Poderão ser utilizados balões adicionais para tratar uma lesão com um comprimento superior ao comprimento máximo de balão disponível. Para prevenir sobredosagem no local, não trate o mesmo segmento de uma lesão com mais do que um DCB Prevail.
- Após a utilização, este produto representa um perigo biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos e substâncias infecciosas.

6 Efeitos adversos

Este procedimento poderá estar associado a potenciais efeitos adversos observados durante um procedimento de PTCA. Os possíveis efeitos adversos incluem, entre outros, os seguintes: morte; enfarte agudo do miocárdio; oclusão total da artéria coronária ou do enxerto de bypass; reações medicamentosas ou reação alérgica ao meio de contraste; hipotensão; hipertensão; infeção; dissecação, perfuração, ruptura ou lesão do vaso; reestenose do vaso dilatado; hemorragia; hematoma; angina instável; arritmias, incluindo fibrilhação ventricular; espasmo das artérias coronárias; fistula arteriovenosa; enfarte; embolia gasosa; embolização ou fragmentação de material trombótico ou aterosclerótico; dor e sensibilidade; ou pseudoaneurisma.

Os possíveis eventos adversos que podem ser exclusivos do revestimento farmacológico com paclitaxel, incluem, entre outros: reações alérgicas ou imunológicas; alterações das enzimas hepáticas; alopecia; alterações histológicas na parede do vaso, incluindo inflamação, danos celulares ou necrose; anemia; mialgia ou artralgia; transfusão de um produto sanguíneo; mielossupressão; sintomas gastrointestinais; neuropatia periférica; ou discrasia hematológica (incluindo leucopenia, neutropenia, trombocitopenia).

7 Descrição detalhada do dispositivo

7.1 Especificações

Característica	Especificação
Ingrediente farmacêutico ativo	Paclitaxel, dose alvo de 3,5 µg/mm ²
Tipo de excipiente	Ureia
Diâmetros do balão	2,0 mm a 4,0 mm
Comprimentos do balão	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Design do cateter	Substituição rápida (RX)
Comprimento útil do cateter	142 cm
Compatibilidade do fio-guia	0,36 mm (0,014 in [pol.])
Compatibilidade do cateter-guia	5,0 Fr (0,056 in [pol.])

^a O comprimento de balão de 30 mm não está disponível com diâmetros de 2,25 mm ou 2,75 mm.

7.2 Materiais relacionados

Os materiais seguintes são utilizados em combinação com o cateter de balão:

- Fio-guia adequado (consultar as indicações da etiqueta)
- Seringa de 20 mL para a preparação do balão
- Cateter-guia adequado (consultar as indicações da etiqueta)
- Seringa de 10 mL ou mais pequena para as injeções manuais do corante
- Meio de insuflação adequado (por exemplo, uma mistura estéril 50:50 de um meio de contraste e soro fisiológico)
- **Atenção:** A utilização de concentrações superiores a uma solução de meio de contraste a 50% poderá resultar num aumento da viscosidade, que poderá prolongar os tempos de insuflação e desinsuflação.
- Dispositivo de insuflação com indicador da pressão
- Válvula hemostática

8 Interações farmacológicas

Atendendo à baixa dosagem e à administração local, não são esperadas nem foram relatadas interações farmacológicas.

A degradação metabólica do paclitaxel ocorre no fígado através das isoenzimas CYP2C8 e CYP3A4 do citocromo P450, resultando na geração de 6-alfa-hidroxiapclitaxel e de ambos os compostos 3'-p-hidroxiapclitaxel e 6-alfa, 3'-p-di-hidroxiapclitaxel, respetivamente. Proceda com cuidado quando administrar paclitaxel em simultâneo com substratos ou inibidores conhecidos de CYP2C8 e CYP3A4, uma vez que não foram realizados estudos formais com competidores ou inibidores conhecidos destas isoenzimas. Os agentes que podem inibir ou competir pela atividade das isoenzimas CYP2C8 e CYP3A4 poderão aumentar os níveis plasmáticos de paclitaxel.

Não foram efetuados estudos formais de interações medicamentosas com o cateter de balão com revestimento de paclitaxel para PTCA Prevail da Medtronic. Quando decidir utilizar um cateter de balão com revestimento de paclitaxel para PTCA Prevail da Medtronic num doente que esteja a tomar um medicamento com interações

conhecidas com o paclitaxel, ou quando resolver iniciar uma terapêutica com um medicamento deste tipo num doente que tenha sido tratado recentemente com um cateter de balão com revestimento de paclitaxel para PTCA Prevail da Medtronic, considere a possibilidade de ocorrerem interações medicamentosas locais e sistêmicas.

9 Instruções de utilização

9.1 Preparação

1. Selecione um tamanho nominal do balão igual ao diâmetro interno da artéria distal à lesão.
2. Para facilitar a distribuição homogênea do fármaco, pode efetuar-se a preparação ótima da lesão com um balão convencional ou promotor de sulcos ou outro dispositivo auxiliar, antes de utilizar o cateter de balão com revestimento de paclitaxel para PTCA Prevail.
3. Retire o dispositivo da embalagem estéril.
Nota: Manuseie o dispositivo com extremo cuidado para evitar danificar o balão enrolado. Evite expor o revestimento farmacológico do balão a um manuseamento excessivo ou ao contacto com líquidos antes da preparação e da colocação, pois o revestimento poderá sofrer danos ou uma libertação prematura do fármaco.
4. Retire o dispositivo do respetivo aro (*Figura 2, A*).
5. Enquanto segura o cateter junto do protetor do balão (*Figura 2, C*), deslize cuidadosamente o estilete e depois o protetor para retirá-los do dispositivo.
Nota: Evite a ativação do revestimento da haste distal antes de remover o protetor e o estilete do balão.
6. Encha uma seringa de 20 mL com 20 mL de soro fisiológico.
7. Retire a cânula de irrigação (*Figura 2, B*) do gancho de acessórios e, sem retirar a tampa, fixe-a diretamente à seringa.
8. Retire a tampa da cânula de irrigação.
9. Insira a cânula de irrigação na porta de entrada (junta de troca) do fio-guia.
10. Pressione a seringa para irrigar o lúmen do fio-guia até que saia líquido pela extremidade distal do cateter de balão.
11. Retire a cânula de irrigação da porta de entrada (junta de troca) do fio-guia.
Nota: Não elimine a cânula de irrigação até ao final do procedimento de angioplastia, uma vez que poderá ser necessário efetuar irrigações adicionais.

9.2 Purga do balão

1. Segure o cateter de balão voltado para baixo. Purgue o ar do cateter de balão, utilizando uma seringa de 20 mL contendo entre 2 e 3 mL do meio de insuflação.
2. Ligue um dispositivo de insuflação à porta de insuflação do balão. Certifique-se de que existe um menisco de meio de contraste no conector Luer do cateter e no dispositivo de insuflação.
3. Aplique pressão negativa com o dispositivo de insuflação. Um fluxo de bolhas deslocar-se-á do cateter de balão para o dispositivo de insuflação. A purga do balão está completa quando o fluxo de bolhas para.
Atenção: Não utilize a técnica de insuflação prévia para purgar o lúmen do balão.

9.3 Técnica de inserção

1. Coloque o cateter-guia, com uma válvula hemostática acoplada, no orifício da artéria coronária-alvo.
2. Faça avançar um fio-guia através do cateter-guia para alcançar e atravessar a lesão-alvo. Faça avançar a ponta distal do cateter de balão sobre a extremidade proximal do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia sai do cateter de balão através da porta de saída (junta de troca) do fio-guia.
3. A válvula hemostática deve ser apertada de forma gradual para controlar o refluxo. Um aperto excessivo da válvula poderá influenciar o tempo de insuflação e desinsuflação do balão, assim como o movimento do fio-guia.
4. Avance o cateter de balão sobre o fio-guia para atravessar a lesão, utilizando o(s) marcador(es) radiopaco(s) para situar o balão ao longo da lesão.
Precaução: Se se verificar resistência, não aplique força para fazer avançar o dispositivo, na medida em que tal pode resultar em danos no cateter de balão.

9.4 Insuflação do balão

1. Insufle o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas de PTCA padrão.
Nota: A maior parte do fármaco é libertada durante os primeiros 30 segundos de insuflação do balão. Mantenha o balão insuflado durante 30 segundos a 1 minuto para obter uma libertação ideal do fármaco. De modo a otimizar a dilatação da lesão, os tempos de insuflação poderão ser superiores consoante o critério do operador.
2. Após cada insuflação subsequente, avalie o fluxo de sangue distal.
Nota: Caso uma estenose significativa persista, poderão ser necessárias várias insuflações sucessivas para resolver a estenose. Não exceda a pressão de ruptura nominal (consultar o quadro de conformidade).
3. Confirme os resultados com fluoroscopia.

9.5 Remoção do cateter

1. Aplique uma pressão negativa no dispositivo de insuflação e confirme que o balão está totalmente desinsuflado.
2. Recolha o cateter de balão para o interior do cateter-guia, ao mesmo tempo que mantém a posição do fio-guia e ajusta a válvula hemostática de modo adequado. Remova o cateter de balão do sistema.

9.6 Dispositivo looper

O dispositivo looper (*Figura 2, D*) é um componente acessório para utilização juntamente com os cateteres de balão de substituição rápida da Medtronic. O dispositivo permite manter o cateter de balão enrolado em espiral para facilitar o seu manuseamento durante a utilização.

1. Retire o dispositivo looper do gancho de acessórios no aro (*Figura 2, A*).
2. Enrole o cateter numa espiral única ou dupla conforme necessário.
3. Fixe o looper em torno da ponta proximal em espiral do cateter (*Figura 2, D*).

10 Quadro de conformidade

O quadro de conformidade baseia-se em dados reais de testes in vitro realizados a 37°C (99°F), arredondados a 2 casas decimais. Consulte a documentação do produto (*Figura 2, E*) ou a documentação da caixa relativamente ao quadro de conformidade.

11 Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Română

1 Descrierea dispozitivului

Cateterul cu balon pentru ACTP Prevail Medtronic cu strat de paclitaxel este un sistem cu schimb rapid pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată (ACTP). Componenta medicamentoasă, denumită strat de medicament FreePac™, constă în medicamentul paclitaxel și excipientul uree. DCB Prevail este acoperit cu o doză de paclitaxel de aproximativ 3,5 µg/mm², indiferent de mărimea balonului. Doza totală administrată este întotdeauna mai mică de 2,2 mg per balon, pe baza celei mai mari mărimi de balon disponibile, de 4,0 mm x 30 mm. Componenta dispozitiv dilată lumenul vasului sangvin prin ACTP, iar stratul de medicament este destinat reducerii răspunsului proliferativ asociat cu restenoza. Balonul cu strat de medicament de la capătul distal al cateterului poate fi umflat până la un diametru definit, la o presiune specifică (a se vedea eticheta produsului).

Capătul proximal al cateterului are un conector Luer mamă pentru ataşare la un dispozitiv de umflare. Cateterul este prevăzut cu un lumen care permite utilizarea unui fir de ghidare pentru poziţionarea cateterului. Markerii radioopaci de pe balon permit poziţionarea precisă. Sunt prevăzuţi markeri axiali pentru tehnici femurale și brahiale.

1.1 Conţinutul pachetului

Fiecare pachet conţine următoarele articole:

- Un cateter de dilatare cu balon
- O canulă pentru spălare
- Un dispozitiv Looper
- Un tabel de compatibilitate

2 Indicații

Cateterul cu balon pentru ACTP Prevail cu strat de paclitaxel este destinat pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată (ACTP) la nivelul arterelor coronare, într-un vas cu diametrul de 2,0 mm până la 4,0 mm, pentru a trata leziunile apărute de novo, restenoza în interiorul stentului (ISR) și bolile vaselor sangvine mici (SVD).

3 Contraindicații

Cateterul este contraindicat pentru utilizare la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- artere cu spasme și fără stenoză semnificativă
- artere periferice, renale și cerebrovasculare
- leziuni la nivelul grefelor arterei coronare principale stângi, ale arterei mamare interne, ale ostiului aortic și ale venei safene
- femeilor gravide sau care alăptează
- alergii sau hipersensibilități cunoscute la paclitaxel

4 Avertismente

- A se folosi exclusiv pentru un singur pacient și o singură procedură. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă. NU resterilizați și nu refolosiți dispozitivul. Reutilizarea sau resterilizarea pot compromite performanțele dispozitivului și pot crește riscurile de resterilizare necorespunzătoare și contaminare încrucișată.
- Nu utilizați cateterul dacă ambalajul său este deschis sau deteriorat.
- Dacă informațiile de pe ambalajul exterior sau de pe ambalajul steril sunt șterse sau deteriorate, informații Medtronic pentru înlocuirea dispozitivului. Dacă oricare porțiune a acestui manual este ilizibilă, contactați Medtronic pentru a solicita înlocuirea manualului.
- Pentru a reduce potențialul de vătămare a vasului sangvin, diametrul balonului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului din zonele imediat proximală și distală ale stenozei.
- ACTP necesită o evaluare atentă în cazul pacienților care nu sunt eligibili pentru intervenția de greafă de bypass a arterei coronare. În aceste cazuri, medicii trebuie să ia în considerare susținerea hemodinamică în timpul ACTP, deoarece tratamentul acestei grupe de pacienți comportă un risc special.
- ACTP trebuie efectuată numai în spitale unde se pot efectua intervenții de urgență de greafă de bypass a arterei coronare, în cazul unor complicații potențial vătămătoare sau care pun viața în pericol.
- Atunci când cateterul este expus sistemului vascular, manipulați cateterul sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu avansați și nu retrageți cateterul decât după dezumflarea completă a balonului în vid, deoarece acest lucru poate leza peretele vasului sangvin. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării cateterului, stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua procedura.
- Presiunea din balon nu trebuie să depășească presiunea nominală de rupere indicată pe eticheta ambalajului fiecărui balon. Presiunea nominală de rupere se bazează pe rezultatele testării in vitro. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni presurizarea excesivă.
- Utilizați doar substanța recomandată pentru umflarea balonului. Pentru a preveni posibilitatea apariției unei embolii gazoase, nu utilizați niciodată aer sau orice altă substanță gazoasă pentru a umfla balonul.
- Utilizați cateterul înainte de data expirării specificată pe ambalaj.
- Stenturile cu eluție de medicament nu trebuie implantate într-un segment de vas care a fost tratat cu un cateter cu balon pentru ACTP Prevail Medtronic cu strat de paclitaxel.
- Nu tratați același segment de leziune cu mai mult de un DCB Prevail.
- Nu expuneți dispozitivul la solvenți organici, de exemplu alcool.
- Nu utilizați dispozitivul cu substanță de contrast Lipiodol™ sau Ethiodol™ (ori cu alte substanțe de contrast care încorporează componente ale acestor agenți).

5 Precauții

- Înainte de angioplastie, examinați cateterul pentru a verifica funcționalitatea sa și a vă asigura că mărimea și forma sa sunt adecvate pentru procedura la care urmează să fie utilizat.
- Manipulați cu grijă pentru a evita posibila deteriorare a cateterului. Evitați îndoirea sau răsucirea pronunțată a cateterului. Nu utilizați un cateter deteriorat.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat exclusiv de medici instruiți și cu experiență corespunzătoare în efectuarea ACTP/ATP. Medicii trebuie să se informeze permanent despre ultimele noutăți din cele mai recente publicații referitoare la tehnicile ACTP/ATP.
- Pacientului trebuie să i se administreze terapie anticoagulantă, antitrombotică și vasodilatatoare adecvată.
- Dacă utilizați două fire de ghidare, procedați cu atenție atunci când introduceți, răsuciți și eliminați unul sau ambele fire de ghidare, pentru a evita incurcarea acestora. Retrageți complet un fir de ghidare din pacient înainte de a îndepărta vreun echipament suplimentar.
- Medicii trebuie să le furnizeze pacienților toate informațiile relevante privind dispozitivul, inclusiv informațiile referitoare la siguranță și așteptările privind urmărirea.
- Nu aplicați forță excesivă pe parcursul pregătirii sau utilizării, deoarece puteți deteriora dispozitivul.
- În procedurile care implică leziuni calcificate, utilizați cu grijă cateterul, din cauza naturii abrazive a acestor leziuni.
- Înainte de tratament, identificați reacțiile alergice la substanța de contrast, la terapia antiplachetară, la cateterele cu balon și la stratul de medicament FreePac.
- Depozitați într-un spațiu uscat, la o temperatură a camerei controlată. A se feri de expunerea la soare.
- Pentru a minimiza introducerea de aer, aspirați și spălați sistemul și mențineți o conexiune etanșă a cateterului pe întreaga durată a procedurii.
- La utilizarea oricărui cateter, luați măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării. Înainte de utilizare, spălați sau clătiți toate produsele care intră în sistemul vascular cu o soluție salină izotonică sterilă sau cu o soluție similară prin portul de acces al firului de ghidare.
- Aveți în vedere utilizarea heparinizării sistemice.
- Nu avansați niciodată balonul cu strat de medicament fără extinderea firului de ghidare din vârf.
- Dacă tratați o leziune mai lungă decât lungimea maximă disponibilă a balonului, pot fi utilizate baloane suplimentare. Pentru prevenirea supradozajului local, nu tratați același segment din cadrul unei leziuni cu mai mult de un DCB Prevail.
- După utilizare, produsul este un pericol biologic. Manipulați și eliminați toate dispozitivele de acest tip în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infectioase.

6 Efecte adverse

Reacțiile adverse potențiale observate pe durata unei proceduri ACTP pot fi asociate acestei proceduri. Posibilele efecte adverse includ, fără limitare, următoarele: deces; infarct miocardic acut; ocluzie totală de arteră coronară sau greafă de bypass; reacții la medicament sau reacție alergică la substanța de contrast; hipotensiune arterială; hipertensiune arterială; infecție; disecția, perforația, ruptura sau lezarea vasului; restenozaarea vasului dilatat; hemoragie; hematom; angină instabilă; aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară; spasm al arterei coronare; fistulă arteriovenoasă; accident vascular cerebral; embolie gazoasă; embolizare sau fragmentare a materialului trombotic sau aterosclerotic; durere și sensibilitate; pseudoanevrism.

Evenimentele adverse potențiale suplimentare, care pot fi specifice pentru stratul de acoperire cu medicamentul paclitaxel, includ, fără limitare, următoarele: reacție alergică sau imunologică; modificări ale enzimelor hepatice; alopecie; modificări histologice la nivelul peretelui vascular, inclusiv inflamație, deteriorare celulară sau necroză; anemie, mialgie sau artralgie; transfuzie de produse din sânge; mielosupresie; simptome gastrointestinale; neuropatie periferică; disfracție hematologică (incluzând leucopenie, neutropenie și trombocitopenie).

7 Descrierea detaliată a dispozitivului

7.1 Specificații

Caracteristică	Specificație
Ingredient farmaceutic activ	Paclitaxel, doză-țintă de 3,5 µg/mm ²
Tipul de excipient	Uree
Diametre balon	2,0 mm – 4,0 mm
Lungimi balon	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Designul cateterului	Schimb rapid (RX)
Lungimea efectivă a cateterului	142 cm
Compatibilitatea cu fire de ghidare	0,36 mm (0,014 in)
Compatibilitatea cu catetere de ghidare	5,0 Fr (0,056 in)

^a Lungimea de 30 mm a balonului nu este disponibilă pentru diametrele de 2,25 mm sau 2,75 mm.

7.2 Materiale asociate

Următoarele materiale sunt utilizate împreună cu cateterul cu balon:

- Fir de ghidare adecvat (consultați specificațiile de pe etichetă)
- Seringă de 20 mL pentru pregătirea balonului
- Cateter de ghidare adecvat (consultați specificațiile de pe etichetă)
- Seringă de 10 mL sau mai mică pentru injectarea manuală a substanței de contrast
- Substanță de umflare adecvată (de exemplu, amestec steril, în proporție de 50:50, de substanță de contrast și ser fiziologic)
- Atenție!** Utilizarea unor concentrații mai mari de 50% ale soluției de substanță de contrast poate avea drept rezultat o vâscozitate mai mare, ceea ce ar putea prelungi timpul de umflare și dezumflare.
- Dispozitiv de umflare cu indicarea presiunii
- Valvă de hemostază

8 Interacțiune farmacologică

Datorită dozei scăzute și administrării locale, nu sunt anticipate și nu au fost raportate interacțiuni farmacologice.

Degradarea metabolică a medicamentului paclitaxel se produce în ficat prin intermediul izoenzimelor CYP2C8 și CYP3A4 din citocromul P450, având drept rezultat generarea de 6-alfa-hidroxiapclitaxel, precum și de 3'-p-hidroxiapclitaxel și, respectiv, 6-alfa, 3'-p-dihidroxiapclitaxel. Administrați cu prudență paclitaxel concomitent cu substraturi sau inhibitori cunoscuți de CYP2C8 și CYP3A4, deoarece nu au fost efectuate studii oficiale cu competitori sau inhibitori cunoscuți ai acestor izoenzime. Este posibil ca agenții care pot concura sau inhiba activitatea izoenzimelor CYP2C8 și CYP3A4 să sporească nivelurile plasmatice de paclitaxel.

Nu au fost efectuate studii oficiale referitoare la interacțiunea cu medicamentele pentru cateterul cu balon pentru ACTP Prevail Medtronic cu strat de paclitaxel. Atunci când decideți să utilizați un cateter cu balon pentru ACTP Prevail Medtronic cu strat de paclitaxel într-un pacient care ia un medicament cu interacțiuni cunoscute cu paclitaxel, sau atunci când decideți să inițiați o terapie cu un astfel de medicament la un pacient care a fost tratat recent cu un cateter cu balon pentru ACTP Prevail Medtronic cu strat de paclitaxel, aveți în vedere posibilitatea unor interacțiuni sistemice sau locale cu medicamentul.

9 Instrucțiuni de utilizare

9.1 Pregătire

- Selectați o dimensiune nominală a balonului care să fie egală cu diametrul interior al arterei, distal față de leziune.
- Pentru a facilita administrarea omogenă a medicamentului, pregătirea optimă a leziunii se poate realiza cu un balon obișnuit sau un balon tăietor sau cu alt dispozitiv auxiliar, înainte de a se utiliza cateterul cu balon pentru ACTP Prevail cu strat de paclitaxel.
- Scoateți dispozitivul din ambalajul steril.

Notă: Manipulați dispozitivul cu maximă atenție pentru a evita orice deteriorare a balonului pliat. Evitați expunerea stratului de medicament de pe balon la manipulare excesivă sau la contactul cu lichide înainte de pregătire și plasare, deoarece stratul de medicament se poate deteriora sau medicamentul se poate elibera prematur.

- Scoateți dispozitivul din inel (*Figura 2, A*).
- Ținând cateterul aproape de învelișul protector al balonului (*Figura 2, C*), glesați ușor stiletul și apoi învelișul protector de pe dispozitiv.
Notă: Evitați activarea stratului tubului distal înainte de scoaterea învelișului protector al balonului și a stiletului.
- Umpleți o seringă de 20 mL cu 20 mL de ser fiziologic.
- Scoateți canula pentru spălare (*Figura 2, B*) de pe clema cu accesorii și, fără a îndepărta capacul, atașați-o direct la seringă.
- Scoateți capacul canulei pentru spălare.
- Introduceți canula pentru spălare în portul de intrare pentru firul de ghidare (articulația de schimb).
- Apăsați pe seringă pentru a spăla lumenul firului de ghidare, până când fluidul iese din vârful distal al cateterului cu balon.
- Scoateți canula pentru spălare din portul de intrare pentru firul de ghidare (articulația de schimb).
Notă: Nu aruncați canula pentru spălare înainte de sfârșitul procedurii de angioplastie, deoarece poate fi necesară spălarea suplimentară.

9.2 Evacuarea conținutului balonului

- Îndreptați în jos cateterul cu balon. Eliminați aerul din cateterul cu balon, folosind o seringă de 20 mL umplută cu 2-3 mL de substanță de umflare.
- Atașați un dispozitiv de umflare la portul de umflare al balonului. Asigurați-vă că un menisc de substanță de contrast este vizibil atât în conectorul Luer al cateterului, cât și în dispozitivul de umflare.
- Aplicați presiune negativă folosind dispozitivul de umflare. Un flux de bule se va deplasa de la cateterul cu balon în dispozitivul de umflare. Evacuarea conținutului balonului este finalizată atunci când fluxul de bule încetează.
Atenție! Nu utilizați tehnica de umflare în prealabil pentru evacuarea conținutului lumenului balonului.

9.3 Tehnica de inserare

- Introduceți cateterul de ghidare cu o valvă de hemostază atașată în orificiul arterei coronare țintă.
- Avansați un fir de ghidare prin cateterul ghid, pentru a atinge și traversa leziunea țintă. Avansați vârful distal al cateterului cu balon peste capătul proximal al firului de ghidare. Asigurați-vă că firul de ghidare iese din cateterul cu balon prin portul de ieșire pentru firul de ghidare (articulația de schimb).
- Valva hemostatică trebuie strânsă treptat pentru a controla fluxul retrograd. Strângerea excesivă a valvei poate afecta durata de umflare și dezumflare a balonului, precum și mișcarea firului de ghidare.
- Treceți cateterul cu balon peste firul de ghidare pentru a traversa leziunea, utilizând markerii radioopaci pentru localizarea balonului la parcurgerea leziunii.
Precautie: Dacă întâmpinați rezistență, nu forțați avansarea dispozitivului, deoarece aceasta poate deteriora cateterul cu balon.

9.4 Umflarea balonului

- Umflați balonul pentru a dilata leziunea folosind tehnici ACTP standard.
Notă: Cea mai mare parte a medicamentului este eliberată în primele 30 de secunde de umflare a balonului. Pentru o eliberare optimă a medicamentului, mențineți balonul umflat între 30 de secunde și 1 minut. Pentru a optimiza dilatarea leziunii, se pot utiliza durate de umflare mai lungi, la discreția operatorului.
- După fiecare umflare ulterioară, evaluați fluxul sangvin distal.
Notă: Dacă persistă o stenoză semnificativă, pot fi necesare umflări succesive pentru rezolvarea stenozelor. Nu depășiți presiunea nominală de rupere (consultați tabelul de compatibilitate).
- Confirmați rezultatele prin fluoroscopie.

9.5 Scoaterea cateterului

- Aplicați presiune negativă la dispozitivul de umflare și confirmați că balonul s-a dezumflat complet.
- Retrageți cateterul cu balon în cateterul ghid, menținând în același timp poziția firului de ghidare și ajustând în mod corespunzător valva de hemostază. Scoateți cateterul cu balon din sistem.

9.6 Dispozitivul Looper

Dispozitivul Looper (*Figura 2, D*) este un accesoriu destinat utilizării cu cateterul cu balon cu schimb rapid de la Medtronic. Dispozitivul permite strângerea cateterului cu balon într-o configurație spiralată, pentru o manevrare ușoară în timpul utilizării.

- Scoateți dispozitivul Looper de pe clema cu accesorii de pe inel (*Figura 2, A*).
- Dacă este necesar, dați cateterului o formă cu una sau două bucle.
- Înfășurați dispozitivul Looper în jurul capătului proximal spiralat al cateterului (*Figura 2, D*).

10 Tabelul de compatibilitate

Tabelul de compatibilitate se bazează pe date reale obținute prin testare in vitro la 37°C (99°F), rotunjite la 2 poziții zecimale. Consultați etichetele produsului (*Figura 2, E*) sau etichetele de pe cutie pentru referințele din Tabelul de compatibilitate.

11 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are nicio garanție asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

На русском языке

1 Описание устройства

Баллонный катетер для ЧТНА с покрытием, содержащим паклитаксел, модели Prevail компании Medtronic представляет собой систему быстрой смены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТНА). В состав лекарственного компонента, называемого лекарственным покрытием FreePac™, входит препарат паклитаксел и вспомогательное вещество мочевины. Баллон с лекарственным покрытием модели Prevail покрыт паклитакселом в дозе приблизительно 3,5 мкг/мм², доза одинакова для баллонов любых размеров. Совокупная доза никогда не превышает 2,2 мг на баллон (доза, которая вводится при применении баллона самого большого размера, равного 4,0 мм x 30 мм). Устройство расширяет просвет сосуда при ЧТНА, а препарат снижает пролиферативный ответ, вызывающий рестеноз. Баллон с лекарственным покрытием, расположенный на дистальном конце катетера, можно раздуть до заданного диаметра под определенным давлением (см. этикетку изделия).

На проксимальном конце катетера имеется охватывающий люэровский коннектор для подсоединения устройства для раздувания. В катетере имеется просвет, который позволяет использовать проводники для позиционирования катетера. Рентгеноконтрастные баллонные маркеры обеспечивают точное размещение. На шафте имеются маркеры для методов плечевого и бедренного доступа.

1.1 Содержимое упаковки

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Один баллонный дилатационный катетер
- Одна промывная канюля
- Одно устройство для сворачивания кольцом
- Одна таблица соответствия

2 Показания

Баллонный катетер для ЧТНА с покрытием, содержащим паклитаксел, модель Prevail, предназначен для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТНА) в коронарных артериях диаметром от 2,0 мм до 4,0 мм с целью лечения вновь возникших очагов поражения, внутрисистенового рестеноза (ВСП) и болезни мелких сосудов (БМС).

3 Противопоказания

Катетер противопоказан к применению у пациентов со следующими состояниями:

- Спазмированные артерии без значительного стеноза
- В периферических, почечных и церебральных артериях
- Поражения ствола левой коронарной артерии, внутренней грудной артерии, отверстия аорты и шунта из подкожной вены
- Беременность или кормление грудью
- Известная аллергия на паклитаксел или гиперчувствительностью к нему

4 Предостережения

- Предназначено для использования только у одного пациента в одной процедуре. Устройство стерилизовано этиленоксидом. Повторная стерилизация или использование устройства ЗАПРЕЩЕНЫ. Повторная стерилизация или использование могут нарушить работу устройства и повысить риск ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестного заражения.
- Не используйте катетер, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена, уведомите компанию Medtronic, чтобы устройство можно было заменить. Если какая-либо часть данного руководства нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.
- Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее участка стеноза.

- Требуется тщательное рассмотрение проведения ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами для хирургического шунтирования коронарной артерии. В этих случаях врачам следует рассмотреть возможность применения при ЧТКА гемодинамической поддержки, поскольку лечение этой группы пациентов сопряжено с особым риском.
- Допускается выполнять ЧТКА только в лечебных учреждениях, в которых в случае развития потенциально серьезного или опасного для жизни осложнения возможно проведение экстренного хирургического шунтирования коронарной артерии.
- При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высокочастотным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не отводите катетер, если баллон полностью не сдвигается под действием отрицательного давления, поскольку это может привести к повреждению стенки сосуда. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, перед продолжением необходимо определить причину сопротивления.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки для каждого баллона. Расчетное давление разрыва основывается на результатах испытаний *in vitro*. Для предотвращения превышения давления рекомендуется применять устройство контроля давления.
- Используйте только рекомендуемую среду для раздувания баллона. Во избежание риска воздушной эмболии никогда не используйте воздух или любую другую газообразную среду для раздувания баллона.
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Стенты с лекарственным покрытием не подлежат имплантации в участок сосуда, который подвергался коррекции с помощью баллонного катетера для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, модели Prevail компании Medtronic.
- Запрещается проводить лечение одного и того же пораженного участка сосуда несколькими баллонами с лекарственным покрытием модели Prevail.
- Не подвергайте устройству воздействию органических растворителей, например спирта.
- Не используйте контрастные вещества Lipiodol™ или Ethiodol™ (или другие рентгеноконтрастные вещества, содержащие компоненты этих средств).

5 Меры предосторожности

- Перед ангиопластикой осмотрите катетер, чтобы проверить функционирование, а также убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, в которой он будет использоваться.
- При обращении с системой следует соблюдать осторожность во избежание повреждения катетера. Запрещается сильно сгибать или перекручивать катетер. Не используйте поврежденный катетер.
- Использовать это устройство могут только врачи, прошедшие тщательную подготовку и обучение по проведению ЧТКА / ЧТА. Врачи должны постоянно обновлять свои знания относительно последних медицинских публикаций по методам ЧТКА/ЧТА.
- Проводите пациенту соответствующую антикоагуляционную, антитромбоцитарную и вазодилатирующую терапию.
- При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении одного или двух проводников, чтобы не допустить их сцепления. Перед извлечением дополнительного оборудования полностью извлеките из тела пациента один из проводников.
- Врачам следует предоставлять пациентам любую значимую информацию об устройстве, включая информацию о безопасности и ожидаемом последующем наблюдении.
- Не прикладывайте чрезмерную силу при подготовке или использовании устройства, поскольку это может привести к его повреждению.
- Используйте устройство с осторожностью при процедурах на участках, содержащих кальцифицированные повреждения, ввиду их абразивной поверхности.
- Перед лечением установите наличие у пациента аллергических реакций на контрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, баллонные катетеры и покрытие FreePass.
- Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте. Не допускать попадания солнечных лучей.
- Для минимизации попадания внутрь воздуха отсосите воздух с помощью аспиратора, промойте систему и сохраняйте герметичность соединений катетера в ходе процедуры.
- При использовании любого катетера принимайте меры по предупреждению или снижению свертывания крови. Перед введением в сосудистое русло любого инструмента промойте его стерильным изотоническим физиологическим или аналогичным раствором через порт для проводника.
- При необходимости проведите системную гепаринизацию.
- Не продвигайте баллон с лекарственным покрытием, если проводник не выступает из кончика.
- Если длина участка сосуда, на котором требуется провести лечение, превышает максимальную доступную длину баллона, допускается использование дополнительных баллонов. Во избежание местной передозировки лекарственного вещества запрещается проводить лечение одного и того же пораженного участка сосуда несколькими баллонами с лекарственным покрытием модели Prevail.
- По окончании применения это изделие представляет биологическую опасность. При утилизации всех подобных устройств и обращении с ними необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в лечебном учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

6 Нежелательные явления

Эта процедура может сопровождаться нежелательными эффектами, характерными для процедуры ЧТКА. Среди прочего, могут развиваться следующие побочные эффекты: смерть; острый инфаркт миокарда; полная окклюзия коронарной артерии или шунта; лекарственные реакции или аллергическая реакция на контрастное вещество; артериальная гипотензия; артериальная гипертензия; инфекция; рассечение, перфорация, разрыв или повреждение сосуда; рестеноз расширенного сосуда; кровоизлияние; гематома; нестабильная стенокардия; аритмии, включая желудочковую фибрилляцию; спазм коронарной артерии; артериовенозный свищ; инсульт; воздушная эмболия; эмболизация или фрагментация тромботическим или атеросклеротическим материалом; боль и болезненная чувствительность; псевдоаневризм.

Также могут развиваться нежелательные явления, связанные с изготовленным из паклитаксела лекарственным покрытием, которые включают, среди прочего, следующие: аллергическая или иммунологическая реакция; изменения печеночных ферментов; алопеция; гистологические изменения в стенке сосуда, включая воспаление, повреждение клеток или некроз; анемия; миалгия или артралгия; переливание продуктов крови; миелосупрессия; симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта; периферическая невропатия; дискразия крови (включая лейкопению, нейтропению и тромбоцитопению).

7 Подробное описание устройства

7.1 Технические характеристики

Функция	Технические характеристики
Действующее лекарственное вещество	Паклитаксел, целевая доза 3,5 µg/mm ²
Тип вспомогательного вещества	Мочевина
Диаметр баллона	От 2,0 mm до 4,0 mm
Длина баллона	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Конструкция катетера	Быстрая смена (RX)
Рабочая длина катетера	142 cm
Совместимость с проводником	0,36 mm (0,014 in)
Совместимость с проводниковым катетером	5,0 Fr (0,056 in)

^a Баллоны длиной 30 mm и диаметром 2,25 mm или 2,75 mm не выпускаются.

7.2 Сопутствующие материалы

В сочетании с баллонным катетером используют следующие материалы:

- Подходящий проводник (см. информацию на этикетке)
 - Шприц объемом 20 mL для подготовки баллона
 - Подходящий проводниковый катетер (см. информацию на этикетке)
 - Шприц объемом 10 mL или менее для введения контраста вручную
 - Подходящая среда для раздувания (например, стерильная смесь контрастного вещества и физиологического раствора 50:50)
- Внимание!** Использование концентраций с содержанием контрастного вещества больше 50 % может привести к повышенной вязкости, что увеличит продолжительность раздувания и сдувания.
- Устройство для раздувания с измерением давления
 - Гемостатический клапан.

8 Фармакологические взаимодействия

В связи с низкой дозой и местным применением препарата фармакологические взаимодействия не ожидаются и не были зарегистрированы.

Метаболизм паклитаксела осуществляется в печени изоферментами CYP2C8 и CYP3A4 цитохрома P450 с образованием 6-альфа-гидроксипаклитаксела, а также 3'-пара-гидроксипаклитаксела и 6-альфа, 3'-пара-дигидроксипаклитаксела соответственно. Следует проявлять осторожность при применении паклитаксела совместно с известными субстратами или ингибиторами CYP2C8 и CYP3A4, поскольку формальные исследования с известными конкурентами паклитаксела за эти изоферменты или с ингибиторами последних не проводились. Вещества, которые конкурируют за или ингибируют CYP2C8 и CYP3A4, могут повышать уровень паклитаксела в плазме.

Формальные исследования лекарственных взаимодействий баллонного катетера для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, модели Prevail компании Medtronic не проводились. Принимая решение о применении баллонного катетера для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, модели Prevail компании Medtronic у пациента, который принимает лекарственные препараты, взаимодействующие с паклитакселем, или принимая решение о назначении таких препаратов пациенту, который недавно проходил лечение с применением баллонного катетера для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, модели Prevail компании Medtronic, следует учитывать возможность как системных, так и местных лекарственных взаимодействий.

9 Инструкция по эксплуатации

9.1 Подготовка

1. Выберите баллон, номинальный размер которого равен внутреннему диаметру артерии дистальнее пораженного участка.

- Для обеспечения равномерной доставки препарата перед применением баллонного катетера для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, модели Prevail можно провести оптимальную подготовку пораженного участка с помощью стандартного или надсекающего баллона или другого вспомогательного устройства.
- Извлеките устройство из стерильной упаковки.
Примечание: Обращайтесь с устройством чрезвычайно осторожно, чтобы не повредить свернутый баллон. Избегайте чрезмерных манипуляций с лекарственным покрытием баллона или контактирования покрытия с жидкостями до подготовительного этапа и введения баллона, поскольку возможно повреждение покрытия или преждевременное высвобождение лекарственного препарата.
- Извлеките устройство из кольца (Рис. 2, А).
Примечание: Не допускайте активации покрытия дистального shaft до извлечения предохранителя и стилета баллона.
- Наберите в шприц (объемом 20 mL) физиологического раствора.
- Извлеките промывную канюлю (Рис. 2, В) из вспомогательного зажима и, не снимая крышку, подсоедините ее непосредственно к шприцу.
- Снимите крышку с промывной канюли.
- Вставьте промывную канюлю в входной порт проводника (узел замены).
- Надавите на шприц для промывки полости проводника так, чтобы на дистальном кончике баллонного катетера появилась жидкость.
- Извлеките промывную канюлю из входного порта проводника (узел замены).
Примечание: Не выбрасывайте промывную канюлю до окончания процедуры ангиопластики, поскольку может потребоваться дополнительное промывание.

9.2 Удаление воздуха из баллона

- Направьте баллонный катетер вниз. Удалите воздух из баллонного катетера с помощью шприца объемом 20 mL, заполненного 2–3 mL среды для раздувания.
- Присоедините устройство для раздувания к порту для раздувания баллона. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в люэровском коннекторе катетера, так и в устройстве для раздувания.
- Создайте отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. Поток пузырьков переместится из баллонного катетера в устройство для раздувания. Удаление воздуха из баллона завершено, когда поток пузырьков прекратится.
Внимание! Не пытайтесь применять технику предварительного раздувания баллона для удаления воздуха из его просвета.

9.3 Метод введения

- Установите проводниковый катетер, подсоединенный к гемостатическому клапану, в устье целевой коронарной артерии.
- Проведите проводник через проводниковый катетер так, чтобы он достиг и пересек целевой очаг поражения. Проведите дистальный кончик баллонного катетера через проксимальный конец проводника. Убедитесь, что проводник выходит из баллонного катетера через выходной порт проводника (узел замены).
- Для управления обратным током гемостатический клапан следует постепенно затянуть. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на продолжительность раздувания и сдувания баллона, а также на движение проводника.
- Отслеживайте продвижение баллонного катетера по проводнику до очага поражения, используя рентгеноконтрастный маркер(ы) для обнаружения баллона при пересечении очага поражения.
Мера предосторожности: Если возникает сопротивление, не прикладывайте силу для продвижения устройства, поскольку это может привести к повреждению баллонного катетера.

9.4 Раздувание баллона

- Раздуйте баллон, чтобы расширить очаг поражения, используя стандартные методики ЧТКА.
Примечание: Большая часть лекарственного препарата выделяется в первые 30 секунд после раздутия баллона. Для оптимального высвобождения лекарственного вещества держите баллон в раздутном состоянии в течение от 30 секунд до 1 минуты. Для оптимизации дилатации пораженного участка возможно увеличение времени раздутия баллона по усмотрению оператора.
- После каждого очередного раздувания оцените дистальный кровоток.
Примечание: Если выраженный стеноз сохраняется, для его устранения могут потребоваться дополнительные раздувания. Не превышайте расчетное давление разрыва (см. таблицу соответствий).
- Подтвердите результаты с помощью рентгеноскопии.

9.5 Извлечение катетера

- Создайте отрицательное давление в устройстве для раздувания и убедитесь, что баллон полностью сдут.
- Отведите баллонный катетер в проводниковый катетер, сохраняя положение проводника, и отрегулируйте гемостатический клапан соответственно. Извлеките баллонный катетер из системы.

9.6 Устройство для сворачивания кольцом

Устройство для сворачивания кольцом (Рис. 2, D) — это дополнительный компонент для использования с баллонными катетерами быстрой смены компании Medtronic. Устройство позволяет фиксировать баллонный катетер в свернутом кольцом виде для облегчения его использования.

- Извлеките устройство для сворачивания кольцом из вспомогательного зажима на кольце (Рис. 2, А).
- При необходимости сверните катетер в одно или два кольца.
- Зацепите устройство для сворачивания кольцом вокруг свернутого кольцом проксимального конца катетера (Рис. 2, D).

10 Таблица растяжимости

Таблица растяжимости основана на фактических данных, полученных в испытаниях in vitro при температуре 37°C (99°F) и округленных до 2 десятичных знаков. Для ознакомления с таблицей растяжимости см. этикетку изделия (Рис. 2, E) или этикетку коробки.

11 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Slovenčina

1 Popis zariadenia

Balónikový katéter na PTCA Prevail od spoločnosti Medtronic s povrchovou vrstvou obsahujúcou paclitaxel je systém na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) s možnosťou rýchlej výmeny. Liečivá zložka, označovaná aj ako liečivá povrchová vrstva FreePac™, obsahuje liečivo paclitaxel a ureu ako pomocnú látku. Katéter Prevail DCB je potiahnutý liečivom paclitaxel v dávke 3,5 µg/mm² bez ohľadu na veľkosť balónika. Celková podaná dávka je vždy nižšia ako 2,2 mg na balónik, a to na základe najväčšieho dostupného balónika s rozmermi 4,0 mm x 30 mm. Samotná pomôcka dilatuje lúmen cievy pomocou PTCA a jej liečivá zložka pomáha redukovať proliferatívnu reakciu, ktorá sa spája s restenózou. Balónik s liečivou povrchovou vrstvou umiestnený na distálnom konci katétra sa dá pri konkrétnom tlaku naplniť na stanovený priemer (pozri označenie na obale).

Proximálny koniec katétra má samičí konektor typu luer na pripojenie k plniacemu zariadeniu. Katéter obsahuje lumen, ktorý umožňuje použitie vodiaceho drôtu pre umiestňovanie katétra. Röntgenkontrastné značky balónika umožňujú presné umiestnenie. Na tele katétra sa nachádzajú značky pre brachiálne a femorálne techniky.

1.1 Obsah balenia

Každé balenie obsahuje nasledujúce položky:

- jeden balónikový dilatačný katéter
- jedna preplachovacia kanyla
- jedna pomôcka looper
- jedna tabuľka zhody

2 Indikácie

Balónikový katéter na PTCA Prevail s povrchovou vrstvou obsahujúcou paclitaxel je určený na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) v koronárnych artériách s priemerom cievy od 2,0 mm do 4,0 mm na ošetrovanie lézií de novo, restenóz po stentovaní (ISR) a choroby malých cievy (SVD).

3 Kontraindikácie

Katéter je kontraindikovaný na použitie u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- artérie so spazmami a bez signifikantnej stenózy
- v periférnych, renálnych a cerebrovaskulárnych artériách
- s léziami v ľavej hlavnej koronárnej artérii, v a. thoracica interna, v aortálnom ústí a v štepoch z vena saphena

- u tehotných alebo dojčiacich žien
- u pacientov so známou alergiou alebo zvýšenou citlivosťou na paclitaxel

4 Varovania

- Na použitie len u jedného pacienta a na jeden zákrok. Zariadenie je sterilizované etylénoxidom. Zariadenie opakovane NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE. Opakovaná sterilizácia alebo použitie by mohli viesť k narušeniu funkčných charakteristík zariadenia a zvýšenému riziku nevhodne vykonanej opakovanej sterilizácie a krížovej kontaminácie.
- Ak je balenie otvorené alebo poškodené, katéter nepoužívajte.
- Ak sú akékoľvek informácie na vonkajšom balení alebo sterilnom balení zdeformované alebo poškodené tak, že sú nečitateľné, upozornite spoločnosť Medtronic, aby sa zariadenie mohlo vymeniť. Ak je ktorákoľvek časť tejto príručky nečitateľná, kontaktujte spoločnosť Medtronic a požiadajte o jej výmenu.
- V záujme obmedzenia možnosti poškodenia cievy by priemer naplneného balónika mal byť približne rovnaký ako priemer cievy bezprostredne proximálne a distálne od stenózy.
- Perkutánna transluminálna koronárna angioplastika (PTCA) u pacientov, ktorí nie sú vhodnými kandidátmi na koronárny arteriálny bypass, vyžaduje starostlivé zváženie. V takýchto prípadoch by lekári mali zvážiť použitie hemodynamickej podpory počas PTCA, pretože liečba tejto populácie pacientov nesie so sebou určité špeciálne riziká.
- Zákrok PTCA by sa mal vykonávať len v nemocniciach, v ktorých sa v prípade možných nebezpečných alebo život ohrozujúcich komplikácií dá vykonať núdzový chirurgický bypass koronárnej artérie pomocou štepu.
- Po zavedení katétra do cievnej sústavy s ním manipulujte len pod vysokokvalitným skiaskopickým zobrazením. Katéter neposúvajte ani ho nevyťahujte, pokiaľ balónik nie je za použitia vákua úplne vyprázdnený, lebo by to mohlo viesť k prípadnému poškodeniu cievnej steny. Ak počas manipulácie pocítite odpor, najprv určite jeho príčinu a až potom pokračujte v činnosti.
- Tlak v balóniku by nemal prekročiť maximálny odporúčaný tlak uvedený na označení balenia jednotlivých balónikov. Hodnota maximálneho odporúčaného tlaku je založená na výsledkoch testovania in vitro. Odporúča sa použitie zariadenia na monitorovanie tlaku, aby sa predišlo aplikácii nadmerného tlaku.
- Na plnenie balónika používajte len odporúčané médium. Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani akékoľvek plynné médium, aby sa zabránilo možnosti vzniku vzduchovej embólie.
- Katéter použite pred uplynutím dátumu najneskoršej spotreby vyznačeného na balení.
- Do časti cievy, v ktorej bol použitý PTCA balónikový katéter Prevail od spoločnosti Medtronic s povrchovou vrstvou obsahujúcou paclitaxel, sa nesmú implantovať stenty uvoľňujúce liečivú látku.
- Na ošetrovanie toho istého segmentu lézie nepoužívajte viac ako jeden balónik Prevail DCB.
- Nevystavujte zariadenie pôsobeniu organických rozpúšťadiel (napríklad alkoholu).
- Nepoužívajte s kontrastnou látkou Lipiodol™ alebo Ethiodol™ (alebo inou kontrastnou látkou, ktorá obsahuje zložky týchto látok).

5 Preventívne opatrenia

- Pred angioplastikou skontrolujte funkčnosť katétra, aby ste sa ubezpečili, že veľkosť a tvar je vhodný na procedúru, na ktorú sa bude používať.
- Počas manipulácie postupujte opatrne, aby ste nepoškodili katéter. Telo katétra nadmerne neohýbajte ani nezalamujte. Nepoužívajte katéter, ktorý bol poškodený.
- Toto zariadenie môžu používať len lekári riadne vyškolení a kvalifikovaní v oblasti perkutánnej transluminálnej (koronárnej) angioplastiky. Lekári sa musia neustále informovať a obnovovať svoje vedomosti prostredníctvom najnovších publikácií o technikách v oblasti perkutánnej transluminálnej (koronárnej) angioplastiky.
- Pacientovi musí byť podaná vhodná antikoagulačná, antiagregačná a vazodilatačná liečba.
- Ak sa používajú dva vodiace drôty, veľkú pozornosť treba venovať zavádzaniu, otáčaniu a vyťahovaniu jedného alebo oboch vodiacich drôtov, aby nedošlo k ich zamotaniu. Odporúča sa, aby sa z tela pacienta úplne vytiahol najprv jeden vodiaci drôt a až potom všetky ostatné zariadenia.
- Lekári by mali svojim pacientom poskytnúť všetky relevantné informácie o zariadení vrátane informácií o bezpečnosti a predpokladaných kontrolách.
- Počas prípravy a používania nepoužívajte nadmernú silu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia.
- V prípade výskytu kalcifikovaných lézií je potrebné vzhľadom na ich abrazívny charakter postupovať s veľkou opatnosťou.
- Pred liečbou je nutné identifikovať možné alergické reakcie na kontrastné látky, antiagregačnú liečbu, balónikové katétre a povrchové látky vytvorené technológiou FreePac.
- Skladujte na suchom mieste pri regulovanej izbovej teplote. Uchovávajúte mimo slnečného žiarenia.
- Systém aspirujte a prepláchnite a počas zákroku zabezpečte pevné pripojenie katétra, aby sa minimalizovalo riziko prieniku vzduchu.
- Počas používania akéhokoľvek katétra by sa mali prijať preventívne opatrenia na zabránenie alebo zníženie tvorby krvných zrazenín. Akékoľvek výrobky, ktoré vstupujú do cievneho systému, je potrebné ešte pred ich použitím prepláchnuť alebo premyť pomocou sterilného izotonického fyziologického (alebo podobného) roztoku cez vstupný port vodiaceho drôtu.
- Zvážte možnosť použitia systémovej heparinizácie.
- Balónik s povrchovou vrstvou obsahujúcou liečivo nikdy nezavádzajte bez toho, aby bol z jeho hrotu vysunutý vodiaci drôt.
- Ak je ošetrovaná lézia dlhšia ako maximálna dĺžka dostupného balónika, je možné použiť ďalšie balóniky. Na ošetrovanie toho istého segmentu lézie nepoužívajte viac ako jeden balónik Prevail DCB, aby sa predišlo podaniu nadmerného množstva liečiva v danom mieste.

- Po použití tento výrobok predstavuje potenciálne nebezpečný biologický odpad. Všetky takéto pomôcky zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, nariadeniami a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizik biologickej nákazy, rizik mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

6 Nežiaduce udalosti

S týmto zákrokom môžu byť spojené nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri zákrokoch PTCA. Medzi možné nežiaduce účinky okrem iného patria aj tieto: smrť, akútny infarkt myokardu, celková oklúzia koronárnej artérie alebo štepu bypassu, reakcia na liečivo alebo alergická reakcia na kontrastnú látku, hypotenzia, hypertenzia, infekcia, disekcia, perforácia, prasknutie alebo poškodenie cievy, restenóza dilatovanej cievy, krvácanie, hematóm, nestabilná angína, arytmie vrátane komorovej fibrilácie, spazmus koronárnej artérie, arteriovenózna fistula, cievna mozgová príhoda, vzduchová embólia, embolizácia alebo fragmentácia trombotického alebo aterosklerotického materiálu, bolesť a zvýšená citlivosť, pseudoaneurizma.

Ďalšie potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré môžu špeciálne súvisieť s prítomnosťou povrchovej vrstvy obsahujúcej paclitaxel, sú okrem iného tieto: alergická alebo imunologická reakcia, zmeny pečefových enzýmov, alopecia, histologické zmeny v stene cievy vrátane zápalu, poškodenia buniek alebo nekrózy, anémia, myalgia alebo artralgia, transfúzia krvných produktov, myelosupresia, gastrointestinálne symptómy, periférna neuropatia alebo krvná dyskrázia (vrátane leukopénie, neutropénie a trombocytopénie).

7 Podrobný popis zariadenia

7.1 Špecifikácie

Parameter	Špecifikácia
Aktívna farmaceutická zložka	paclitaxel, cieľová dávka 3,5 µg/mm ²
Typ pomocnej látky	urea
Priemery balónika	2,0 mm až 4,0 mm
Dĺžky balónika	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Dizajn katétra	rýchlo vymeniteľný (RX)
Efektívna dĺžka katétra	142 cm
Kompatibilita vodiaceho drôtu	0,36 mm (0,014 in)
Kompatibilita vodiaceho katétra	5,0 Fr (0,056 in)

^a Balónik s dĺžkou 30 mm nie je k dispozícii pre priemery 2,25 mm alebo 2,75 mm.

7.2 Súvisiace materiály

Spolu s balónikovým katétrom sa používajú nasledujúce materiály:

- vhodný vodiaci drôt (pozrite si požiadavky uvedené na označení)
 - injekčná striekačka s objemom 20 mL na prípravu balónika
 - vhodný vodiaci katéter (pozrite si požiadavky uvedené na označení)
 - injekčná striekačka s objemom 10 mL alebo menšia na manuálne vstrekovanie farbiva
 - vhodné plniacie médium (napr. sterilná zmes kontrastného média a fyziologického roztoku v pomere 50:50)
- Upozornenie:** Použitie koncentrácie vyššej ako 50 % roztoku kontrastného média môže viesť k zvýšenej viskozite, v dôsledku čoho môže plnenie/vypúšťanie trvať dlhšie.
- plniacie zariadenie s indikáciou hodnoty tlaku
 - hemostatický ventil

8 Farmakologické interakcie

Vzhľadom na nízku dávku a lokálne podanie sa výskyt farmakologických interakcií nepredpokladá a ani ich výskyt nebol hlásený.

Metabolická degradácia paclitaxelu prebieha v pečeni za účasti izoenzýmov CYP2C8 a CYP3A4 cytochrómu P450 a jej výsledkom je vznik 6-alfa-hydroxy paclitaxelu, 3'-para-hydroxy paclitaxelu a 6-alfa, 3'-para-dihydroxy paclitaxelu. Vzhľadom na to, že doposiaľ neboli vykonané žiadne formálne štúdie zahŕňajúce známe kompetitívne inhibitory alebo inhibitory týchto izoenzýmov, je potrebné pri súbežnom podávaní paclitaxelu so známymi substrátmi alebo inhibítormi izoenzýmov CYP2C8 a CYP3A4 postupovať mimoriadne opatrne. Látky, ktoré by sa mohli prednostne naviazať alebo blokovať aktivitu izoenzýmov CYP2C8 a CYP3A4, môžu spôsobiť zvýšenie hladiny paclitaxelu v plazme.

Neboli vykonané žiadne formálne štúdie interakcií liečiv s PTCA balónikovým katétrom Prevail od spoločnosti Medtronic s povrchovou vrstvou obsahujúcou paclitaxel. Pri rozhodovaní o použití PTCA balónikového katétra Prevail od spoločnosti Medtronic s povrchovou vrstvou obsahujúcou paclitaxel u pacienta liečeného liekom so známou interakciou s paclitaxelom alebo ak sa zvažuje nasadenie liečby takýmto liekom u pacienta nedávno ošetrovaného s PTCA balónikovým katétrom Prevail od spoločnosti Medtronic s povrchovou vrstvou obsahujúcou paclitaxel, je nutné venovať pozornosť možným systémovým aj lokálnym interakciám s týmto liečivom.

9 Pokyny na používanie

9.1 Príprava

1. Vyberte nominálnu veľkosť balónika, ktorá je zhodná s vnútorným priemerom artérie distálne od lézie.
2. S cieľom uľahčiť homogénne vylučovanie liečiva je možné pred použitím PTCA balónikového katétra Prevail s povrchovou vrstvou obsahujúcou paclitaxel vykonať optimálnu prípravu lézie použitím bežného alebo vrúbkovaného balónika, prípadne iného pomocného zariadenia.
3. Vyberte zariadenie zo sterilného obalu.

Poznámka: Pri manipulácii so zariadením postupujte veľmi opatrne, aby ste zabránili akémukoľvek poškodeniu zloženého balónika. Pred prípravou a aplikáciou zariadenia zabráňte styku povrchovej vrstvy balónika obsahujúcej liečivo s tekutinami alebo neprimeranej manipulácii s balónikom, pretože povrchová vrstva môže byť náchylná na poškodenie či predčasné uvoľnenie liečiva.

- Zariadenie vyberte z objímky, v ktorej je uložené (Obr. 2, A).
- Katéter pridržte v blízkosti ochranného obalu balónika (Obr. 2, C) a pritom so zariadenia opatrne sťahujte stylet a následne aj ochranný obal.
- Poznámka:** Pred odstránením ochranného obalu a styletu zabráňte aktivácii povrchovej vrstvy distálnej časti tela katétra.
- Naplňte 20 mL injekčnú striekačku 20 mL fyziologického roztoku.
- Vyberte preplachovaciu kanylu (Obr. 2, B) zo svorky na príslušenstvo a bez toho, aby ste odstránili kryt, ju nasadíte priamo na injekčnú striekačku.
- Odstraňte kryt z preplachovacej kanyly.
- Vsuňte preplachovaciu kanylu do vstupného otvoru pre vodiaci drôt (výmenný spoj).
- Lumen pre vodiaci drôt prepláchnite tak, že injekčnú striekačku budete stláčať dovtedy, kým z distálneho hrotu balónikového katétra nezačne vychádzať tekutina.
- Vytiahnite preplachovaciu kanylu zo vstupného otvoru pre vodiaci drôt (výmenný spoj).
- Poznámka:** Preplachovaciu kanylu nevyhadzujte až do ukončenia angioplastickej procedúry, pretože ju môžete znova potrebovať na ďalšie prepláchnutie.

9.2 Odvzdušnenie balónika

- Nasmerujte balónikový katéter k zemi. Pomocou 20 mL injekčnej striekačky naplnenej 2 až 3 mL napúšťacieho média vytlačte z balónikového katétra vzduch.
 - K plniacemu otvoru balónika pripojte plniace zariadenie. Overte, či je meniskus kontrastného média viditeľný na katérovom konektore typu luer, ako aj na plniacom zariadení.
 - Pomocou plniaceho zariadenia vyvíjajte podtlak. Prúd bublínok prejde z balónikového katétra do plniaceho zariadenia. Odvzdušnenie balónika je ukončené, keď sa prúd bublínok zastaví.
- Upozornenie:** Nepokúšajte sa o odvzdušnenie lumen balónika technikou predbežného plnenia.

9.3 Technika zavádzania

- Zavedte vodiaci katéter s pripojeným hemostatickým ventilom do ústia cieľovej koronárnej artérie.
 - Vodiaci drôt posúvajte dopredu cez vodiaci katéter až k cieľovej lézii a za léziu. Distálny hrot balónikového katétra posuňte cez proximálny koniec vodiaceho drôtu. Uistite sa, že vodiaci drôt vychádza z balónikového katétra cez výstupný otvor pre vodiaci drôt (výmenný spoj).
 - Hemostatický ventil by sa mal postupne utesňovať, aby sa kontroloval spätný tok. Nadmerné utiahnutie ventilu môže ovplyvniť čas naplňovania a vyprázdňovania balónika, ako aj pohyb vodiaceho drôtu.
 - Balónikový katéter posúvajte po vodiacom drôte cez léziu a s pomocou röntgenkontrastných značiek umiestnite balónik naprieč léziou.
- Preventívne opatrenie:** Ak pocítite odpor, neposúvajte zariadenie nasilu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu balónikového katétra.

9.4 Plnenie balónika

- Naplnením balónika dilatujte léziu pomocou štandardných techník PTCA.
- Poznámka:** Väčšina liečiva sa uvoľní v prvých 30 sekundách po naplnení balónika. Balón ponechajte naplnený 30 sekúnd až 1 minútu, aby sa liečivá látka uvoľnila v optimálnom rozsahu. Pre dosiahnutie optimálnej dilatácie lézie je možné podľa uváženia lekára čas naplňovania balónika predĺžiť.
- Po každom ďalšom naplnení by sa mal vyhodnotiť distálny prietok krvi.
- Poznámka:** Ak významná stenóza pretrváva, na vyriešenie stenózy môže byť potrebné postupné plnenie. Neprekročte maximálny odporúčany tlak (pozrite označenie na obale).
- Výsledky overte pomocou skiaskopie.

9.5 Vybratie katétra

- Aplikujte podtlak na plniace zariadenie a skontrolujte, či je balónik celkom vyprázdnený.
- Balónikový katéter stiahnite do vodiaceho katétra, pričom udržiajte polohu vodiaceho drôtu a vhodne nastavte hemostatický ventil. Balónikový katéter vytiahnite zo systému.

9.6 Pomôcka looper

Pomôcka looper (Obr. 2, D) tvorí súčasť príslušenstva a používa sa spolu s rýchlo vymeniteľnými balónikovými katétrami od spoločnosti Medtronic. Táto pomôcka umožňuje upevniť balónikový katéter do zvínutej konfigurácie, čo zjednodušuje manipuláciu pri jeho použití.

- Vyberte looper zo svorky na príslušenstvo, ktorá sa nachádza na objímke (Obr. 2, A).
- Podľa potreby katéter zviňte do jednej alebo dvojitej slučky.
- Prípnite looper okolo zvínutého proximálneho konca katétra (Obr. 2, D).

10 Tabuľka zhody

Tabuľka zhody je vypracovaná na základe aktuálnych údajov pochádzajúcich z testovaní in vitro pri teplote 37°C (99°F), ktoré sú zaokrúhlené na dve desiatinné miesta. Ak si potrebujete pozrieť tabuľku zhody, nájdete ju na označení produktu (Obr. 2, E) alebo označení škatule.

11 Odmietnutie záruky

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazat spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynúiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis naprave

Balonski kateter Medtronic Prevail za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA), prevlečen z zdravilom paklitaksel, je sistem za hitro zamenjavo za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA). Komponenta z zdravilom, imenovana prevleka z zdravilom FreePac™, vsebuje zdravilo paklitaksel in pomožno snov urea. Balon Prevail DCB je prevlečen z odmerkom paklitaksela približno 3,5 µg/mm², ne glede na velikost balona. Na podlagi največje razpoložljive velikosti balona 4,0 mm x 30 mm je skupni dani odmerek vedno manjši od 2,2 mg na balon. Komponenta pripomočka fizično razširi žilni lumen s perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA), pri čemer je prevleka z zdravilom namenjena zmanjšanju proliferacije, povezane z restenoziranjem. Balon, prevlečen z zdravilom, na distalnem delu katetra je mogoče napihniti do določene premera pri določenem tlaku (glejte oznake na izdelku).

Proksimalni del katetra ima ženski nastavek luer, na katerega priključite pripomoček za polnjenje balona. Kateter ima lumen, skozi katerega lahko vstavite vodilno žico in prilagodite položaj katetra. Radioopacni označevalci na balonu omogočajo natančno namestitve. Na voljo so označevalci na tulcu za branhalne in femoralne tehnike.

1.1 Vsebinska pakiranja

Vsak paket vsebuje te elemente:

- en balonski dilatacijski kateter,
- ena kanila za izpiranje,
- en pripomoček za ustvarjanje zanke,
- ena tabela skladnosti.

2 Indikacije

Balonski kateter PTCA Prevail, prevlečen z zdravilom paklitaksel, je namenjen za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) v koronarnih arterijah s premerom žil od 2,0 mm do 4,0 mm za zdravljenje na novo nastalih (de novo) lezij, restenozo v žilni opornici (ISR) in obolenj majhnih žil (SVD).

3 Kontraindikacije

Kateter je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- spazmi arterije brez občutne stenoze,
- periferne, renalne in cerebralne arterije,
- lezije leve glavne koronarne arterije, notranje prsne arterije, aortnega ustja in presadkov safenske vene,
- pri nosečnicah ali doječih materah,
- pri bolnikih z znanimi alergijami ali preobčutljivostjo za paklitaksel.

4 Opozorila

- Za uporabo samo pri enem bolniku, pri enem posegu. Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom. NE sterilizirajte ali uporabite ga znova. Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba lahko ogrozita učinkovitost delovanja pripomočka in povečata tveganje za neprimerno ponovno sterilizacijo in navzkrižno okužbo.
- Katetra ne uporabite, če je njegova ovojnina odprta ali poškodovana.
- Če so kakršne koli informacije na zunanji ali sterilni ovojnini zabrisane ali poškodovane, o tem obvestite družbo Medtronic, ki bo poskrbela za zamenjavo pripomočka. Če je kateri koli del priročnika nečitljiv, se obrnite na družbo Medtronic in zahtevajte zamenjavo priročnika.
- Premer napihnjene balona mora biti približno enak premeru žile neposredno proksimalno in distalno od stenozo, s čimer se posledično zmanjša nevarnost poškodbe žile.
- Temeljito premislite o ustreznosti izvajanja perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) pri bolnikih, ki niso primerni za premoščitveno operacijo koronarnih arterij. V takih primerih morajo zdravniki premisliti o uporabi hemodinamične podpore med PTCA, saj zdravljenje takšnega bolnika predstavlja posebno tveganje.

- Izvajanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike je dovoljeno samo v bolnišnicah, kjer je v nujnih primerih ob pojavu morebitnih hudih ali življenjsko nevarnih zapletov mogoča operacija koronarne arterijske premostitve.
- Če kateter uporabljate v žilnem sistemu, ga morate uvajati pod visokokakovostnim fluoroskopskim opazovanjem. Katetra ne potiskajte ali poskušajte izvleči, če balon ni popolnoma vakuumsko izprazen, saj lahko v nasprotnem primeru poškodujete steno žile. Če med premikanjem katetra začutite upor, morate ugotoviti in odpraviti vzrok, preden nadaljujete.
- Plak v balonu ne sme biti večji od ocenjenega razpočnega tlaka, ki je naveden na oznaki na ovojnini posameznega balona. Ocena razpočnega tlaka je bila določena glede na rezultate testiranja in vitro. Priporočljiva je uporaba naprave za nadzor tlaka, saj tako preprečite nastanek previsokega tlaka v balonu.
- Za polnjenje balona uporabite samo priporočeni medij. Da preprečite možnost nastanka zračne embolije, balona nikoli ne polnite z zrakom ali kakršnim koli plinskim sredstvom.
- Kateter uporabite pred potekom datuma na oznaki »Uporabno do«, ki je naveden na obojnini.
- Stentov, ki izločajo zdravilo, ne vsadite v segment žile, ki je bil zdravljen z balonskim katetrom za PTCA Medtronic Prevail, prevlečenim z zdravilom paklitaksel.
- Ne zdravite istega segmenta lezije z več kot enim balonom Prevail DCB.
- Ne izpostavljajte pripomočka organskim topilom, na primer alkoholu.
- Ne uporabljajte kontrastnih sredstev Lipiodol™ ali Ethiodol™ (ali podobnih kontrastnih sredstev, ki vključujejo komponente teh snovi).

5 Previdnostni ukrepi

- Pred izvajanjem angioplastike pregledajte kateter in se prepričajte, da pravilno deluje ter da je njegova velikost in oblika primerna za poseg, ki ga nameravate izvajati.
- S katetrom ravnajte previdno, da preprečite morebitne poškodbe katetra. Katetra ne upogibajte ali zvijajte prekomerno. Ne uporabite poškodovanega katetra.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni in imajo celovito znanje za izvajanje PTCA/PTA. Zdravniki morajo redno spremljati najnovejše publikacije glede tehnik PTCA/PTA.
- Bolnik mora prejeti ustrezno antikoagulacijsko, antiagregacijsko in vazodilacijsko terapijo.
- Če uporabljate dve vodilni žici, bodite previdni pri uvajanju, vrtenju in odstranjevanju ene ali obeh vodilnih žic, da preprečite morebitno zapletanje. V celoti izvlecite eno vodilno žico iz bolnika, preden odstranite kakršno koli dodatno opremo.
- Zdravniki morajo bolnikom zagotoviti vse pomembne informacije o pripomočku, vključno z varnostnimi informacijami in pričakovanim potekom po posegu.
- Med pripravo ali uporabo ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete pripomoček.
- Pri posegih, kjer so prisotne kalcificirane lezije, bodite previdni pri uporabi pripomočka, saj pri teh lezijah hitro pride do abrazije.
- Pred zdravljenjem ugotovite alergijske reakcije na kontrastno sredstvo, antiagregacijsko zdravljenje, balonske katetre in prevleko FreePac.
- Shranjujte pri nadzorovani sobni temperaturi na suhem mestu. Zaščitite pred sončno svetlobo.
- Med posegom bodite pozorni na povezave katetra, ki morajo tesniti, in na aspiracijo ter izpiranje sistema, da zmanjšate možnost vdiranja zraka.
- Pri uporabi katerega koli katetra upoštevajte previdnostne ukrepe, da preprečite ali zmanjšate strjevanje krvi. Vse pripomočke, ki jih nameravate vstaviti v vaskularni sistem, pred uporabo izperite s sterilno izotonično fiziološko raztopino ali podobno raztopino, in sicer prek vhodnega nastavka za vodilno žico.
- Razmislite o uporabi sistemske heparinizacije.
- Balona, prevlečenega z zdravilom, nikoli ne vstavljajte, če iz konice ne sega vodilna žica.
- Če zdravite lezijo, ki je daljša od največje razpoložljive dolžine balona, lahko uporabite dodatne balone. Da preprečite lokalno preveliko odmerjanje, ne zdravite istega segmenta znotraj lezije z več kot enim balonom Prevail DCB.
- Po uporabi je ta izdelek biološko nevaren odpadek. Z vsemi takšnimi pripomočki ravnajte in jih zavrzite v skladu z veljavni zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

6 Neželeni učinki

Morebitni neželeni učinki, do katerih lahko pride med izvajanjem perkutane transluminalne koronarne angioplastike, so možni tudi med izvajanjem tega posega. V nadaljevanju so navedeni možni neželeni učinki, vendar niso omejeni le na našete: smrt; akutni miokardni infarkt; popolna okluzija koronarne arterije ali obvodnega presadka; reakcije na zdravila ali alergijska reakcija na kontrastno sredstvo; hipotenzija; hipertenzija; okužba; disekcija, perforacija, ruptura ali poškodba žile; restenoza razširjene žile; krvavitev; hematomi; nestabilna angina; aritmije, vključno z ventrikularno fibrilacijo; spazem koronarnih arterij; arteriovenska fistula; kap; zračna embolija; embolizacija ali fragmentacija trombotičnega ali aterosklerotičnega materiala; bolečina in občutljivost; ali psevdanevrizma.

Dodatni možni neželeni učinki zaradi prevleke z zdravilom paklitaksel vključujejo, vendar niso omejeni na našeto: alergijska ali imunološka reakcija; spremembe jetrnih encimov; alopecija; histološke spremembe stene žil, vključno z vnetjem, celično poškodbo ali nekrozo; anemija; mialgija ali artralgija; transfuzija krvnega pripravka; mielosupresija; gastrointestinalni simptomi; periferna nevropatija; ali hematološka diskrazija (vključno z levkopenijo, nevtropenijo in trombocitopenijo).

7 Podroben opis pripomočka

7.1 Specifikacije

Funkcija	Specifikacija
Aktivna farmaceutvska učinkovina	Paklitaksel, ciljni odmerek 3,5 µg/mm ²
Vrsta pomožne snovi	Urea
Premeri balonov	2,0 mm do 4,0 mm
Dolžine balonov	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Oblika katetra	Hitra zamenjava (RX)
Efektivna dolžina katetra	142 cm
Združljivost vodilne žice	0,36 mm (0,014 in)
Združljivost vodilnega katetra	5,0 Fr (0,056 in)

^a Balon dolžine 30 mm ni na voljo s premerom 2,25 mm ali 2,75 mm.

7.2 Povezani pripomočki

V kombinaciji z balonskim katetrom so uporabljeni naslednji pripomočki:

- Ustrezna vodilna žica (glejte oznako na obojnini)
- 20 mL brizga za pripravo balona
- Ustrezni vodilni kateter (glejte oznako na obojnini)
- 10 mL ali manjša brizga za ročno injiciranje kontrastnega sredstva
- Ustrezno sredstvo za napihovanje (npr. sterilna mešanica kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v razmerju 50 : 50)
 - Pozor:** Če uporabite koncentracijo, kjer je delež kontrastnega sredstva večji kot 50 %, lahko pride do povečane viskoznosti in posledično do daljšega časa polnjenja in praznjenja balona.
- Pripomoček za polnjenje balona s prikazovalnikom tlaka
- Hemostazni ventil

8 Farmakološke interakcije

Zaradi majhnih odmerkov in lokalnega zdravljenja farmakološke interakcije niso pričakovane in ni poročil o njih.

Do presnovne razgradnje paklitaksela pride v jetrih z izoencimi citokroma P450, in sicer CYP2C8 in CYP3A4, pri čemer nastane 6-alfa-hidroksipaklitaksel in tako 3'-p-hidroksipaklitaksel kot tudi 6a-3'-p-dihidroksipaklitaksel.

Bodite previdni pri dovajanju paklitaksela sočasno z znanimi substrati ali inhibitorji izoencimov CYP2C8 in CYP3A4, saj niso bile izvajane nobene uradne študije z znanimi tekmeči ali inhibitorji teh izoencimov. Snovi, ki lahko tekmujejo z izoencimoma CYP2C8 in CYP3A4 ali ju inhibirajo, lahko zvišajo ravni plazemske koncentracije paklitaksela.

Uradne študije interakcije zdravil niso bile izvedene v povezavi z balonskim katetrom za PTCA Medtronic Prevail, prevlečenim s paklitakselom. Ko se odločate za uporabo balonskega katetra za PTCA Medtronic Prevail, prevlečenega s paklitakselom, pri bolniku, ki jemlje zdravilo, za katerega je znano, da med njim in paklitakselom prihaja do interakcije, ali ko se odločate, ali bi začeli zdravljenje s takšnim zdravilom pri bolniku, ki je bil nedavno zdravljen z balonskim katetrom za PTCA Medtronic Prevail, prevlečenim s paklitakselom, premislite tako o sistemskih kot tudi o lokalnih interakcijah med zdravili.

9 Navodila za uporabo

9.1 Priprava

- Izberite nominalno velikost balona, ki je enaka notranjemu premeru arterije distalno od lezije.
- Da se olajša homogeno dovajanje zdravil, se lahko optimalna priprava lezije izvede z uporabo običajnega ali točkovnega balona ali drugega pomožnega pripomočka, pred uporabo s paklitakselom prevlečenega balonskega katetra PTCA Prevail.
- Vzemite pripomoček iz sterilne obojnine.
 - Opomba:** S pripomočkom ravnajte izjemno previdno, da se izognete morebitnim poškodbam zloženega balona. Prevele balona z zdravili ne izpostavljajte neprimernemu ravnanju ali stiku s tekočinami pred pripravo in dovajanjem, saj se prevleka lahko poškoduje ali pa pride do prezgodnjega sproščanja zdravila.
- Odstranite pripomoček iz cevnega obroča (*sl. 2, A*).
- Medtem ko držite kateter blizu ščitnika balona (*sl. 2, C*), previdno odstranite mandren in nato ščitnik s pripomočka.
 - Opomba:** Pazite, da ne aktivirate sloja distalne cevke, preden odstranite ščitnik balona in mandren.
- Napolnite 20 mL brizgo z 20 mL fiziološke raztopine.
- Odstranite kanilo za izpiranje (*sl. 2, B*) s sponke pripomočka in jo, ne da bi odstranili pokrovček, priključite neposredno na brizgo.
- Odstranite pokrovček kanile za izpiranje.
- Vstavite kanilo za izpiranje v vhodno odprtino za vodilno žico (zgib za zamenjavo).
- Pritisnite bat brizge in izperite lumen vodilne žice, dokler tekočina ne izstopi iz distalne konice balonskega katetra.
- Odstranite kanilo za izpiranje iz vhodne odprtine za vodilno žico (zgib za zamenjavo).
 - Opomba:** Ne zavrzite kanile za izpiranje, dokler ne zaključite angioplastike, saj jo boste morda potrebovali za dodatno izpiranje.

9.2 Odstranitev zraka iz balona

- Balonski kateter usmerite navzdol. Iz balonskega katetra odstranite zrak z 20 mL brizgo, napolnjeno z 2 do 3 mL sredstva za polnjenje.
- Priključite pripomoček za polnjenje na odprtino za polnjenje balona. Zagotovite, da je meniskus kontrastnega sredstva viden v konektorju luer na katetru in pripomočku za polnjenje.
- S pripomočkom za polnjenje vzpostavite negativni tlak. Zračni mehurčki bodo odstranjeni iz balonskega katetra v pripomoček za polnjenje. Balon je odzračen, ko se pretok zračnih mehurčkov ustavi.
Pozor: Ne poskušajte odzračiti lumna balona s tehniko predhodnega polnjenja.

9.3 Tehnika vstavljanja

- Vodilni kateter, s pritrjenim hemostaznim ventilom, vstavite v ustje ciljne koronarne arterije.
- Vodilno žico potisnite skozi vodilni kateter, tako da doseže in prečka ciljno lezijo. Distalno konico balonskega katetra potisnite čez proksimalni del vodilne žice. Zagotovite, da vodilna žica izstopi iz balonskega katetra skozi izhodno odprtino za vodilno žico (zgib za zamenjavo).
- Hemostazni ventil postopoma privijajte, tako da nadzorujete povratni tok. Če ventil privijete prekomerno, lahko vplivate na čas polnjenja in praznjenja balona ter na premikanje vodilne žice.
- Balonski kateter potiskajte po vodilni žici, tako da prečka lezijo, in nato s pomočjo radioopacičnih označevalnih trakov določite ustrezni položaj balona v leziji.

Previdnostni ukrep: Če med vstavljanjem začutite upor, balonskega katetra ne potiskajte na silo, saj ga lahko s tem poškodujete.

9.4 Polnjenje balona

- Napolnite balon in razširite lezijo v skladu s standardno tehniko za izvajanje perkutane transluminalne koronarne angioplastike.
Opomba: Večina zdravila se sprosti v prvih 30 sekundah polnjenja balona. Za optimalno sproščanje zdravila naj bo balon napolnjen v času od 30 sekund do 1 minute. Za optimalno razširitev lezije je mogoče čas polnjenja po presoji uporabnika podaljšati.
- Po vsakem naslednjem polnjenju ocenite distalni pretok krvi.
Opomba: Če je znatna stenoza še vedno prisotna, boste morda morali zaporedoma napolniti balon, da odpravite stenozo. Ocenjenega razpočnega tlaka ne smete preseči (glejte tabelo skladnosti).
- Končni rezultat preverite s fluoroskopijo.

9.5 Odstranitev katetra

- S pripomočkom za polnjenje vzpostavite negativni tlak in se prepričajte, da je balon popolnoma izprazen.
- Balonski kateter uvlecite v vodilni kateter, medtem pa ohranjajte ustrezni položaj vodilne žice in prilagajajte hemostazni ventil. Odstranite balonski kateter iz sistema.

9.6 Pripomoček za ustvarjanje zanke

Pripomoček za ustvarjanje zanke (*sl. 2, D*) je pripomoček, ki se uporablja z balonskimi katetri za hitro zamenjavo družbe Medtronic. Pripomoček omogoča varno navitje balonskega katetra v zanko, s čimer je zagotovljeno lažje ravnanje s katetrom med njegovo uporabo.

- Odstranite pripomoček za ustvarjanje zanke s sponke pripomočka na cevnem obroču (*sl. 2, A*).
- Kateter po potrebi enkrat ali dvakrat navijte, tako da ustvarite zanko.
- Pripomoček za ustvarjanje zanke namestite na naviti proksimalni del katetra (*sl. 2, D*).

10 Tabela skladnosti

Tabela skladnosti temelji na dejanskih rezultatih testiranja in vitro pri 37°C (99°F), zaokroženih na 2 decimalni števil. Reference za tabelo skladnosti najdete na oznakah na izdelku (*sl. 2, E*) ali oznakah na ovojnicini.

11 Zavrnitev jamstva

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrntive jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrntive jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrntive jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrntive jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis uređaja

Medtronic Prevail balonski kateter za PTCA obložen paklitakselom predstavlja sistem za brzu zamenu koji je namenjen za perkutano transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA). Komponenta leka, koja se pominje kao obloga od leka FreePac™, sastoji se od leka paklitaksela i uree kao pomoćne tvari. Prevail DCB je obložen paklitakselom u dozi od oko 3,5 µg/mm², bez obzira na veličinu balona. Ukupna primenjena doza je uvek manja od 2,2 mg po balonu, uzimajući u obzir najveću veličinu balona od 4,0 mm x 30 mm. Komponenta sredstva širi lumen krvnog suda pomoću PTCA, a lek ima svrhu da smanji proliferativni odgovor koji je povezan sa restenozom. Balon obložen lekom na distalnom kraju katetera može da se naduva do definisanog prečnika pod određenim pritiskom (videti oznaku na proizvodu).

Proksimalni kraj katetera ima ženski luer port za povezivanje sa uređajem za naduvavanje. Kateter obezbeđuje lumen koji omogućava upotrebu vodič-žice za pozicioniranje katetera. Radioopakni markeri balona omogućavaju tačno postavljanje. Postoje i markeri tela za brahijalne i femoralne tehnike.

1.1 Sadržaj pakovanja

Svako pakovanje sadrži sledeće artikle:

- jedan dilatacioni balon kateter
- jedna kanila za ispiranje
- jedan looper uređaj
- jedan grafikon za usklađenost

2 Indikacije

Balon-kateter za PTCA obložen paklitakselom Prevail namenjen je za perkutano transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) u koronarnim arterijama prečnika od 2,0 mm do 4,0 mm radi lečenja novih lezija, restenoza unutar stenta (ISR) i oboljenja malih krvnih sudova (SVD).

3 Kontraindikacije

Kateter je kontraindikovan za upotrebu kod pacijenata sa sledećim stanjima:

- spazmotične arterije bez značajnije stenozе
- periferne, renalne i cerebrovaskularne arterije
- lezije leve glavne koronarne arterije, interne arterije dojke, ostijum aorte i graftovi vene safena
- trudnice ili dojilje
- poznata alergija ili preosetljivost na paklitaksel

4 Upozorenja

- Za upotrebu na samo jednom pacijentu tokom jedne procedure. Uređaj je sterilisan etilen-oksidom. NEMOJTE ponovo sterilisati ili ponovo koristiti uređaj. Ponovna sterilizacija ili ponovno korišćenje mogu da ugroze performanse uređaja i povećaju rizik od neodgovarajuće ponovne sterilizacije i prenosa kontaminacije.
- Nemojte koristiti kateter ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Ako bilo koji podaci na spoljnom ili sterilnom pakovanju postanu nejasni ili se oštete, obavestite kompaniju Medtronic kako bi sredstvo bilo zamenjeno. Ako je bilo koji deo ovog priručnika nečitak, kontaktirajte kompaniju Medtronic da biste zatražili zamenski priručnik.
- Da bi se smanjila mogućnost oštećenja krvnog suda, prečnik naduvavanja balona mora biti približan prečniku krvnog suda neposredno proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- PTCA kod pacijenata koji nisu prihvatljivi kandidati za operaciju koronarne arterije graftom bajpasa zahteva pažljivo razmatranje. U tim slučajevima lekari treba da razmotre hemodinamsku podršku tokom PTCA jer lečenje ove populacije pacijenata predstavlja poseban rizik.
- PTCA sme da se obavlja samo u medicinskim ustanovama u kojima se može obaviti hitan hirurški zahvat ugradnje koronarnog arterijskog bajpas-grafta u slučaju potencijalno opasne ili životno ugrožavajuće komplikacije.
- Kada se kateter izloži vaskularnom sistemu, manipulišite kateterom uz praćenje fluoroskopijom visokog kvaliteta. Nemojte uvoditi ili izvlačiti kateter ukoliko balon nije potpuno izduvan pomoću vakuuma, jer u suprotnom može doći do oštećenja zida krvnog suda. Ako tokom upravljanja naidete na otpor, utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite.
- Pritisak balona ne sme da premaši procenjeni pritisak pucanja naznačen na oznaci pakovanja za svaki balon. Procenjeni pritisak pucanja je zasnovan na rezultatima in vitro testiranja. Radi sprečavanja prevelikog pritiska preporučuje se upotreba uređaja za praćenje pritiska.
- Koristite samo preporučeno sredstvo za naduvavanje balona. Da biste sprečili mogućnost vazdušne embolije, za naduvavanje balona nemojte koristiti vazduh niti bilo kakve druge gasove.
- Kateter upotrebite pre datuma „upotrebiti do“ navedenog na pakovanju.
- Stentovi koji izlučuju lekove ne smeju da se implantiraju u segment krvnog suda koji se leči Medtronic Prevail balonskim kateterom za PTCA obloženim paklitakselom.
- Nemojte tretirati isti segment lezije sa više Prevail DCB-a.
- Nemojte izlagati uređaj organskim rastvorima, npr. alkoholom.
- Nemojte koristiti sa kontrastima Lipiodol™ ili Ethiodol™ (ni drugim takvim kontrastima koji sadrže komponente ovih agensa).

5 Mere predostrožnosti

- Pre angioplastike pregledajte kateter da biste proverili funkcionalnost i uverili se da su njegova veličina i oblik odgovarajući za proceduru u kojoj ćete ga koristiti.
- Budite veoma pažljivi prilikom rukovanja kako biste izbegli moguće oštećenje katetera. Nemojte jako savijati ili gužvati kateter. Nemojte koristiti kateter koji je oštećen.
- Ovo sredstvo smeju da koriste samo lekari koji su temeljno obučeni i obrazovani za izvođenje procedura PTCA/PTA. Lekari treba da budu u toku sa nedavnim publikacijama o PTCA/PTA tehnikama.
- Primenite odgovarajuću antikoagulacionu, antiagregacionu i vazodilatatornu terapiju kod pacijenta.
- Ako koristite dve vodič-žice, budite oprezni pri uvođenju, uvrtanju i uklanjaju jedne ili obe vodič-žice da ne bi došlo do upetljavanja. U celosti izvucite jednu vodič-žicu iz tela pacijenta pre nego što izvučete bilo koju dodatnu opremu.
- Lekari moraju dati pacijentima sve relevantne informacije u vezi sa ovim sredstvom, uključujući bezbednosne informacije i očekivanja u vezi sa daljim praćenjem.
- Ne primenjujte prekomernu silu tokom pripreme ili upotrebe jer to može oštetiti uređaj.
- Kod procedura koje obuhvataju kalcifikovane lezije, sredstvo koristite sa potrebnom pažnjom usled abrazivne prirode ovih lezija.
- Pre tretmana identifikujte alergijske reakcije na kontrast, antitrombocitnu terapiju, balon-katetere i FreePac premaz.
- Čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom mestu. Ne izlažite sunčevoj svetlosti.
- Da biste smanjili mogućnost ulaska vazduha, aspirirajte i isperite sistem i održavajte čvrstu vezu sa kateterom tokom procedure.
- Preduzmite mere predostrožnosti da biste sprečili ili smanjili zgrušavanje prilikom korišćenja bilo kog katetera. Pre korišćenja isperite sve proizvode koji ulaze u vaskularni sistem sterilnim izotonskim fiziološkim rastvorom ili sličnim rastvorom putem pristupnog porta za vodič-žicu.
- Uzmite u obzir korišćenje sistemske heparinizacije.
- Nikada ne uvodite balon obložen lekom bez vodič-žice koja viri iz vrha.
- Ako se tretira lezija koja je duža od maksimalne raspoložive dužine balona, mogu se koristiti dodatni baloni. Da ne bi došlo do predoziranja na jednom mestu, nemojte tretirati isti segment suda sa lezijom primenom više Prevail DCB-a.
- Nakon upotrebe ovaj proizvod je biološki opasan. Rukujte svim takvim sredstvima i odlažite ih u otpad u skladu sa primenljivim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, uključujući one koji se odnose na biološke opasnosti i opasnosti od mikroba i infektivnih supstanci.

6 Neželjeni efekti

Potencijalni neželjeni efekti uočeni tokom PTCA procedure mogu biti povezani sa ovom procedurom. Moguća neželjena dejstva, između ostalog, obuhvataju sledeće: smrt; akutni infarkt miokarda; potpunu okluziju koronarne arterije ili grafta kojim je izvršen bajpas; reakcije na lek ili alergijske reakcije na kontrastno sredstvo; hipotenzija; hipertenzija; infekcija; disekcija, perforacija, ruptura ili povreda krvnog suda; restenoza proširenog krvnog suda; krvarenje; hematom; nestabilna angina pectoris; aritmije uključujući ventrikularnu fibrilaciju; spazam koronarne arterije; arterio-venska fistula; moždani udar; vazдушna embolija; embolizacija ili fragmentacija trombotičnog ili aterosklerotičnog materijala; bol i osetljivost; i pseudoaneurizma.

Drugi mogući neželjeni događaji koji mogu biti specifični za oblogu od paklitaksela obuhvataju, između ostalog, sledeće: alergijsku ili imunološku reakciju; promene vrednosti jetrenih enzima; alopecija; histološke promene zida krvnog suda, uključujući zapaljenje; oštećenje na nivou ćelija i nekroza; anemija; bolovi u mišićima i zglobovima; infuzija proizvoda od krvi; supresija kosne srži; gastrointestinalni simptomi; periferna neuropatija; i krvne diskrazije (što obuhvata leukopeniju, neutropeniju i trombocitopeniju).

7 Detaljan opis sredstva

7.1 Specifikacije

Funkcija	Specifikacija
Aktivni farmaceutski sastojak	Paklitaksel, u ciljnoj dozi od 3,5 µg/mm ²
Tip pomoćne tvari	Urea
Prečnici balona	2,0 mm do 4,0 mm
Dužine balona	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Dizajn katetera	Brza zamena (RX)
Delotvorna dužina katetera	142 cm
Kompatibilnost vodič-žice	0,36 mm (0,014 in)
Kompatibilnost vodećeg katetera	5,0 Fr (0,056 in)

^a Dužina balona od 30 mm nije dostupna sa prečnikom 2,25 mm ili 2,75 mm.

7.2 Prateći materijali

U kombinaciji sa balonskim kateterom koriste se sledeći materijali:

- odgovarajuća vodič-žica (videti navode na oznaci)
- špric od 20 mL za pripremu balona
- odgovarajući vodeći kateter (videti navode na oznaci)
- špric od 10 mL ili manji za ručno ubrizgavanje boje

- odgovarajuće sredstvo za naduvavanje (npr. sterilna mešavina kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora u odnosu 50:50)
Oprez: Korišćenje koncentracija koje sadrže više od 50% kontrastnog sredstva može da dovede do povećane viskoznosti, što može produžiti vreme naduvavanja i izduvavanja.
- uređaj za naduvavanje koji prikazuje pritisak
- hemostatska valvula

8 Farmakološka interakcija

Usled malog doziranja i lokalne primene, farmakološke interakcije se ne očekuju i nisu prijavljivane.

Metabolička razgradnja paklitaksela odvija se u jetri putem izoenzima CYP2C8 i CYP3A4 citohroma P450, što dovodi do stvaranja 6-alfa-hidroksipaklitaksela i 3-p-hidroksipaklitaksela i 6-alfa, 3-p-dihidroksipaklitaksela, respektivno. Budite oprezni pri primeni paklitaksela istovremeno sa poznatim supstratima i inhibitorima izoenzima CYP2C8 i CYP3A4 budući da nisu objavljene zvanične studije sa poznatim kompetitivnim ili nekompetitivnim inhibitorima ovih izoenzima. Agensi koji mogu da kompetitivno blokiraju supstrat izoenzimima CYP2C8 i CYP3A4 ili da potpuno inhibiraju njihovu aktivnost mogu da povećaju nivoe paklitaksela u plazmi.

Zvanične studije interakcija sa lekovima nisu sprovedene sa Medtronic Prevail balonskim kateterom za PTCA obloženim paklitakselom. Kada se odlučujete za upotrebu Medtronic Prevail balonskog katetera za PTCA obloženog paklitakselom kod pacijenta koji uzima lek sa nepoznatim interakcijama sa paklitakselom ili kada odlučujete da započnete terapiju takvim lekom kod pacijenta koji je nedavno lečen Medtronic Prevail balonskim kateterom za PTCA obloženim paklitakselom, uzmite u obzir mogućnost pojave sistemskih i lokalnih interakcija sa lekom.

9 Uputstvo za upotrebu

9.1 Priprema

- Odaberite nominalnu veličinu balona koja je jednaka unutrašnjem prečniku arterije distalno u odnosu na leziju.
- Da biste olakšali homogenu isporuku leka, optimalna priprema lezije može da se obavi korišćenjem uobičajenog ili interventnog balona ili drugog pomoćnog sredstva pre korišćenja Prevail balonskog katetera za PTCA obloženog paklitakselom.
- Izvadite uređaj iz sterilnog pakovanja.
Napomena: Rukujte uređajem sa izuzetnom pažnjom kako biste izbegli oštećenje izduvanog balona. Izbegavajte izlaganje obloge leka na balonu prekomernom manipulisanju ili dodiru sa tečnostima pre pripreme i isporuke, jer obloga može biti podložna oštećenju ili prevremenom otpuštanju leka.
- Izvadite sredstvo iz petlje (*slika 2, A*).
- Dok kateter držite blizu štitnika balona (*slika 2, C*), lagano izvucite stilet, a zatim i štitnik iz sredstva.
Napomena: Izbegavajte aktiviranje obloge distalne osovine pre uklanjaanja štitnika balona i stileta.
- Špric od 20 mL napunite sa 20 mL fiziološkog rastvora.
- Uklonite kanilu za ispiranje (*slika 2, B*) iz spojnice za dodatak bez uklanjanja poklopa i pričvrstite je direktno na špric.
- Uklonite poklopac sa kanile za ispiranje.
- Ubacite kanilu za ispiranje u ulazni port vodič-žice (spoj za zamenu).
- Pritisčajte špric da biste ispirali lumen vodič-žice dok se na distalnom vrhu balon katetera ne pojavi tečnost.
- Uklonite kanilu za ispiranje iz ulaznog porta vodič-žice (spoj za zamenu).
Napomena: Nemojte odlagati kanilu za ispiranje u otpad sve do završetka procedure angioplastike, jer može biti potrebno dodatno ispiranje.

9.2 Pražnjenje balona

- Usmerite balonski kateter nadole. Ispraznite vazduh iz balonskog katetera pomoću šprica od 20 mL napunjenog sa 2 do 3 mL sredstva za naduvavanje.
- Povežite uređaj za naduvavanje sa portom za naduvavanje balona. Uverite se da je ispušeni nivo kontrastnog sredstva očigledan i na luer konektoru katetera i na uređaju za naduvavanje.
- Primenite negativan pritisak pomoću uređaja za naduvavanje. Mehurići će se iz balon katetera premestiti u uređaj za naduvavanje. Čišćenje balona je dovršeno kada mehurići prestanu da teku.
Oprez: Nemojte primenjivati tehniku naduvavanja unapred za čišćenje lumena balona.

9.3 Tehnika ubacivanja

- Postavite vodič-kateter sa prikačenom hemostatskom valvulom u otvor ciljne koronarne arterije.
- Pomerajte vodič-žicu unapred kroz vodič-kateter kako bi došla do ciljne lezije i prošla kroz nju. Pomerajte distalni vrh balon katetera unapred preko proksimalnog kraja vodič-žice. Uverite se da vodič-žica izlazi iz balon katetera preko izlaznog porta vodič-žice (spoj za zamenu).
- Hemostatski ventil treba postepeno zatezati radi kontrole povratnog toka. Prekomerno zatezanje ventila može da utiče na vreme naduvavanja i izduvavanja balona, kao i na pomeranje vodič-žice.
- Uvodite balon kateter preko vodič-žice radi prolaska kroz leziju pomoću radioopaknih markera i postavljanja balona na leziju.
Oprez: ako se pojavi otpor, nemojte primenjivati silu za uvođenje sredstva, jer se balonski kateter tako može oštetiti.

9.4 Naduvavanje balona

- Naduvajte balon da biste proširili leziju pomoću standardnih PTCA tehnika.

Napomena: Najveći deo leka se otpušta tokom prvih 30 sekundi od naduvavanja balona. Za optimalno otpuštanje leka, balon treba da ostane naduvan između 30 sekundi i 1 minuta. Radi optimizovanja dilatacije lezije operater može po sopstvenom nahođenju da primeni duže vreme naduvavanja.
- Posle svakog uzastopnog naduvavanja procenite distalni protok krvi.

Napomena: Ako je i dalje prisutna znatna stenozna, za rešavanje stenozne možda će biti potrebna uzastopna naduvavanja. Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja (pogledajte grafikon za uskladenost).
- Potvrdite rezultate fluoroskopijom.

9.5 Uklanjanje katetera

- Primenite negativan pritisak na uređaj za naduvavanje i potvrdite da je balon potpuno izduvan.
- Izvučite balonski kateter u vodeći kateter dok održavate položaj vodič-žice i prilagodavate hemostatski ventil na odgovarajući način. Uklonite balon kateter iz sistema.

9.6 Sredstvo za petlju

Sredstvo za petlju (*slika 2, D*) predstavlja komponentu pribora za upotrebu sa Medtronic balonskim kateterima za brzu zamenu. Uređaj omogućava da se balon-kateter pričvrsti u konfiguraciji namotaja radi lakšeg rukovanja tokom upotrebe.

- Izvadite looper uređaj iz pomoćne štipaljke u obruču (*slika 2, A*).
- Kada bude potrebno, savijte kateter u jednu ili dve petlje.
- Zakačite looper oko namotanog proksimalnog kraja katetera (*slika 2, D*).

10 Dijagram elastičnosti

Dijagram elastičnosti se zasniva na stvarnim podacima dobijenim ispitivanjem in vitro na 37°C (99°F) i zaokružnim na 2 decimalna mesta. Pogledajte oznaku na proizvodu (*slika 2, E*) ili kutiji da biste je pronašli na dijagramu elastičnosti.

11 Odricanje garancije

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod“, proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obavezanim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Svenska

1 Produktbeskrivning

Den paklitaxelbelagda PTCA-ballongkatetern Prevail från Medtronic är ett system för snabbt utbyte (Rapid Exchange) avsett att användas vid perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA). Läkemedelskomponenten, kallad läkemedelsbelägningen FreePac™, består av läkemedlet paklitaxel och hjälpämnet urea. Prevail DCB är belagd med en dos paklitaxel på cirka 3,5 µg/mm², oavsett ballongens storlek. Den totala administrerade dosen är alltid mindre än 2,2 mg per ballong, baserat på den största tillgängliga ballongstorleken på 4,0 mm x 30 mm. Enhetskomponenten utvidgar kärlets lumen genom PTCA och läkemedlet är avsett för att minska den prolifererande tillväxt som förknippas med resten. Den läkemedelsbelagda ballongen i kateters distala ände kan fyllas till en bestämd diameter vid ett specifikt tryck (se produktens märkning och dokumentation).

I kateters proximala ände finns en honluerkoppling till vilken en fyllningsenhet kan anslutas. Katetern har ett lumen som gör att en ledare kan användas för placering av katetern. Röntgentåta ballongmarkörer möjliggör noggrann placering. På skaffet finns markörer för brakiala eller femorala metoder.

1.1 Förpackningens innehåll

Varje förpackning innehåller följande artiklar:

- en ballongdilatationskateter
- en spolkanyl
- ett slingverktyg
- en tabell över eftergivlighet

2 Indikationer

Den paklitaxelbelagda PTCA-ballongkatetern Prevail är avsedd att användas vid perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) i kransartärerna med en kärldiameter på mellan 2,0 mm och 4,0 mm för att behandla de novo-lesioner, restenos i stent och småkärtsjukdom.

3 Kontraindikationer

Katetern är kontraindicerad för användning hos patienter med följande tillstånd:

- Artärer med spasmer och ingen signifikant stenosis
- perifera artärer, njurartärer och cerebrovasikulära artärer
- Lesioner i vänster huvudkransartär, arteria mammaria interna, ostium aortae och vena saphena-graft
- Gravida eller ammande kvinnor
- Känd allergi eller överkänslighet mot paklitaxel

4 Varningar

- Får endast användas för en enda patient vid ett enda ingrepp. Enheten har steriliserats med etylenoxid. Enheten får INTE omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning av enheten kan försämra dess prestanda och ökar risken för olämplig omsterilisering och korskontaminering.
- Katetern får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Om någon information på ytterförpackningen eller sterilförpackningen är utplånad eller skadad ska du kontakta Medtronic så att enheten kan bytas ut. Kontakta Medtronic för att begära en ersättningsmanual om någon del av denna manual är oläslig.
- För att minska risken för kärlskada ska ballongens diameter, när ballongen är fylld, ungefär motsvara diametern på kärlet omedelbart proximalt och distalt om stenosen.
- PTCA i patienter som inte är lämpliga kandidater för bypassoperation med koronarartärgraft måste övervägas noga. I dessa fall ska läkaren överväga hemodynamiskt stöd under PTCA eftersom behandling av denna patientpopulation innebär en särskild risk.
- PTCA ska endast utföras på sjukhus där akut kransartär-bypass snabbt kan utföras i händelse av potentiellt skadliga eller livshotande komplikationer.
- När katetern befinner sig i kärlsystemet ska den manövreras under observation med högkvalitativ genomlysning. Katetern får inte föras fram eller dras tillbaka om inte ballongen är helt tömd under vakuum. Att göra detta kan orsaka skador på kärlväggen. Om motstånd uppstår under manövreringen ska orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter.
- Ballongtrycket ska inte överstiga det bristningstryck som anges på förpackningsetiketten för respektive ballong. Nominellt bristningstryck baseras på resultat från in vitro-tester. Användning av tryckmätare rekommenderas för att undvika ett för högt tryck.
- Använd endast rekommenderat fyllningsmedel i ballongen. Använd aldrig luft eller annan gas för att fylla ballongen, för att förhindra uppkomst av luftemboli.
- Använd katetern före det sista förbrukningsdatum som anges på förpackningen.
- Läkemedelsavgivande stentar får inte implanteras i det kärlsegment som har behandlats med den paklitaxelbelagda PTCA-ballongkatetern Prevail från Medtronic.
- Behandla inte samma lesionssegment med fler än en Prevail DCB.
- Utsätt inte enheten för organiska lösningsmedel, som t.ex. alkohol.
- Får inte användas med kontrastmedlen Lipiodol™ eller Ethiodol™ (eller med annat kontrastmedel som innehåller beståndsdelar av dessa medel).

5 Försiktighetsåtgärder

- Undersök katetern innan angioplastikingreppet påbörjas för att säkerställa att katetern fungerar korrekt och att dess storlek och form lämpar sig för det planerade ingreppet.
- lakta försiktighet vid hantering för att undvika eventuell skada på katetern. Undvik att skarpt böja eller bocka katetern. En kateter som har skadats får inte användas.
- Endast läkare med grundlig träning och utbildning i PTCA/PTA ska använda denna enhet. Läkare ska hålla sig uppdaterade med de senaste publikationerna om PTCA/PTA-teknik.
- Ge patienten lämplig behandling med antikoagulantia, trombocythämmare och kärilvidgande medel.
- Om två ledare används ska försiktighet iakttas vid införande, vridning och avlägsnande av den ena eller båda ledarna för att undvika att de fastnar i varandra. Ta bort en ledare helt från patienten innan någon ytterligare utrustning avlägsnas.
- Läkare ska förse sina patienter med all relevant information om enheten, däribland säkerhetsinformation och förväntad uppföljning.
- Använd inte alltför stor kraft vid förberedelse eller användning av enheten eftersom det kan skada denna.
- Använd enheten med försiktighet vid ingrepp där det finns förkalkade lesioner, på grund av dessa lesioners repande egenskaper.
- Fastställ allergiska reaktioner mot kontrastmedel, trombocyttaggregationshämmande läkemedel, ballongkatetrar och FreePac-belägning före behandlingen.
- Förvaras torrt vid kontrollerad rumstemperatur. Får inte utsättas för solljus.
- Aspirera och spola systemet samt håll kateteranslutningen tät under hela ingreppet för att minimera intrång av luft.

- Vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagelbildning vid all kateteranvändning. Spola eller skölj alla produkter som förs in i kärlsystemet med steril isoton koksaltlösning eller liknande lösning via ledarens ingångsport före användning.
- Överväg användning av systemisk heparinisering.
- För aldrig fram den läkemedelsbelagda ballongen utan att ledaren sticker ut från spetsen.
- Vid behandling av en lesion som är längre än den maximala ballonglängd som finns tillgänglig kan ytterligare ballonger användas. För att förhindra lokal överdosering får ett och samma segment inom en lesion inte behandlas med fler än en Prevail DCB.
- Efter användningen utgör den här produkten en biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

6 Komplikationer

Möjliga biverkningar som observerats vid PTCA-ingrepp skulle kunna förekomma vid detta ingrepp. Möjliga biverkningar innefattar, men är inte begränsade till, följande: dödsfall, akut hjärtinfarkt, total ocklusion av kransartären eller bypassgraftet, läkemedelsreaktioner eller allergisk reaktion mot kontrastmedel, hypotoni, hypertoni, infektion, kärldissektion, kärlperforation, kärlruptur eller kärlskada, restenos i det utvidgade kärlet, blödning, hematom, instabil angina, arytm, däribland kammarflimmer, kransartärspasm, arteriovenös fistel, stroke, luftemboli, embolisering orsakad av eller fragmentering av trombotiskt eller aterosklerotiskt material, smärta och ömhet eller pseudoaneurysm.

Ytterligare möjliga biverkningar som kan vara unika för läkemedelsbeläggningsen av paklitaxel innefattar, men är inte begränsade till, följande: allergisk eller immunologisk reaktion, leverenzymförändring, alopeci, histologiska förändringar i kärlväggen, däribland inflammation, celskada eller nekros, anemi, muskelsmärta eller leddsmärta, transfusion av blodprodukter, myelosuppression, gastrointestinala symtom, perifer neuropati eller hematologisk dyskrasi (däribland leukopeni, neutropeni och trombocytopeni).

7 Utförlig produktbeskrivning

7.1 Specifikationer

Funktion	Specifikationer
Aktiv läkemedelsingrediens	Paklitaxel, 3,5 µg/mm ² mäldos
Typ av hjälpämne	Urea
Ballongdiametrar	2,0 mm till 4,0 mm
Ballonglängder	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Kateterns utformning	RX (Rapid Exchange – snabbt utbyte)
Kateterns effektiva längd	142 cm
Ledarkompatibilitet	0,36 mm (0,014 in)
Kompatibilitet med styrkateter	5,0 Fr (0,056 in)

^a Ballonglängden 30 mm är inte tillgänglig med diametrar på 2,25 mm eller 2,75 mm.

7.2 Relaterad utrustning

Följande utrustning används i kombination med ballongkatetern:

- Lämplig ledare (se märkning)
 - 20 mL-spruta för förberedelse av ballongen
 - Lämplig styrkateter (se märkning)
 - 10 mL- eller mindre spruta för manuella injektioner av färgämnen
 - Lämpligt fyllningsmedel (t.ex. en steril 50:50-blandning av kontrastmedel och koksaltlösning)
- Obs!** Om kontrastmedelslösningar med högre koncentration än 50 % används kan viskositeten öka, vilket i sin tur kan förlänga fyllnings- och tömningstiderna.
- Fyllningsenhet med tryckmätare
 - Hemostasventil

8 Farmakologiska interaktioner

Till följd av den låga doseringen och den lokala administreringen förväntas inga farmakologiska interaktioner och sådana har inte rapporterats.

Metabolisk nedbrytning av paklitaxel sker i levern via cytokrom P450-isoenzymerna CYP2C8 och CYP3A4, vilket leder till att 6-alfa-hydroxipaklitaxel respektive både 3'-p-hydroxipaklitaxel och 6-alfa, 3'-p-dihydroxipaklitaxel bildas. Iaktta försiktighet när paklitaxel administreras tillsammans med kända substrat eller hämmare av CYP2C8 och CYP3A4, eftersom inga formella studier har genomförts med kända konkurrenter eller hämmare av dessa isoenzymer. Medel som kan konkurrera med eller hämma aktiviteten av CYP2C8 och CYP3A4 kan öka plasmanivåerna av paklitaxel.

Formella studier av läkemedelsinteraktioner har inte genomförts med den paklitaxelbelagda PTCA-ballongkatetern Prevail från Medtronic. Då man beslutar att använda den paklitaxelbelagda PTCA-ballongkatetern Prevail från Medtronic på en patient som tar ett läkemedel med kända interaktioner med paklitaxel, eller då man beslutar att starta behandling med ett sådant läkemedel hos en patient som nyligen har behandlats med den paklitaxelbelagda PTCA-ballongen Prevail från Medtronic, ska risken för såväl systemiska som lokala läkemedelsinteraktioner beaktas.

9 Bruksanvisning

9.1 Förberedelser

1. Välj en nominell ballongstorlek som motsvarar innerdiametern på artären distalt om lesionen.
2. För att underlätta en homogen läkemedelsavgivning kan lesionen förberedas optimalt med hjälp av en sedvanlig eller skårande ballong eller annan hjälpenhet innan den paklitaxelbelagda PTCA-ballongkatetern Prevail används.
3. Ta ut enheten ur den sterila förpackningen.

Observera: Hantera enheten med yttersta försiktighet för att undvika skada på den vikta ballongen. Undvik att utsätta ballongens läkemedelsbeläggningsen för alltför mycket hantering eller kontakt med vätska före förberedelse och inläggning, eftersom beläggningsen kan vara känslig för skada eller kan komma att avge läkemedlet för tidigt.
4. Ta bort enheten från ringen (*Figur 2, A*).
5. Håll katetern nära ballongskyddet (*Figur 2, C*) och dra försiktigt bort mandrängen och sedan skyddet från enheten.

Observera: Undvik att aktivera beläggningsen på det distala skafet innan ballongskyddet och mandrängen har tagits bort.
6. Fyll en 20 mL-spruta med 20 mL koksaltlösning.
7. Ta loss spolkanylen (*Figur 2, B*) från tillbehörsklämman och fäst den direkt på sprutan utan att ta bort skyddet.
8. Ta bort skyddet från spolkanylen.
9. För in spolkanylen i ingångsporten till ledaren (utbyteskopplingen).
10. Tryck ned sprutan och spola igenom lumen för ledaren tills vätska rinner ut från ballongkateterns distala spets.
11. Ta bort spolkanylen från ingångsporten för ledaren (utbyteskopplingen).

Observera: Kassera inte spolkanylen förrän angioplastikeringreppet är avslutat, eftersom ytterligare spolning kan behövas.

9.2 Avluftning av ballongen

1. Håll ballongkatetern så att den pekar nedåt. Töm ballongkatetern på luft med hjälp av en 20 mL-spruta fylld med mellan 2 och 3 mL fyllningsmedel.
2. Anslut en fyllningsenhet till ballongens fyllningsport. Kontrollera att en menisk av kontrastmedlet syns i luerkopplingen på katetern och i fyllningsenheten.
3. Skapa undertryck med hjälp av fyllningsenheten. Bubblor kommer att förflyttas från ballongkatetern och in i fyllningsenheten. Avluftningen av ballongen är färdig när det inte kommer fler bubblor.

Obs! Försök inte avlufta ballongens lumen genom förfyllning.

9.3 Införingsteknik

1. Placera styrkatetern, försedd med hemostasventil, i öppningen till den kransartär som ska behandlas.
2. För fram en ledare genom styrkatetern till mållesionen och förbi denna. För den distala spetsen av ballongkatetern över ledarens proximala ände. Kontrollera att ledaren kommer ut ur ballongkatetern genom utgångsporten till ledaren (utbyteskopplingen).
3. Hemostasventilen ska stängas gradvis för att kontrollera backflödet. Om ventilen stängs till för hårt kan tiden för ballongfyllning och -tömning påverkas, liksom ledarens rörelser.
4. För ballongkatetern över ledaren och förbi lesionen. Kontrollera ballongens plats i lesionen med hjälp av den/de röntgentäta markören/markörerna.

Försiktighetsåtgärd: Om du stöter på motstånd ska du inte tvinga fram enheten eftersom det kan skada ballongkatetern.

9.4 Ballongfyllning

1. Fyll ballongen för att vidga lesionen. Använd standardtekniker för PTCA.

Observera: Merparten av läkemedlet frigörs inom de första 30 sekunderna av ballongfyllningen. Håll ballongen fylld i mellan 30 sekunder och 1 minut för optimal läkemedelsfrisättning. För att optimera lesionsutvidgningen kan användaren enligt egen bedömning förlänga fyllningstiderna.
2. Bedöm det distala blodflödet efter varje fyllning.

Observera: Om betydande stenosis kvarstår kan flera fyllningar behövas för att åtgärda stenosen. Överskrid inte nominellt bristningstryck (se tabell över eftergivlighet).
3. Kontrollera resultatet med genomlysning.

9.5 Kateterborttagning

1. Skapa undertryck i fyllningsenheten och kontrollera att ballongen är helt tömd.
2. Dra tillbaka ballongkatetern in i styrkatetern, medan du bibehåller ledarens position och justerar hemostasventilen efter behov. Ta bort ballongkatetern från systemet.

9.6 Slingverktyg

Slingverktyget (*Figur 2, D*) är ett tillbehör till ballongkatetrar av RX-typ från Medtronic. Med hjälp av denna enhet kan ballongkatetern fästas i en slinga för enklare hantering under användningen.

1. Ta bort slingverktyget från tillbehörsklämman på ringen (*Figur 2, A*).
2. Forma katetern till en enkel eller dubbel slinga vid behov.
3. Haka fast slingverktyget runt den hoprullade proximala änden av katetern (*Figur 2, D*).

10 Tabell över eftergivlighet

Tabellen över eftergivlighet grundas på faktiska data från in vitro-tester vid 37°C (99°F), avrundade till två (2) decimaler. Tabellen över eftergivlighet finns i produktmärkningen (*Figur 2, E*) eller förpackningsmärkningen.

11 Garantifriskrivning

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningsslösa eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Cihaz tanımı

Medtronic Prevail paklitaksel kaplı PTKA balon kateteri, bir perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTKA) hızlı değişimli sistemidir. FreePac™ ilaç kaplaması olarak da anılan ilaç bileşeni, paklitaksel adlı ilaçtan ve yardımcı madde olarak üreden meydana gelmektedir. Prevail DCB, balonun büyüklüğünden bağımsız olarak, yaklaşık 3,5 µg/ mm² dozda paklitaksel ile kaplıdır. Uygulanan toplam doz, kullanıma sunulan en büyük balon boyutuna (4,0 mm x 30 mm) dayanarak her zaman balon başına 2,2 mg'dan düşüktür. Cihaz bileşeni PTKA yoluyla damar lümenini genişletir ve ilaç, restenoz ile ilişkili proliferatif yanıtın azaltılmasına yöneliktir. Kateterin distal ucundaki ilaç kaplı balon, belirli bir basınçta, tanımlanan bir çapa kadar şişirilebilir (ürün etiket ve belgelerine bakın).

Kateterin proksimal ucunda, bir şişirme cihazına takılması için bir dişi luer bulunur. Kateter, kateterin konumlandırılmasında kılavuz tel kullanımına imkan tanıyan bir lümen sağlar. Radyopak balon belirteçleri, yerleşiminin doğru yapılmasına imkan tanır. Brakiyal ve femoral tekniklere yönelik shaft belirteçleri mevcuttur.

1.1 Ambalajın içindekiler

Her ambalajda aşağıdaki öğeler bulunur:

- Bir adet balon dilatasyon kateteri
- Bir adet yıkama kanülü
- Bir adet sarma cihazı
- Bir adet uyumluluk çizelgesi

2 Endikasyonlar

Prevail paklitaksel kaplı PTKA balon kateteri, perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTKA) ile damar çapı 2,0 mm ila 4,0 mm olan koroner arterlerdeki de novo lezyonları, stent içi restenozu (SİR) ve küçük damar hastalığını (KDH) tedavi etmeye yöneliktir.

3 Kontrendikasyonlar

Kateterin aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- Belirgin stenozu olmayan ve spazmlı arterler
- Periferik, renal ve serebrovasküler arterler
- Sol ana koroner arter, iç meme arteri, aortik ostiyum ve safenöz ven greftleri lezyonları
- Gebe veya emziren kadınlar
- Paklitaksele karşı bilinen alerji veya aşırı duyarlılık

4 Uyarılar

- Sadece tek bir hastada, tek bir prosedürde kullanım içindir. Cihaz etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN. Yeniden sterilize edilmesi veya yeniden kullanılması cihazın performansından ödün verilmesine yol açabilir ve bu durum, cihazın uygun olmayan şekilde yeniden sterilize edilme ve çapraz kontaminasyona uğrama riskini artırabilir.
- Ambalajı açılmış veya zarar görmüşse kateteri kullanmayın.
- Diş ambalajdaki veya steril ambalajdaki herhangi bir bilgi bozulmuş veya zarar görmüşse cihazın yenisiyle değiştirilebilmesi için durumu Medtronic'e bildirin. Bu el kitabının herhangi bir kısmı okunaki değilse yeni bir el kitabı talep etmek için Medtronic ile iletişime geçin.
- Damar hasan olasılığını azaltmak için, şişirilen balon çapı, stenozun hemen proksimal ve distal tarafında bulunan damarın çapına yaklaşımalıdır.

- Koroner arter bypass grefti cerrahisi için kabul edilebilir olmayan hastalarda PTKA, dikkatli değerlendirme gerektirir. Bu vakalarda, bu hasta popülasyonunun tedavisinin taşıdığı özel riskten ötürü, hekim PTKA sırasında hemodinamik destek vermeyi göz önünde bulundurmalıdır.
- PTKA yalnızca, yaralanmaya neden olabilecek veya hayatı bir risk içerebilecek bir komplikasyon olması durumunda acil bir koroner arter bypass grefti cerrahisinin gerçekleştirilebileceği hastanelerde uygulanmalıdır.
- Kateter vasküler sistem içindeyken, kateteri yüksek kaliteli floroskopik gözlemden yararlanarak yönlendirin. Balon vakum altında tamamen söndürülmediği sürece kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin; bunun yapılması, muhtemelen damar duvarının hasar görmesiyle sonuçlanabilir. Yönlendirme sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce dirence neyin sebep olduğunu saptayın.
- Balon basıncı, her balon için ambalaj etiketinde belirtilen anma patlama basıncını aşmamalıdır. Anma patlama basıncı için in vitro test sonuçları esas alınmaktadır. Aşırı basınç oluşumunu önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
- Balonu şişirirken yalnızca önerilen maddeyi kullanın. Hava embolisi olasılığını önlemek için, balonu şişirirken hava veya gaz içeren herhangi bir maddeyi asla kullanmayın.
- Kateteri ambalaj üzerinde belirtilen süre kullanma tarihinden önce kullanın.
- Medtronic Prevail paklitaksel kaplı PTKA balon kateteriyle tedavi uygulanmış olan damar segmentine ilaç salınımlı stentler implante edilmemelidir.
- Aynı lezyon segmentine birden fazla Prevail DCB ile tedavi uygulamayın.
- Cihazı organik çözücülere (örn. alkol) maruz bırakmayın.
- Lipiodol™ veya Ethiodol™ kontrast madde (veya bunlar gibi, bu ajanların bileşenlerini içeren diğer kontrast maddeler) ile birlikte kullanmayın.

5 Önlemler

- Anjiyoplasti öncesinde, işlevselliğinin doğrulanması için kateteri inceleyin ve boyutu ile şeklinin, kullanılacağı prosedür için uygun olduğundan emin olun.
- Katetere gelebilecek olası hasardan kaçınmak için, kateteri tutarken dikkatli olun. Kateterin dar açılı oluşturacak şekilde bükülmemesine veya kıvrılmamasına dikkat edin. Hasar görmüş bir kateteri kullanmayın.
- Bu cihazı yalnızca, PTKA / PTA tekniklerini bütün yönleriyle öğrenmiş ve bu konularda eğitim görmüş hekimler kullanmalıdır. Hekimler daima, PTKA / PTA teknikleri konusundaki yakın tarihli yayınlar hakkında güncel bilgi sahibi olmalıdırlar.
- Hastaya uygun antikoagülasyon, antitrombosit ve vazodilatör tedavisi uygulayın.
- İki adet kılavuz tel kullanıyorsanız, birbirlerine dolaşmamaları için kılavuz tellerden birinin veya her ikisinin sokulması, döndürülmesi ve çıkarılması esnasında dikkatli olun. Başka herhangi bir ekipmanın çıkarılmasından önce bir adet kılavuz teli hastadan tamamen çıkarın.
- Hekimler hastalarına, güvenli bilgileri ve takipten beklentiler de dahil olmak üzere, cihazla ilgili tüm bilgileri vermelidirler.
- Hazırlık veya kullanım esnasında, cihaz hasar görebileceğinden aşırı güç uygulamayın.
- Kalsifiye lezyonların abrazyif doğaları nedeniyle, bu lezyonların söz konusu olduğu prosedürlerde cihazı dikkatle kullanın.
- Tedavi öncesinde kontrast maddelere, antitrombosit tedavisine, balon kateterlere ve FreePac kaplamaya karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonları belirleyin.
- Kontrollü oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayın. Güneş ışığından uzak tutun.
- Hava girişini en aza indirmek için, sistemi aspire edip yıkayın ve prosedür boyunca sıkı bir kateter bağlantısı sağlayın.
- Herhangi bir kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alın. Vasküler sisteme giren tüm ürünleri, kullanmadan önce kılavuz tel erişim portundan steril izotonik salin veya benzer bir çözeltiyle yıkayın veya durulayın.
- Sistemik heparinizasyon kullanımını göz önünde bulundurun.
- Kılavuz tel uçtan sarkmıyorsa ilaç kaplı balonu kesinlikle ilerletmeyin.
- Mevcut maksimum balon uzunluğundan daha uzun olan bir lezyon tedavi ediliyorsa ilave balonlar kullanılabilir. Lokal doz aşımını önlemek için, bir lezyon içindeki aynı segmente birden fazla Prevail DCB ile tedavi uygulamayın.
- Bu ürün, kullanımdan sonra biyolojik tehlike arz eder. Bunun gibi cihazları biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde ele alın ve bertaraf edin.

6 Advers etkiler

PTKA prosedürü sırasında görülebilecek advers etkiler bu prosedürle ilişkilendirilebilir. Olası advers etkiler bunlarla sınırlı olmamakla birlikte şunları içerir: ölüm; akut miyokard enfarktüsü; koroner arterin veya bypass greftinin tamamen tıkanması; ilaç reaksiyonları veya kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon; hipotansiyon; hipertansiyon; enfeksiyon; damarda diseksiyon, perforasyon, yırtılma veya zedelenme; genişletilmiş damarda restenoz; hemoraji; hematom; stabil olmayan anjina; ventriküler fibrilasyon da dahil olmak üzere aritmiler; koroner arter spazmı; arteriyovenöz fistül; imne; hava embolizmi; trombotik veya aterosklerotik materyalin embolizasyonu ya da fragmentasyonu; ağrı ve hassasiyet ya da psödoanevrizma.

Paklitaksel ilaç kaplamasına özgü olabilecek ek olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte şunları içerir: alerjik veya immünolojik reaksiyon; hepatik enzim değişiklikleri; alopesi; yangı, hücresel hasar veya nekroz da dahil olmak üzere damar duvarında histolojik değişiklikler; anemi; miyalji veya artralji; kan ürünü transfüzyonu; miyelosüpresyon; gastrointestinal semptomlar; periferik nöropati veya hematolojik diskrazi (lökenopeni, nötropeni ve trombositopeni dahil).

7 Ayrıntılı cihaz açıklaması

7.1 Teknik Özellikler

Özellik	Teknik Özellik
Etkin farmasötik bileşen	Paklitaksel, 3,5 µg/mm ² hedef doz
Yardımcı madde türü	Üre
Balon çapları	2,0 mm ila 4,0 mm
Balon uzunlukları	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Kateter tasarımı	Hızlı değişim (RX)
Kateterin etkin uzunluğu	142 cm
Kılavuz tel uyumluluğu	0,36 mm (0,014 inç)
Kılavuz kateter uyumluluğu	5,0 Fr (0,056 inç)

^a 30 mm balon uzunluğu 2,25 mm veya 2,75 mm çaplarında kullanıma sunulmamıştır.

7.2 İlgili malzemeler

Aşağıdaki malzemeler, balon kateter ile birlikte kullanılır:

- Uygun kılavuz tel (etiket ve belgelerde belirtilene bakın)
 - Balonun hazırlanması için 20 mL'lik şırınga
 - Uygun kılavuz kateter (etiket ve belgelerde belirtilene bakın)
 - Manuel boya enjeksiyonları için 10 mL'lik veya daha küçük şırınga
 - Uygun şişirme maddesi (örneğin, kontrast madde ve salinden oluşan 50:50 steril karışım)
- Dikkat:** %50'den daha büyük konsantrasyondaki bir kontrast madde çözeltisinin kullanılması viskozitenin artmasına neden olabilir ve bu durum şişirme ve söndürme sürelerini uzatabilir.
- Basınç göstergeli şişirme cihazı
 - Hemostaz valfi

8 Farmakolojik Etkileşim

Düşük dozaj ve lokal uygulama nedeniyle oluşabilecek farmakolojik etkileşimler beklenmemektedir ve rapor edilmemiştir.

Paklitakselin metabolik bozunması, sitokrom P450 izoenzimleri CYP2C8 ve CYP3A4 yoluyla karaciğerde gerçekleştirilerek sırasıyla 6-alfa-hidroksipaklitaksel ve hem 3'-p-hidroksipaklitaksel hem de 6-alfa, 3'-p-dihidroksipaklitakselin üretilmesiyle sonuçlanır. Paklitakseli CYP2C8 ve CYP3A4'ün bilinen substratları veya inhibitörleriyle birlikte uygularken, bu izoenzimlerin bilinen kompetitörleri veya inhibitörleriyle resmi çalışmalar gerçekleştirilmediğinden ötürü dikkatli olun. CYP2C8 ve CYP3A4'ün etkinliğiyle rekabet edebilen veya bunların etkinliğini inhibe edebilen ajanlar, paklitaksel plazma düzeylerini yükseltebilir.

Medtronic Prevail paklitaksel kaplı PTKA balon kateteri ile resmi ilaç etkileşimi çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. Paklitaksel ile bilinen etkileşimleri olan bir ilaç alan hastada Medtronic Prevail paklitaksel kaplı PTKA balon kateteri kullanılmasına karar verilirken ya da yakın zamanda Medtronic Prevail paklitaksel kaplı PTKA balon kateteri ile tedavi görmüş bir hastada bu gibi bir ilaçla tedavinin başlatılmasına karar verilirken hem sistemik hem de lokal ilaç etkileşimleri olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

9 Kullanım talimatları

9.1 Hazırlık

- Nominal balon boyutunu, lezyona distal olan arterin iç çapına eşit olacak şekilde seçin.
- Homojen ilaç iletimini kolaylaştırmak için, Prevail paklitaksel kaplı PTKA balon kateteri kullanılmadan önce, normal veya kesici balon ile veya başka bir yardımcı cihaz kullanılarak lezyonun en uygun biçimde hazırlığı gerçekleştirilebilir.
- Cihazı steril ambalajından çıkarın.
Not: Katlanmış balona herhangi bir zarar vermektan kaçınmak için cihazı son derece dikkatli biçimde kullanın. Hazırlama ve taşıma işlemi öncesinde, balonun ilaç kaplaması hasara veya erken ilaç salımına duyarlı olabileceğinden kaplamaya gereğinden fazla dokunmaktan veya kaplamayı sıvılarla temasa maruz bırakmaktan kaçının.
- Cihazı çemberinden ayırın (*Şekil 2, A*).
- Kateteri balon koruyucunun yakınında tutarken (*Şekil 2, C*), stileyi ve daha sonra koruyucuyu cihazdan nazik bir şekilde kaydırın.
Not: Balon koruyucuyu ve stileyi çıkarmadan önce distal shaft kaplamasını aktive etmekten kaçının.
- 20 mL'lik bir şırıngayı 20 mL salin çözeltisiyle doldurun.
- Yıkama kanülünü (*Şekil 2, B*) aksesuar klipsinden çıkarın ve mahfazasını çıkarmadan doğrudan şırıngaya takın.
- Yıkama kanülünün mahfazasını çıkarın.
- Yıkama kanülünü kılavuz tel giriş portundan (değişirme ek yeri) içeri sokun.
- Balon kateterin distal ucundan sıvı çıkıncaya kadar kılavuz tel lümenini yıkamak için şırıngayı aşağıya doğru bastırın.
- Yıkama kanülünü kılavuz tel giriş portundan (değişirme ek yeri) çıkarın.
Not: İlave yıkama gerekebileceğinden anjiyoplasti prosedürünün sonuna kadar yıkama kanülünü atmayın.

9.2 Balondaki havanın boşaltılması

- Balon kateteri aşağıya doğrultun. İçerisine 2 ila 3 mL şişirme maddesi doldurulmuş 20 mL'lik bir şırınga kullanarak, balon kateterden havayı boşaltın.
- Balon şişirme portuna bir şişirme cihazı takın. Kontrast maddenin hilal biçiminde hem kateter luer konektöründe hem de şişirme cihazında belirgin olduğundan emin olun.
- Şişirme cihazıyla negatif basınç uygulayın. Kabarcık akışı balon kateterden şişirme cihazının içine hareket eder. Balon havasını boşaltma işlemi kabarcık akışı durduğunda tamamlanır.
Dikkat: Balon lümeninin havasını boşaltmak için ön şişirme tekniğini kullanma girişiminde bulunmayın.

9.3 Yerleştirme tekniği

- Hemostaz valfi takılı olarak kılavuz kateteri, hedef koroner arterin orifisine yerleştirin.
- Hedef lezyona ulaşacak ve lezyondan geçecek şekilde kılavuz teli kılavuz kateterin içinden ilerletin. Balon kateterin distal ucunu, kılavuz telin proksimal ucunun üzerinden ilerletin. Kılavuz telin, kılavuz tel çıkış portunun (değişirme ek yeri) içinden geçerek balon kateterden çıktığından emin olun.
- Hemostaz valfi, geri akışın kontrol edilmesi için kademeli olarak sıkımalıdır. Valfin aşırı derecede sıkılması, hem balonun şişirilmesi ve söndürülme süresini hem de kılavuz telin hareketini etkileyebilir.
- Balonu lezyon boyunca konumlandırmak için radyopak belirteci (belirteçleri) kullanarak lezyondan geçirmek üzere kılavuz tel üzerinden balon kateteri izleyin.
Önem: Dirençle karşılaşılırsa cihazı ilerletmek için güç kullanmayın, çünkü bu durum balon kateterde hasara yol açabilir.

9.4 Balonun şişirilmesi

- Standart PTKA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin.
Not: İlaçın çoğu kısmı balon şişirildikten sonraki ilk 30 saniye içinde salınır. En uygun ilaç salımı için balonu 30 saniye ila 1 dakika süreyle şişirilmiş vaziyette tutun. Lezyonu en uygun şekilde genişletmek için, operatörün takdirine göre daha uzun şişirme süreleri uygulanması mümkündür.
- Sonraki her şişirmenin ardından, distal kan akışını değerlendirin.
Not: Anlamlı stenoz devam ederse, stenozun ortadan kaldırılması için arka arkaya şişirme işlemi gerekebilir. Anma patlama basıncını aşmayın (bkz. uyumluluk çizelgesi).
- Sonuçları floroskopi ile doğrulayın.

9.5 Kateterin çıkarılması

- Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen söndürülmüş olduğunu doğrulayın.
- Kılavuz tel konumunu koruyarak ve hemostaz valfini uygun şekilde ayarlayarak balon kateteri kılavuz kateterin içine doğru çekin. Balon kateteri sistemden çıkarın.

9.6 Sarma cihazı

Sarma cihazı (*Şekil 2, D*), Medtronic hızlı değişimli balon kateterleri ile birlikte kullanılmaya yönelik bir aksesuar bileşenidir. Cihaz, kullanım sırasında tutma kolaylığı sağlamak üzere balon kateterin sarılı bir yapılandırma sabitlenmesine imkan tanır.

- Sarma cihazını çember üzerindeki aksesuar klipsinden çıkarın (*Şekil 2, A*).
- Gerekirse kateteri tek veya çift halka şeklinde sarın.
- Sarma cihazını, kateterin sarılı proksimal ucunun çevresine asın (*Şekil 2, D*).

10 Uyumluluk çizelgesi

Uyumluluk Çizelgesi, 37°C'de (99°F) gerçekleştirilen in vitro testlerden elde edilen, 2 ondalık basamağa yuvarlanmış gerçek verileri esas almaktadır. Uyumluluk Çizelgesini referans olarak almak için ürün etiket ve belgelerine (*Şekil 2, E*) veya kutudaki etikete bakın.

11 Garantiden feragat beyannamesi

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис пристрою

Балонний катетер Medtronic Prevail для ЧТКА з лікарським покриттям паклітаксел – це система для черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) швидкої заміни. Лікарський компонент, відомий як лікарське покриття FreePac™, складається з лікарського засобу паклітаксел і наповнювача — сечовини. Катетер із ЛП Prevail покритий препаратом паклітаксел приблизно в дозуванні 3,5 µg/mm² незалежно від розміру балона. Загальна доза, яка вводиться, завжди становить менше 2,2 мг на балон, на основі найбільшого доступного розміру балона 4,0 mm x 30 mm. Компонент-пристрій розширює просвіт судини методом ЧТКА, а лікарське покриття призначене для зниження проліферативної реакції, пов'язаної з рестенозом. Балон із лікарським покриттям, розташований на дистальному кінці катетера, можна роздувати до певного діаметру під певним тиском (див. маркування продукту).

На проксимальному кінці катетера розташований люерівський порт із внутрішньою різьбою для під'єднання пристрою для роздування. Катетер має просвіт, що дає змогу розміщувати його за допомогою провідника. Рентгеноконтрастні маркери балона сприяють точному розташуванню. На стрижні є маркери для здійснення брахіального та феморального доступу.

1.1 Вміст упаковки

У кожній упаковці містяться такі компоненти:

- Один балонний дилатаційний катетер
- Одна канюля для промивання
- Один петельний пристрій
- Одна таблиця відповідності

2 Показання

Балонний катетер Prevail для ЧТКА з лікарським покриттям паклітаксел призначений для черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) у коронарних артеріях із діаметром судини від 2,0 mm до 4,0 mm для лікування уражень de novo, рестенозу всередині стента (PBC) і захворювання дрібних судин (ЗДС).

3 Протипоказання

Катетер протипоказаний для використання для пацієнтів із такими станами:

- Артерії зі спазмами та без значного стенозу
- У периферичних, ниркових і церебральних артеріях
- Пошкодження стовбура лівої коронарної артерії, внутрішньої грудної артерії, отвору аорти та шунта з підшкірної вени
- Вагітність або годування грудьми
- Наявність відомої алергії на паклітаксел або гіперчутливості до нього

4 Попередження

- Призначено для застосування тільки в одній процедурі для одного пацієнта. Пристрій стерилізовано за допомогою етиленоксиду. Повторна стерилізація або повторне використання ЗАБОРОНЕНІ. Повторна стерилізація або повторне використання можуть спричинити погіршення експлуатаційних характеристик пристрою та підвищення ризику неналежної повторної стерилізації та перехресної контамінації.
- Забороняється використовувати катетер, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- Якщо яка-небудь інформація на зовнішній упаковці або стерильній упаківці нечитабельна або пошкоджена, повідомте компанію Medtronic, щоб пристрій можна було замінити. Якщо будь-яка частина цього посібника нерозбірлива, зверніться до Medtronic із запитом на заміну посібника.
- Для зменшення ризиків ушкодження судин діаметр балона після роздування має приблизно дорівнювати діаметру проксимального та дистального фрагментів судини безпосередньо поряд із ділянкою, ураженою стенозом.
- Необхідно ретельно зважити доцільність проведення ЧТКА в пацієнтів, які не є прийнятними кандидатами для хірургічного шунтування коронарної артерії. У цьому випадку лікар повинні розглянути можливість використання гемодинамічної підтримки під час ЧТКА, оскільки лікування пацієнтів цієї групи пов'язане з особливим ризиком.
- ЧТКА слід здійснювати лише в лікарнях, де існує можливість проведення невідкладного аорто-коронарного шунтування у випадку розвитку небезпечного або загрозливого для життя ускладнення.
- Після введення катетера в судинну систему всі маніпуляції з ним мають проводитися під рентгеноскопичним контролем з високою якістю зображення. До повного здування балона під вакуумом забороняється просувати або витягувати катетер, оскільки це може призвести до пошкодження стінки судини. Якщо під час маніпуляції відчувається опір, слід визначити його причину, перш ніж продовжувати маніпуляцію.
- Тиск у балоні не має перевищувати розрахунковий тиск розриву, зазначений на етикетці упаковки кожного балона. Значення розрахункового тиску розриву основані на результатах випробувань in vitro. Щоб запобігти застосуванню надлишкового тиску, рекомендується використовувати пристрої контролю тиску.

- Для роздування балона слід використовувати лише рекомендовану речовину. Для запобігання ризику повітряної емболії для роздування балона забороняється використовувати повітря або газоподібне середовище.
- Катетер слід використати до завершення його терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- У ділянці судини, для якої проводилася терапія балонним катетером Medtronic Prevail для ЧТКА з лікарським покриттям паклітаксел, не можна імплантувати стенти, що виділяють лікарський засіб.
- Не проводьте лікування одного й того ж сегмента ураження понад одним катетером із Prevail DCB.
- Забороняється піддавати пристрій впливу органічних розчинників, як-от спирт.
- Не використовуйте контрастні речовини Lipiodol™ або Ethiodol™ (або інші подібні контрастні речовини, до складу яких входять компоненти цих контрастних засобів).

5 Запобіжні заходи

- Перед проведенням ангіопластики катетер слід оглянути, щоб переконатися у його функціональності та придатності його розміру та форми для запланованої процедури.
- Працювати з катетером слід обережно, щоб уникнути можливого пошкодження катетера. Заборонено сильно згинати або перекручувати катетер. Не використовуйте пошкоджені катетери.
- Цей пристрій слід використовувати лише лікарям, які пройшли навчання та мають досвід здійснення процедури ЧТКА/ЧТА. Лікарі повинні стежити за останніми публікаціями щодо методик ЧТКА/ЧТА.
- Пацієнту слід провести відповідне антикоагуляційне, антиагрегантне та судинорозширювальне лікування.
- У разі використання двох провідників введення, обертання та видалення одного або обох провідників слід здійснювати з обережністю, щоб запобігти їх зчепленню. Повністю виїміть один провідник із тіла пацієнта, перш ніж виїмати будь-яке додаткове обладнання.
- Лікарі повинні надавати своїм пацієнтам усю відповідну інформацію про пристрій, зокрема про безпеку та очікувані результати подальшого спостереження.
- Забороняється застосовувати надмірну силу під час підготовки або використання пристрою, оскільки це може призвести до його пошкодження.
- Обережно застосовуйте пристрій при процедурах на ділянках кальцифікації, зважаючи на їх абразивну поверхню.
- Перед лікуванням встановіть наявність у пацієнта алергічних реакцій на контрастну речовину, антитромбоцитарні препарати, балонні катетери та покриття FreePac.
- Зберігати в сухому місці при контрольованій кімнатній температурі. Зберігати в місці, захищеному від впливу прямого сонячного світла.
- Для мінімізації попадання всередину повітря відсмокчіть повітря за допомогою аспіратора, промийте систему і зберігайте герметичність з'єднань катетера в ході процедури.
- Під час використання катетера виконайте заходів для запобігання або зниження інтенсивності утворення тромбів. Перед застосуванням усі виробни, які будуть введені у судинну систему, слід промити стерильним ізотонічним розчином або іншим подібним розчином, використовуючи порт для доступу провідника.
- Слід розглянути можливість проведення системної гепаринізації.
- Забороняється просувати балон із лікарським покриттям, якщо провідник не виходить за межі кінчика катетера.
- Якщо проводиться лікування ураження, яке перевищує максимально можливу довжину балона, можуть використовуватися додаткові балони. Для запобігання локальному передозуванню не проводьте лікування одного й того ж сегмента ураження понад одним катетером із Prevail DCB.
- Після використання цей пристрій є джерелом біологічної небезпеки. При використанні та утилізації всіх таких пристроїв необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятних у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

6 Небажані явища

Здійснення цієї процедури може супроводжуватися небажаними явищами, що спостерігаються під час ЧТКА. Можливі небажані явища включають зокрема, серед іншого: смерть; гострий інфаркт міокарда; повна оклюзія коронарної артерії або шунта; реакції на ліки або алергічна реакція на контрастну речовину; гіпотензія; гіпертензія; інфекція; розшарування, перфорація, розрив або травма судини; рестеноз розширеної ділянки судини; кровотеча: гематома; нестабільна стенокардія; аритмія, зокрема фібриляція шлуночків; спазм коронарної артерії; артеріо-венозна фістула; інсульт; повітряна емболія; фрагментація тромбу або атеросклеротичної бляшки та емболізація цим матеріалом; біль і хворобливий стан або псевдоаневризма.

Нижче наведено невичерпний список додаткових потенційних небажаних явищ, які можуть пов'язуватися виключно з лікарським покриттям паклітаксел: алергічна або імунологічна реакція; зміни рівня ферментів печінки; алопеція; гістологічні зміни в стінці судини, зокрема запалення, пошкодження клітин або некроз; анемія; міалгія або артралгія; переливання препаратів крові; мієлосупресія; шлунково-кишкові симптоми; периферійна нейропатія; або захворювання крові (зокрема лейкопенія, нейтропенія та тромбоцитопенія).

7 Донладний опис пристрою

7.1 Технічні характеристики

Елемент	Характеристики
Активний фармацевтичний інгредієнт	Паклітансел, цільова доза 3,5 µg/mm ²
Тип наповнювача	Сечовина
Діаметри балона	Від 2,0 мм до 4,0 мм
Довжина балона	10, 15, 20, 25, 30 мм ³
Дизайн катетера	Швидкої заміни (ШЗ)
Ефективна довжина катетера	142 см
Сумісність провідника	0,36 мм (0,014 in)
Сумісність із провідниковим катетером	5,0 Fr (0,056 in)

^a Балон довжиною 30 мм недоступний у діаметрі 2,25 мм чи 2,75 мм.

7.2 Відповідні матеріали

У поєднанні з балонним катетером використовуються такі матеріали:

- Відповідний провідник (див. інформацію на етикетці)
 - Шприц об'ємом 20 mL для підготовки балона
 - Відповідний провідниковий катетер (див. інформацію на етикетці)
 - Шприц об'ємом 10 mL або менше для ручного введення контрастної речовини
 - Відповідна речовина для роздування (наприклад, стерильна суміш контрастної речовини та фізіологічного розчину в співвідношенні 50:50)
- ОБЕРЕЖНО!** Застосування концентрацій розчину контрастної речовини вище 50 % може призвести до підвищення в'язкості, що у свою чергу може збільшити час роздування та здування балона.
- Пристрій для роздування з контролем тиску
 - Гемостатичний клапан

8 Фармакологічні взаємодії

З огляду на низьку дозу та місцеве застосування препарату фармакологічні взаємодії не очікуються й не зафіксовані.

Метаболічний розклад паклітанселу здійснюється в печінці ізоферментами CYP2C8 і CYP3A4 цитохрому P450 з утворенням 6-альфа-гідроксипаклітанселу, а також 3-пара-гідроксипаклітанселу і 6-альфа, 3-пара-дигідроксипаклітанселу відповідно. Слід проявляти обережність при застосуванні паклітанселу разом із відомими субстратами або інгібіторами CYP2C8 і CYP3A4, оскільки офіційні дослідження з відомими конкурентами чи інгібіторами для цих ізоферментів не проводилися. Речовини, які конкурують з або інгібують CYP2C8 і CYP3A4, можуть підвищувати рівень паклітанселу в плазмі.

Офіційні дослідження лікарських взаємодій не проводилися для балонного катетера Medtronic Prevail для ЧТКА з лікарським покриттям паклітансел. Розглядаючи можливість застосування балонного катетера Medtronic Prevail для ЧТКА з лікарським покриттям паклітансел для пацієнта, який приймає лікарські препарати, що взаємодіють із паклітанселом, або про призначення таких препаратів пацієнтові, який нещодавно проходив лікування із застосуванням балонного катетера Medtronic Prevail для ЧТКА з лікарським покриттям паклітансел, слід враховувати можливість як системних, так і місцевих взаємодій ліків.

9 Інструкція з експлуатації

9.1 Підготовка

- Оберіть номінальний розмір балона, який дорівнює внутрішньому діаметру артерії дистальніше ураженої ділянки.
- Для сприяння рівномірній доставці лікарського засобу перед використанням балонного катетера Prevail для ЧТКА з лікарським покриттям паклітансел можна оптимально підготувати уражену ділянку за допомогою звичайного або надсіального балона чи іншого допоміжного пристрою.
- Вийміть пристрій зі стерильної упаковки.

Примітка: Поводьтесь з пристроєм надзвичайно обережно, щоб не пошкодити згорнутий балон. До етапу приготування та введення балона не допускайте надмірних маніпуляцій із лікарським покриттям балона або контакту покриття з рідинами, оскільки можливе пошкодження покриття або передчасне вивільнення лікарського засобу.
- Вийміть пристрій з обойми (*Мал. 2, А*).
- Тримаючи катетер близько до протектора балона (*Мал. 2, С*), обережно зніміть із пристрою стилет, а потім – протектор.

Примітка: Слід уникати активації покриття дистальної частини стрижня до виймання протектора та стилета.
- Наберіть 20 mL фізіологічного розчину в шприц об'ємом 20 mL.
- Вийміть канюлю для промивання (*Мал. 2, В*) з допоміжного затискача і, не знімаючи кришку, під'єднайте її безпосередньо до шприца.
- Зніміть кришку канюлі для промивання.
- Введіть канюлю для промивання у вхідний порт провідника (стик заміни).
- За допомогою шприца промивайте просвіт провідника, доки рідина не почне витікати з дистального кінчика балонного катетера.

- Вийміть канюлю для промивання із вхідного порту провідника (стик заміни).

Примітка: Не викидайте канюлю для промивання до завершення процедури ангіопластики, оскільки може знадобитися додаткове промивання.

9.2 Витіснення повітря з балона

- Направте балонний катетер донизу. Видаліть повітря з катетера за допомогою шприца об'ємом 20 mL, що містить від 2 до 3 mL речовини для роздування.
- Під'єднайте пристрій для роздування до порту для роздування балона. Переконайтеся, що меніск контрастної речовини є видимим як у конекторі Люера катетера, так і у пристрої для роздування.
- За допомогою пристрою для роздування створіть негативний тиск. Пухирці повітря перейдуть з балонного катетера до пристрою для роздування. Продування балону вважається завершеним, коли бульбашки повітря припинять надходити до пристрою для роздування.

ОБЕРЕЖНО! Забороняється використовувати методику попереднього роздування для продування просвіту балону.

9.3 Методика введення

- Введіть провідниковий катетер із під'єднаним гемостатичним клапаном в устя цільової коронарної артерії.
- Просувайте провідник крізь провідниковий катетер, щоб він досягнув та минув цільову ділянку ураження. Просуньте дистальний кінчик балонного катетера далі проксимального кінця провідника. Переконайтеся, що провідник вийшов із балонного катетера через вихідний порт провідника (стик заміни).
- Для контролю зворотного потоку слід поступово затягнути гемостатичний клапан. Надмірне затягування клапана може вплинути на час роздування й здування балона, а також на рух провідника.
- Проведіть балонний катетер по провіднику крізь ділянку ураження з використанням рентгеноконтрастного(-их) маркеру(-ів) для розміщення балона в ділянці ураження.

Запобіжний захід. Якщо відчувається опір, не застосовуйте силу для просування пристрою, бо це може пошкодити балонний катетер.

9.4 Роздування балона

- Роздуйте балон, щоб розширити ділянку ураження з використанням стандартних методик ЧТКА.

Примітка: Більша частина лікарського препарату виділяється в перші 30 секунд після роздуття балона. Для оптимального вивільнення лікарського засобу тримайте балон у роздутму стані протягом інтервалу від 30 секунд до 1 хвилини. Для оптимізації розширення ділянки ураження можна на розсуд оператора збільшити час роздування.
- Після кожного наступного роздування слід проводити оцінку дистального току крові.

Примітка: У випадку збереження значного стенозу для його усунення можуть знадобитися послідовні роздування. Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву (див. таблицю відповідності).
- Результати процедури слід підтвердити за допомогою рентгеноскопії.

9.5 Видалення катетера

- За допомогою пристрою для роздування створіть негативний тиск і переконайтеся у повному здуванні балона.
- Втягніть балонний катетер у провідниковий катетер, при цьому утримуючи провідник на місці та належним чином регулюючи гемостатичний клапан. Вийміть балонний катетер із системи.

9.6 Петельний пристрій

Петельний пристрій (*Мал. 2, D*) – це допоміжний пристрій, призначений для використання з балонними катетерами швидкої заміни компанії Medtronic. Пристрій дає змогу скручувати балонний катетер у спіраль для більшої зручності під час використання.

- Вийміть петельний пристрій із допоміжного затискача на обоймі (*Мал. 2, А*).
- За необхідності згорніть катетер в одинарну або подвійну петлю.
- Закріпіть петельний пристрій на згорнутому у спіраль проксимальному кінці катетера (*Мал. 2, D*).

10 Таблиця відповідності

Таблицю відповідності складено на підставі фактичних значень, отриманих під час випробувань in vitro при температурі 37°C (99°F) і округлених до 2 десяткових знаків. Таблицю відповідності наведено на маркуванні виробу (*Мал. 2, E*) або картонній упаковці.

11 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають донладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прями, непрямі

або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або неноректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосованих норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосованому законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Tiếng Việt

1 Mô tả thiết bị

Ống thông bóng phủ paclitaxel PTCA Medtronic Prevail là một hệ thống trao đổi nhanh nong mạch vành qua da (PTCA). Thành phần thuốc, được gọi là lớp phủ thuốc FreePac™, bao gồm thuốc paclitaxel và urê tá được. DCB Prevail được phủ một liều paclitaxel xấp xỉ 3,5 µg/mm², bất kể kích thước bóng như thế nào. Tổng liều lượng dung luôn thấp hơn 2,2 mg trên mỗi bóng, dựa theo kích thước bóng lớn nhất hiện có là 4,0 mm x 30 mm. Thành phần thiết bị làm giãn lòng mạch bằng PTCA, và thuốc nhằm làm giảm phản ứng tăng sinh có liên quan đến sự tắc nghẽn mạch. Bóng được bọc thuốc ở đầu ngoại biên của ống thông có thể được bơm phồng đến một đường kính xác định ở một áp suất cụ thể (xem trên nhãn sản phẩm).

Đầu gần của ống thông có một khóa đầu cái để gắn vào thiết bị bơm. Ống thông cung cấp một lumen cho phép sử dụng ống dẫn để định vị ống thông. Các đầu bóng chắn bức xạ cho phép đặt ống chính xác. Các đầu trực dùng cho kỹ thuật xương cánh tay và xương đùi có sẵn.

1.1 Nội dung gói sản phẩm

Mỗi gói sản phẩm chứa các mục sau đây:

- Một ống thông giãn nở có bóng
- Một ống thông rửa
- Một thiết bị khóa
- Một biểu đồ tuần thủ

2 Chỉ định

Ống thông bóng PTCA phủ paclitaxel Prevail được dùng cho phẫu thuật nong mạch vành qua da (PTCA) trong các động mạch vành có đường kính mạch từ 2,0 mm đến 4,0 mm để điều trị các tổn thương tắc nghẽn, tái phát hẹp trong stent (ISR) và các bệnh mạch nhỏ (SVD).

3 Chống chỉ định

Ống thông được chống chỉ định sử dụng ở những bệnh nhân mắc các bệnh sau:

- Động mạch bị co thắt và không có chứng hẹp đáng kể
- Động mạch ngoại biên, thận và mạch máu não
- Các tổn thương của động mạch vành chính bên trái, động mạch vú bên trong, động mạch chủ kèm tim và ghép tĩnh mạch chủ có saphena
- Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú
- Đã xác định bị dị ứng hoặc quá mẫn với thuốc paclitaxel

4 Cảnh báo

- Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân trong một thủ thuật. Thiết bị được khử trùng bằng ethylene oxide. KHÔNG tái khử trùng hoặc tái sử dụng thiết bị. Tái khử trùng hoặc tái sử dụng có thể làm giảm hiệu quả của thiết bị và làm tăng nguy cơ tái khử trùng không đúng cách và nhiễm bẩn chéo.
- Không sử dụng ống thông nếu bao bì đã bị mở hoặc bị hỏng.
- Nếu bất kỳ thông tin nào trên bao bì hoặc bên ngoài hoặc gói vô trùng bị sai lệch hoặc hư hỏng, hãy thông báo cho Medtronic để có thể thay thế thiết bị. Nếu bất kỳ phần nào của tờ hướng dẫn này khó đọc, hãy liên hệ với Medtronic để yêu cầu được cung cấp tờ hướng dẫn khác.
- Để giảm khả năng tổn thương mạch, đường kính bơm phồng của bóng phải xấp xỉ đường kính của mạch.
- Việc đặt PTCA ở những bệnh nhân không được chấp thuận cho phẫu thuật ghép động mạch vành đòi hỏi phải cần nhắc cần thận. Trong những trường hợp này, các bác sĩ nên xem xét hồ trợ huyết động trong PTCA, vì điều trị cho nhóm bệnh nhân này có nguy cơ đặc biệt.
- Đặt ống thông PTCA chỉ nên được thực hiện tại các bệnh viện nơi phẫu thuật ghép động mạch vành khẩn cấp có thể được thực hiện trong trường hợp có biến chứng có khả năng gây tổn thương hoặc đe dọa đến tính mạng.
- Khi ống thông tiếp xúc với hệ thống mạch máu, hãy điều chỉnh ống thông qua việc sử dụng chất quan sát huỳnh quang chất lượng cao. Không đẩy hoặc rút ống thông trừ khi bóng bị xì hơi hoàn toàn trong chân không, vì làm như vậy có thể có khả năng dẫn đến tổn thương thành mạch máu. Nếu gặp phải sự cản trở trong quá trình thao tác, hãy xác định nguyên nhân của sự cản trở đó trước khi tiếp tục.
- Áp suất bóng không được vượt quá áp suất vỡ bóng ghi trên nhãn bao bì đối với mỗi quả bóng. Áp suất vỡ bóng được dựa trên kết quả thử nghiệm trong ống nghiệm. Nên sử dụng thiết bị theo dõi áp suất để ngăn chặn tình trạng quá áp.

- Chỉ sử dụng dụng cụ bơm bóng được khuyến nghị. Để ngăn chặn khả năng truyền tắc hơi, không được sử dụng dụng cụ không khí hoặc bất kỳ dụng cụ chứa khí nào để bơm bóng.
- Sử dụng ống thông trước hạn sử dụng được ghi trên bao bì.
- Stent rửa thuốc không được cấy vào đoạn mạch máu đã được điều trị bằng ống thông bóng PTCA phủ thuốc paclitaxel Medtronic Prevail.
- Không điều trị cùng một đoạn tổn thương bằng nhiều DCB Prevail.
- Không để thiết bị tiếp xúc với dung môi hữu cơ, chẳng hạn như cồn.
- Không sử dụng với thuốc cản quang Lipiodol™ hoặc Ethiodol™ (hoặc thuốc cản quang khác có kết hợp các thành phần của các chất này).

5 Thận trọng

- Trước khi nong mạch vành, kiểm tra ống thông để xác minh chức năng và đảm bảo rằng kích thước và hình dạng của ống thông phù hợp với thủ thuật đang được tiến hành.
- Sử dụng cẩn thận trong quá trình xử lý để tránh các tổn thương do ống thông gây ra. Tránh uốn cong cấp tính hoặc xoắn thắt nút ống thông. Không sử dụng ống thông đã bị hư hại.
- Chỉ các bác sĩ được đào tạo và giáo dục kỹ lưỡng về cách sử dụng PTCA / PTA mới nên sử dụng thiết bị này. Các bác sĩ nên tự cập nhật thông tin từ các ấn phẩm gần đây về các kỹ thuật PTCA / PTA.
- Sử dụng đúng liều lượng thuốc chống đông máu, thuốc chống tiểu cầu và thuốc giãn mạch cho bệnh nhân.
- Khi sử dụng hai dây dẫn, hãy thận trọng khi đưa vào, xoắn và lấy ra một hoặc cả hai dây dẫn để tránh bị tắc dây. Rút hoàn toàn một dây dẫn ra khỏi người bệnh nhân trước khi tháo bất kỳ thiết bị bổ sung nào.
- Các bác sĩ nên cung cấp cho bệnh nhân của họ đầy đủ thông tin liên quan về thiết bị, bao gồm thông tin an toàn và khả năng có thể xảy ra.
- Không áp dụng lực quá mạnh trong quá trình chuẩn bị hoặc sử dụng, vì điều này có thể làm hư hại thiết bị.
- Đối với các thủ thuật liên quan đến tổn thương với hóa, sử dụng thiết bị một cách cẩn thận do tính chất dễ trầy xước da của các tổn thương này.
- Xác định phản ứng dị ứng với thuốc cản quang, liệu pháp kháng tiểu cầu, ống thông bóng và lớp phủ FreePac trước khi điều trị.
- Lưu trữ ở nhiệt độ phòng được kiểm soát ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng mặt trời.
- Để giảm thiểu không khí đi vào, hãy hút và xả hệ thống và giữ kết nối ống thông thật chặt trong suốt quy trình.
- Thực hiện các biện pháp phòng ngừa để ngăn ngừa hoặc giảm đông máu khi sử dụng bất kỳ ống thông nào. Rửa hoặc súc tất cả các sản phẩm cho vào hệ thống mạch máu bằng nước muối đẳng trương vô trùng hoặc một dung dịch tương tự qua đầu vào dây dẫn trước khi sử dụng.
- Cần nhắc việc sử dụng thuốc kháng đông toàn thân.
- Không bao giờ đẩy bóng phủ thuốc mà không có dây dẫn kéo dài từ đầu dây.
- Nếu điều trị đoạn tổn thương vượt quá độ dài tối đa hiện có của bóng, thì có thể phải dùng thêm bóng. Để tránh vượt quá liều lượng tại chỗ, không điều trị cùng một đoạn tổn thương bằng nhiều DCB Prevail.
- Sau khi được sử dụng, đây là sản phẩm nguy hiểm sinh học. Xử lý và vứt bỏ tất cả các thiết bị như vậy theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

6 Tác dụng phụ

Có các tác dụng phụ tiềm ẩn đã được xác định trong thủ thuật đặt ống thông PTCA. Các tác dụng phụ tiềm ẩn bao gồm nhưng không giới hạn ở, những điều sau đây: tử vong; nhồi máu cơ tim cấp tính; tắc hoàn toàn động mạch vành hoặc mảnh ghép đường vòng; phản ứng với thuốc hoặc phản ứng dị ứng với chất cản quang; huyết áp thấp; tăng huyết áp; nhiễm trùng; bong tách mạch, thủng, vỡ hoặc chấn thương; tái phát hẹp mạch được giãn nở; xuất huyết; tụ máu; đau thắt ngực không ổn định; loạn nhịp, bao gồm rung tâm thất; co thắt động mạch vành; rò động - tĩnh mạch; đột quỵ; nghẽn mạch không khí; tắc nghẽn hoặc phân mảnh vật liệu huyết khối hoặc vữa xơ động mạch; đau và dễ vỡ; hoặc phình mạch giãn.

Các tác dụng phụ tiềm ẩn khác có thể chỉ xảy ra với lớp phủ thuốc paclitaxel bao gồm, nhưng không giới hạn ở, những điều sau đây: phản ứng dị ứng hoặc miễn dịch; thay đổi men gan; rụng tóc; thay đổi vi mô trong thành mạch, bao gồm viêm, tổn thương tế bào hoặc hoại tử; thiếu máu; đau cơ hoặc đau khớp; truyền sản phẩm máu; ức chế tủy xương; triệu chứng tiểu hóa; bệnh lý thần kinh ngoại biên; hoặc chứng loạn sắc tố huyết học (bao gồm giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm lượng tiểu cầu).

7 Mô tả chi tiết thiết bị

7.1 Thông số kỹ thuật

Đặc tính	Đặc điểm kỹ thuật
Thành phần được phẩm hoạt tính	Paclitaxel, 3,5 µg/mm ² liều tiêu chuẩn
Loại tá dược	Urê
Đường kính bóng	2,0 mm to 4,0 mm
Chiều dài bóng	10, 15, 20, 25, 30 mm ^a
Thiết kế ống thông	Trao đổi nhanh (RX)
Chiều dài hiệu quả ống thông	142 cm
Khả năng tương thích dây dẫn	0,36 mm (0,014 in)
Khả năng tương thích ống thông dẫn	5,0 Fr (0,056 in)

^a Chiều dài bóng 30 mm không khả dụng với các đường kính 2,25 mm hoặc 2,75 mm.

7.2 Vật liệu liên quan

Các vật liệu sau đây được sử dụng kết hợp với ống thông bóng:

- Dây dẫn phù hợp (tham khảo tuyên bố trên nhãn dán)
- Ống tiêm bơm bóng 20 mL
- Ống thông dẫn phù hợp (tham khảo tuyên bố trên nhãn dán)
- Ống tiêm 10 mL hoặc nhỏ hơn để tiêm thuốc nhuộm thủ công
- Mỗi trường phòng phù hợp (ví dụ, hỗn hợp vô trùng 50:50 của thuốc cân quang và nước muối)

Thận trọng: Sử dụng nồng độ lớn hơn dung dịch thuốc cân quang 50% có thể dẫn đến tăng độ nhớt, có thể kéo dài số lần phòng hơi và xẹp hơi.
- Thiết bị phòng hơi cho biết áp suất
- Van cầm máu

8 Tương tác được lý

Do liều thấp và tại chỗ, các tương tác được lý không được mong đợi và không được báo cáo.

Sự thoái hóa chuyển hóa của paclitaxel xảy ra ở gan thông qua cytochrom P450 isoenzyme CYP2C8 và CYP3A4, dẫn đến việc tạo ra 6-alpha-hydroxypaclitaxel và cả 3'-p-hydroxypaclitaxel và 6-alpha, 3'-p- dihydroxypaclitaxel. Thận trọng khi sử dụng paclitaxel đồng thời với các chất nền hoặc chất ức chế CYP2C8 và CYP3A4 đã biết do chưa có nghiên cứu chính thức nào được thực hiện với các đối thủ hoặc chất ức chế của các enzyme này. Các tác nhân có thể cạnh tranh với hoặc ức chế hoạt động của CYP2C8 và CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ paclitaxel trong huyết tương.

Các nghiên cứu tương tác thuốc chính thức đã không được thực hiện với ống thông bóng PTCAphù paclitaxel Medtronic Prevail. Khi quyết định sử dụng ống thông bóng PTCA phù paclitaxel Medtronic Prevail ở một bệnh nhân đang dùng thuốc có tương tác đã biết với paclitaxel hoặc khi quyết định bắt đầu điều trị bằng thuốc này ở một bệnh nhân gần đây được điều trị bằng ống thông bóng PTCA phù paclitaxel Medtronic Prevail, vui lòng cân nhắc kỹ lưỡng các khả năng cho cả tương tác thuốc toàn thân và tại chỗ.

9 Hướng dẫn sử dụng

9.1 Chuẩn bị

- Chọn một kích thước bóng theo quy định bằng với đường kính trong của động mạch xa với tổn thương.
- Để tạo điều kiện cho việc phân phối thuốc đồng nhất, việc chuẩn bị tối ưu các tổn thương có thể được thực hiện bằng cách sử dụng bóng thông thường hoặc bóng có đường vạch hoặc thiết bị bộ trợ khác, trước khi sử dụng ống thông bóng PTCA có lớp phủ paclitaxelPrevail .
- Lấy thiết bị ra khỏi bao bì vô trùng.

Lưu ý: Sử dụng thiết bị hết sức thận trọng để tránh mọi hư hại cho quả bóng gấp. Tránh để lớp phủ thuốc của bóng tiếp xúc với chất lỏng trước khi chuẩn bị và sử dụng, vì lớp phủ có thể dễ bị hư hại hoặc giải phóng thuốc sớm.
- Lấy thiết bị ra khỏi vòng (*Hinh 2, A*).
- Trong khi giữ ống thông gần với bộ bảo vệ bóng (*Hinh 2, C*), nhẹ nhàng trượt que thăm và sau đó vuốt dụng cụ bảo vệ khỏi thiết bị.
- Lưu ý:** Tránh kích hoạt lớp phủ trực ngoại biên trước khi tháo thiết bị bảo vệ và que thăm bóng.
- Đổ 20 mL dung dịch nước muối vào ống tiêm 20 mL
- Tháo ống thông dò xả nước (*Hinh 2, B*) khỏi kẹp phụ kiện và, không cần tháo nắp, hãy trực tiếp gắn ống này vào ống tiêm.
- Tháo nắp ống thông xả.
- Chèn ống thông xả vào cổng vào dây dẫn (khớp trao đổi).
- Nhấn ống tiêm để rửa lumen dây dẫn cho đến khi chất lỏng nổi lên từ đầu ngoại biên của ống thông bóng.
- Tháo ống thông xả khỏi cổng vào dây dẫn (khớp trao đổi).

Lưu ý: Không rút bỏ ống thông xả cho đến khi kết thúc thủ thuật nong mạch vành, vì có thể cần phải rửa thêm.

9.2 Làm sạch bóng

- Hướng ống thông bóng xuống dưới. Hút sạch không khí từ ống thông bóng, sử dụng ống tiêm 20 mL được đổ đầy khoảng 2 đến 3 mL dung dịch bơm phồng.
- Gắn một thiết bị bơm phồng vào cổng bơm phồng bóng. Đảm bảo rằng một mặt khum của chất cân quang có thể được thấy rõ trong cả đầu nối ống thông và thiết bị bơm phồng.
- Áp dụng áp suất âm với các thiết bị bơm. Một luồng bong bóng sẽ di chuyển từ ống thông bóng vào thiết bị bơm. Quá trình làm sạch bóng kết thúc khi luồng bong bóng ngừng lại.

Thận trọng: Không thử kỹ thuật tiền bơm phồng để làm sạch lumen bóng.

9.3 Kỹ thuật chèn

- Đặt ống thông dẫn, có van cầm máu kèm theo, trong lỗ của động mạch vành đích.
- Đẩy một dây dẫn thông qua ống thông dẫn để tiếp cận và đi qua tổn thương đích. Đẩy đầu ngoại biên của ống thông bóng trên đầu gần của ống dẫn. Đảm bảo rằng ống dẫn ra khỏi ống thông bóng qua cổng thoát của ống dẫn (khớp trao đổi).
- Van cầm máu nên được từ từ thắt chặt để kiểm soát dòng chảy ngược. Việc siết van quá mức có thể ảnh hưởng đến thời gian bơm phồng và xẹp hơi của bóng cũng như chuyển động của dây dẫn.
- Theo dấu ống thông bóng trên ống dẫn để đi qua tổn thương bằng cách sử dụng (các) dấu hiệu chặn bức xạ để xác định vị trí bóng trên tổn thương.

Thận trọng: Nếu gặp phải sự kháng cự, không sử dụng lực để thúc đẩy thiết bị, vì điều này có thể làm hỏng ống thông bóng.

9.4 Bơm bóng

- Bơm bóng để làm giãn tổn thương bằng các kỹ thuật PTCA tiêu chuẩn.

Lưu ý: Phần lớn thuốc được giải phóng trong vòng 30 giây đầu tiên khi bơm bóng. Giữ bóng được bơm phồng trong khoảng từ 30 giây đến 1 phút để thuốc được giải phóng tối ưu Để tối ưu hóa sự giãn nở tổn thương, thời gian bóng phồng dài hơn là do quyết định của người vận hành thiết bị.
- Sau mỗi lần bơm bóng tiếp theo, hãy đánh giá lưu lượng máu ngoại biên.

Lưu ý: Nếu chứng hẹp đáng kể vẫn còn, có thể cần phải thực hiện các đợt bơm liên tiếp để giải quyết chứng hẹp. Không vượt quá áp suất vỡ bóng (xem biểu đồ tuần thủ).
- Xác nhận kết quả bằng phép nghiệm huỳnh quang.

9.5 Tháo ống thông

- Áp dụng áp suất âm với các thiết bị bơm và xác nhận rằng bóng bị xì hơi hoàn toàn.
- Rút ống thông bóng vào ống thông dẫn, đồng thời bảo quản vị trí dây dẫn và điều chỉnh van cầm máu một cách thích hợp. Tháo ống thông bóng khỏi hệ thống.

9.6 Thiết bị khóa

Thiết bị khóa (*Hinh 2, D*) là một thành phần phụ kiện để sử dụng với ống thông bóng trao đổi nhanh Medtronic. Thiết bị cho phép ống thông được gắn chặt trong cấu hình cuộn để xử lý trong quá trình sử dụng.

- Tháo thiết bị khóa ra khỏi kẹp phụ kiện trên vòng (*Hinh 2, A*).
- Tạo ống thông thành một vòng đơn hoặc đôi khi cần thiết.
- Móc khóa xung quanh đầu tận cùng được cuộn của ống thông (*Hinh 2, D*).

10 Biểu đồ tuần thủ

Biểu đồ tuần thủ dựa trên dữ liệu thực tế từ thử nghiệm trong ống nghiệm ở 37°C (99°F), được làm tròn đến 2 chữ số thập phân. Tham khảo nhãn sản phẩm (*Hinh 2, E*) hoặc nhãn hộp bia cứng để hiểu thêm về Biểu đồ Tuần thủ.

11 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được đưa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

中文

1 器械说明

Medtronic Prevail 有紫杉醇涂层的 PTCA 球囊导管是一种经皮冠状动脉腔内血管成形术 (PTCA) 快速交换系统。其所含药物称为 FreePac™ 药物涂层，由药物紫杉醇和赋形剂尿素组成。无论球囊有多大，Prevail DCB 上涂的紫杉醇剂量均为 3.5µg/mm²。按照最大的球囊尺寸 4.0mm x 30mm 计算，每个球囊的总给药剂量始终少于 2.2mg。器械组件通过 PTCA 扩张血管腔，而药物则用于减轻与再狭窄相关的增生反应。导管远端的药物涂层球囊可以在指定压力下扩张到规定直径（请见产品标签）。

导管近端配有内鲁尔接头，用于连接到扩张装置。导管具有内腔，可以用于用导丝定位导管。不透射线的球囊标记可实现精确放置。用于旋动脉和股动脉术的轴杆标记已在适当位置标明。

1.1 包装内容物

每个包装都含有下列组件：

- 一根球囊扩张导管
- 一根冲洗套管
- 一个 Loopер 装置
- 一张合视图表

2 适应症

有紫杉醇涂层的 Prevail PTCA 球囊导管适用于在直径为 2.0mm 到 4.0mm 的冠状动脉中进行经皮冠状动脉腔内血管成形术 (PTCA)，以治疗原发病变、支架内再狭窄 (ISR) 和小血管病 (SVD)。

3 禁忌症

导管不得用于存在以下情况的患者：

- 有动脉痉挛，无明显狭窄
- 外周动脉、肾动脉和脑动脉
- 冠状动脉左主干、乳内动脉、主动脉口和隐静脉血管搭桥的病变
- 孕妇和哺乳期妇女
- 已知对紫杉醇过敏或超敏感

4 警告

- 仅供一个患者，在一次手术中使用。该装置采用环氧乙烷灭菌。不得再消毒或重复使用器械。再消毒或重复使用可能会影响本器械性能和增加产生再消毒不当和交叉感染的风险。
- 不得使用包装已打开或破损的导管。
- 如果外包装或无菌包装上的信息遭到毁损或损坏，请通知 Medtronic 以便更换器械。如果此手册的任何部分有字迹模糊之处，请联系 Medtronic 要求更换手册。
- 为降低血管损伤风险，扩张后的球囊直径应该约等于狭窄部位近端和远端的血管直径。
- 若患者不适合做冠状动脉搭桥手术，那么做 PTCA 治疗时就需要仔细考虑。在这些情况下，医生应该考虑在做 PTCA 治疗时进行血液动力支持，因为对该患者人群的治疗具有特殊的风险。
- PTCA 治疗必须在医院进行，如果发生可能有危险的或威胁生命的并发症，该医院应可以进行紧急冠脉搭桥外科手术。
- 当导管进入血管系统，请在高质量荧光镜观察下进行操作。球囊未完全抽成真空时，不得推送或抽回导管，否则可能会损伤血管壁。如果在操作过程中遇到阻力，请先确定造成阻力的原因，然后再继续操作。
- 球囊压力不得超过每个球囊包装标签上标示的额定爆破压。额定爆破压应以体外测试的结果为准。推荐使用压力监测装置，以免过度加压。
- 仅使用推荐的球囊扩张剂。为避免发生空气栓塞，切勿使用空气或其他气体来扩张球囊。
- 在包装上指定的有效期之前使用此导管。
- 请勿将药物洗脱支架植入用 Medtronic Prevail 有紫杉醇涂层的 PTCA 球囊导管治疗过的血管段。
- 请勿使用多个 Prevail DCB 来治疗同一病变段。
- 请勿使本器械接触到有机溶剂，如酒精。
- 请勿使用 Lipiodol™ 或 Ethiodiol™ 造影剂（或者含有这些溶剂成分的其他这类造影剂）。

5 预防措施

- 实施血管成形术之前，检查导管验证功能，并确保尺寸和外形适合要应用的手术。
- 操作时，请格外小心，以免损坏导管。请避免导管急剧弯曲或打结。请勿使用已损坏的导管。
- 只有受过 PTCA/PTA 操作方面的全面培训和教育的医生才能使用本器械。医生应该及时掌握最新发表的有关 PTCA/PTA 技术的刊物。
- 对患者实施适当的抗凝、抗血小板和血管扩张治疗。
- 使用两根导丝时，引入、扭转和取出一根或两根导丝时应谨慎操作，避免发生缠绕。先将一根导丝从患者体内完全取出后，再取出任何其他设备。
- 医生应向患者提供有关该器械的任何相关信息，包括安全性和随访预期。
- 在准备或使用过程中不要用力过大，否则可能会损坏器械。
- 使用此器械对存在钙化的病变进行操作时要非常小心，因为发生了钙化的病变具有磨损性性质。
- 治疗前请确认是否对造影剂、抗血小板治疗、球囊导管和 FreePac 涂层有过敏反应。
- 请在受控的室温下储存在干燥处。应避免保存。
- 为最大程度地减少空气进入，请抽吸并冲洗系统，手术期间确保导管紧密连接。
- 使用任何导管时均采取预防措施防止或减少血液凝结。使用之前，请使用无菌生理盐水或类似溶液通过导丝入口，冲洗或漂洗全部进入血管系统的产品。
- 考虑进行全身肝素化。
- 如果导丝没有从尖端伸出，切勿推进药物涂层球囊。
- 如果治疗的病变段长于球囊可用长度上限，则可以使用更多球囊。为了防止局部过量给药，请勿使用多个 Prevail DCB 来治疗同一病变段。
- 此产品使用后会有生物危害。按照适用的法律、法规和医院规程，包括有关生物危害、微生物危害和传染性物质的程序，处理和废弃处置所有此类器械。

6 不良反应

PTCA 手术期间的潜在的不良反应可以与该手术相联系。可能出现的不良反应包括但不限于：死亡；急性心肌梗塞；冠状动脉或旁路移植完全闭塞；对造影剂产生药物反应或过敏反应；低血压；高血压；感染；血管夹层、穿孔、破裂或损伤；血管扩张后再狭窄；出血；血肿；不稳定型心绞痛；心律失常，包括心室颤动；冠状动脉痉挛；动静脉瘘；中风；空气栓塞；血栓或动脉粥样硬化物质的栓塞或破碎；疼痛和压痛；或假性动脉瘤。

可能仅会由紫杉醇药物涂层引发的其他潜在不良事件包括但不限于：过敏或免疫反应；肝酶变化；脱发；血管壁的组织变化，包括发炎、细胞受损或坏死；贫血；肌痛或关节痛；输血制品；骨髓抑制；胃肠道症状；周围神经病变；血液恶液质（包括白细胞减少症、中性粒细胞减少症和血小板减少症）。

7 详细器械说明

7.1 规格

功能	规格
活性药物成分	紫杉醇，3.5µg/mm ² 目标剂量
赋形剂类型	尿素
球囊直径	2.0mm 至 4.0mm
球囊长度	10、15、20、25、30mm ^a
导管设计	快速交换 (RX)
导管有效长度	142cm
导丝兼容性	0.36mm (0.014in)
引导导管兼容性	5.0Fr (0.056in)

^a 球囊直径为 2.25mm 或 2.75mm 时，没有 30mm 的球囊长度。

7.2 相关材料

与球囊导管结合使用的材料如下：

- 合适的导丝（请参考标签要求）
- 20mL 注射器，用于准备球囊
- 合适的引导导管（请参考标签要求）
- 10mL 或容量更小的注射器，用于人工注射染色剂
- 适用的扩张剂（例如，造影剂与盐水比例为 50:50 的无菌混合剂）
- **注意：**使用造影剂浓度超过 50% 的溶液可能导致粘性增加，这会延长扩张和收缩时间。
- 压力指示扩张器械
- 止血阀

8 药物的相互作用

由于剂量小且是局部给药，因此预期不会出现药物相互作用，也未报告过。

紫杉醇通过细胞色素 P450 同工酶 CYP2C8 和 CYP3A4 在肝脏进行代谢降解，分别生成 6α-羟基紫杉醇以及 3'-p-羟基紫杉醇和 6α-3'-p-双羟基紫杉醇。如果使用紫杉醇时同时使用已知的 CYP2C8 和 CYP3A4 基质或抑制剂，由于未正式研究过这些同工酶的已知竞争剂或抑制剂，因此，请小心操作。CYP2C8 和 CYP3A4 竞争剂或抑制剂可能会增加紫杉醇浓度。

Medtronic Prevail 有紫杉醇涂层的 PTCA 球囊导管未做过正式的药物相互作用研究。若患者服用的药物与紫杉醇有已知相互作用，当决定给这类患者使用 Medtronic Prevail 有紫杉醇涂层的 PTCA 球囊导管时，或者若患者最近使用 Medtronic Prevail 有紫杉醇涂层的 PTCA 球囊导管进行过治疗，并决定开始用这类药物治疗时，请考虑全身和局部药物相互作用的潜在影响。

9 使用说明

9.1 准备

1. 选择标称球囊尺寸等于病变远端动脉的内径的球囊。
2. 为了促进药物均匀输送，在使用 Prevail 有紫杉醇涂层的 PTCA 球囊导管之前，可以使用常规或刻痕球囊或其他辅助装置对病变处进行最佳准备。
3. 从无菌包装中取出器械。
说明：请小心操作器械以免折叠的球囊受到任何损坏。由于涂层可能易于受到损坏或过早释放药物，准备和输送之前，请避免球囊药物涂层受到过度操作或与液体接触。
4. 从环中取出器械（图 2，A）。
5. 抓住靠近球囊保护套的导管（图 2，C），以先囊芯后保护套的顺序将它们从器械上轻轻滑下。
说明：取下球囊保护套和囊芯之前，避免激活远端轴涂层。
6. 在 20mL 注射器中注入 20mL 盐水。
7. 从配件夹中取出冲洗套管（图 2，B），不要取下盖子，直接连接到注射器上。
8. 取下冲洗套管盖。
9. 将冲洗套管插入导丝入口（快速交换口）。
10. 按下注射器冲洗导丝内腔，直到球囊导管的远端尖端出现液体。
11. 从导丝入口（交换口）取出冲洗套管。
说明：血管成形术完成之前请勿扔掉冲洗套管，因为可能需要再次进行冲洗。

9.2 球囊清洗：

1. 球囊导管向下。使用 20mL 注射器，注入 2 至 3mL 的扩张剂，清除球囊导管内空气。
2. 将扩张装置连接到球囊扩张口。确保造影剂弯液面在导管鲁尔接头和扩张装置中均明显可见。
3. 用扩张器械施加负压。气泡会从球囊导管流入扩张装置。气泡停止流动后球囊清洗完成。
注意：请勿尝试使用预防技术来清洗球囊腔管。

9.3 插入技术

1. 将附带止血阀的导引导管送至目标冠状动脉开口处。
2. 将导丝穿过导引导管，到达并越过目标病变处。使球囊导管的远端越过了导丝的近端。确保导丝从球囊导管的导丝出口（快速交换口）穿出。

- 止血阀应逐渐拧紧，以控制回流。止血阀拧得过紧，可能会影响球囊的扩张和收缩时间以及导丝的移动。
- 使用不透射线标记追踪通过导丝越过病变的球囊导管，以定位球囊相对于病变的位置。

注意事项：如果遇到阻力，请勿用力推动该器械，因为这样做可能会损坏球囊导管。

9.4 球囊扩张

- 采用标准 PTCA 技术，通过扩张球囊扩张病变处。

说明：球囊扩张后前 30 秒内，大部分药物均会释放。为达到最佳的药物释放效果，请保持球囊扩张 30 秒至 1 分钟。为优化病变扩张，可以根据手术者的判断延长扩张时间。

- 每次扩张之后，请评测远端的血流量。

说明：如果仍存在严重的狭窄，可能需要继续进行扩张才能解决狭窄问题。请勿超过额定爆破压（请参阅合规图表）。

- 利用荧光透视检查法确认结果。

9.5 取出导管

- 给扩张装置施加负压，并确认球囊已完全收缩。
- 将球囊导管收到导引导管中，同时保持导丝的位置不变，适当调整止血阀。从系统中取出球囊导管。

9.6 Looper 装置

Looper 装置（图 2，D）是一种用于 Medtronic 快速交换球囊导管的配件。该装置可以用盘绕方式固定球囊导管，方便使用时操作。

- 从环（图 2，A）上的配件夹上取下 Looper 装置。
- 需要时，可将导管绕成一圈或两圈。
- 在盘绕的导管近端附近钩住 Looper 装置（图 2，D）。

10 合规图表

合规图表基于 37°C (99°F) 下体外测试得出的实际数据，四舍五入至两位小数。请参阅产品标签（图 2，E）或包装盒标签，以参考合规图表。

11 担保免责声明

产品标签中包含的警告提供更加详细的信息，被视为本免责声明的组成部分。尽管此产品是在受到严格控制的条件下生产的，但 Medtronic 无法控制使用此产品时所处的条件。Medtronic，因此，任何对于本产品的明示和暗示担保，包括但不限于适销性或特定用途适应性的任何暗示担保，均不承担责任。Medtronic 对于任何人或任何实体因使用本产品、产品缺陷、故障或失效而引发的任何医疗费用或造成的任何直接、附带或继发损失，公司概不承担责任。无论其索赔要求是基于担保、合同、民事侵权行为或其他依据。任何人都无权约束 Medtronic 对本产品做出任何保证或承担任何责任。

上述免除和限制并不意味也不应解释为违反适用法律的强制性规定。如果具有司法管辖权之法庭裁定本免责声明内的任何部分或条款非法、无法执行或与适用的法律冲突，则本免责声明其余部分的有效性不受影响，所有权利与义务应按其本意解释和执行，权当本免责声明不含无效的特定部分或条款。

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
+353 91 708000

© 2020 Medtronic
M978559A001 A
2020-05-25



M978559A001