

# essential

EN	INSTRUCTIONS FOR USE. PACLITAXEL ELUTING CORONARY BALLOON DILATATION CATHETER .....	3
ES	INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL .....	9
PT	INSTRUÇÕES DE USO. CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL .....	15
IT	ISTRUZIONI PER L' USO. CATETERE A PALLOCINO DI DILATAZIONE CORONARIA CON RILASCIO DI PACLITAXEL ....	21
FR	INSTRUCTIONS D'UTILISATION. CATHETER BALLONNET DE DILATATION CORONAIRE AVEC LIBERATION DE PACLIITAXEL	27
DE	GEBRAUCHSHINWEISE. PACLITAXEL-FREISETZENDER KORONARER DILATATIONSBALLONKATETHER.....	33
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ КОРОНАРНОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА .....	39
CS	NÁVOD K POUŽITÍ. BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KORONÁRNÍ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAXELU .....	45
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ .....	51
PL	INSTRUKCJA OBSŁUGI. CEWNIK BALONOWY UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL .....	57





## INSTRUCTIONS FOR USE

### PACLITAXEL ELUTING CORONARY BALLOON DILATATION CATHETER

#### 1. Description of the product

The paclitaxel eluting coronary balloon dilatation catheter is a rapid exchange catheter, also known as RX because it has a proximal simple lumen configuration and a distal coaxial dual lumen, intended for coronary arteries percutaneous transluminal angioplasties.

At the distal end of the catheter, before the tip, is the balloon or segment inflatable to different pressures which dilates the artery when inflated by means of an infusion of contrast liquid inside it. The balloon is designed to provide an inflatable segment of known diameter and length at the pressures recommended. The catheter ends in a cone-shaped tip.

The body of the catheter features a combination of a single lumen at the proximal end and dual lumen at the distal end.

- The single lumen at the proximal end allows contrast liquid to pass through between the proximal luer-lock connector and the balloon in order to inflate the balloon. This lumen is connected to the distal contrast liquid lumen at the end of the balloon.
- The coaxial dual lumen at the distal end has two functions:
  - a lumen to carry the contrast liquid used to inflate the balloon, connected to the proximal lumen
  - the guide wire passes through the other lumen to facilitate and allow the passage of the catheter towards and through the stenosis to be dilated.

There are marks in the catheter's shaft that help the operator to estimate the catheter's position in relation to the tip of the guide catheter (the marker located closer to the catheter connector is for femoral guide catheters and the farthest one is for brachial guide catheters)

The maximum diameter of the guide wire must be no more than 0.36 mm = 0.014".

The balloon is coated with the drug Paclitaxel, included in a physiologically innocuous matrix. The drug's dose is 3 micrograms / mm<sup>2</sup> of balloon surface and it is intended to avoid cellular proliferation, consequently decreasing the re-intervention rate.

The drug is released from the balloon by means of a rapid inflation in a way so that a high dose of the drug is released in a very short period of time. For releasing the drug onto the artery wall, the inflation process must last from 30 seconds to 1 minute, but dilation of the lesion must be optimized by using longer inflation times at the operator's discretion.

The catheter's useful length is 142 cm.

The product has the following balloon diameters and lengths.

		BALLOON LENGTH (mm)					
		10	15	20	25	30	40
BALLOON DIAMETERS (mm)	1,5	X	X	X		X	
	2,0	X	X	X	X	X	X
	2,25	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	2,75	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X
	3,25	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	3,75	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X
	4,25	X	X	X	X	X	X
4,5	X	X	X	X	X	X	

The balloon is preset to reach different diameters at different pressures (according to the compliance curve shown on the primary packaging).

To inflate the balloon, the proximal luer-lock connector must be connected to a manual pump fitted with a

**INSTRUCTIONS FOR USE****PACLITAXEL ELUTING CORONARY BALLOON DILATATION CATHETER**

manometer. The balloon is inflated to predictable diameters with the pressure shown by the manometer. Two radiopaque markers are fitted at each end of the balloon in order to mark its length and help the user to ascertain its whereabouts while inside the patient.

At the distal end of the balloon is the tip, which is rounded and atraumatic in shape in order to avoid damaging the arteries while it is being advanced.

**Contents**

- One rapid-exchange, Paclitaxel-releasing balloon catheter, covered by a protector over the balloon and with a guide lumen protection stylet. All the set is introduced in a dispenser to avoid damaging the catheter, and it is packed into a sterile bag.
- One card with the compliance curve showing the working range of pressures
- One leaflet with instructions for use

**2. Indications**

The Essential paclitaxel-eluting balloon catheter is indicated for the dilatation of stenosis or coronary artery or bypass grafts occlusions, including small vessels, as well as for residual stenosis after treatment with balloon or endoprosthesis and pre- and post-dilation of coronary endovascular prosthesis, in order to improve myocardial perfusion.

**3. Contraindications**

- Treatment of the left stem (first section of the left coronary artery)
- Coronary artery spasm without significant stenosis
- Patients showing angiographic evidence of the existence of thrombus.
- It must not be used in pregnant women or during lactation or in patients with known hypersensitivity to paclitaxel.

**4. Warnings**

- The device must be used by physicians with experience and trained in the percutaneous transluminal coronary angioplasty technique (PTCA).
- The coronary percutaneous intervention must be performed in hospitals equipped with the emergency facilities to perform open surgery operations or in hospitals with easy access to other hospitals where this surgery may be performed.
- This is a single-use product. It must not be resterilized or reused once the procedure is finished. Reusing this product with another patient may cause cross contamination, infection or transmission of infectious diseases from one patient to the next. Reusing the product may cause alterations thereof and limit its effectiveness.
- The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products which are past this date.
- Inspect the pack before opening it. If there are any defects or the pack is damaged, throw the product away.
- Use aseptic techniques when the product is taken out of the primary packaging.
- Select the balloon diameter depending on the diameter of the artery to be treated. Do not insert a balloon with a diameter larger than that of the artery being treated.
- Do not touch the balloon directly or dry it with gauze, since doing so may cause the drug coating to come off.
- Do not expose the product to organic solvents such as alcohol, or to contrast media not indicated for intravascular use.
- Do not use air or any other gaseous media to inflate the balloon.
- Advance the product on the guide wire using fluoroscopy. Do not allow the product to advance without the guide wire inside it.
- Do not manipulate, advance or withdraw the catheter or the guidewire, when the balloon is inflated.
- In case a post-dilatation is necessary after use of product, it must be made with a conventional dila-

**INSTRUCTIONS FOR USE****PACLITAXEL ELUTING CORONARY BALLOON DILATATION CATHETER**

tation balloon, one without the drug, since the same vessel segment must not be dilated with more than one balloon with drug.

- Drug eluting stents must not be implanted in the same segment that has been previously treated with the balloon with drug, since it is possible for overdose or interaction among the active principles to occur.
- Published in vitro and in vivo studies prove the mutagenic effect of Paclitaxel. The carcinogenesis risk potential has not been studied. The published in vivo studies prove the teratogenic effect, therefore it is not recommended for pregnant women to use this product.

**5. Precautions**

- Administer suitable medical therapy to the patient: anticoagulants, vasodilators, etc., in accordance with the procedure for inserting coronary intravascular catheters.
- Before use, check the size and suitability of the catheter for its intended use.
- Use the product with precautions in complex lesions, since the abrasive nature of said lesions may alter the drug coating. In these cases it is recommended to predilate the lesion previously with a conventional, drugless balloon.
- Extreme care must be exercised when the device is taken off from the pack and passed through the hemostatic valve to make sure that the drug coating is not damaged.
- Proceed with extreme care so as not to damage the catheter while advancing it.
- The balloon must be inflated with a mixture of saline solution and contrast liquid (preferably 50/50, though the proportion of contrast liquid can be reduced in large balloons).
- If any resistance is noted during advance, stop and determine its cause before continuing.
- Do not exceed the rated burst pressure (RBP) as the balloon could burst.
- If any resistance to withdrawing the catheter is noted, it is recommended that the balloon catheter, the guide wire and inserter be removed as a single unit.
- Store in a cool, dry place away from direct sunlight.
- After use, this product may represent a biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practices and pertinent local, state or federal laws and regulations.

**6. Possible Adverse Effects / Complications**

The possible adverse effects and/or complications which might arise before, during or after the procedure include the following:

- Death
- Acute myocardial infarction
- Unstable angina
- Ictus / embolism / thrombosis
- Haemodynamic deterioration
- Acute elastic recoil
- Arrhythmia
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Infections
- Total occlusion of the artery
- Reocclusion of the area treated: restenosis
- Spasm
- Perforation or dissection of the area treated
- Arteriovenous fistula
- Local haemorrhaging with haematoma at the access site
- Hypo/hypertension
- Allergic or immune reaction to the drug.
- Histological changes in the arterial wall.

**INSTRUCTIONS FOR USE****PACLITAXEL ELUTING CORONARY BALLOON DILATATION CATHETER**

---

**7. Pharmacological interaction**

The potential interactions of paclitaxel with the drugs administered concomitantly have not been investigated. Drug interactions at the systemic levels of paclitaxel are detailed in the product data sheet but, considering that the amount of paclitaxel on the balloon surface corresponds approximately to a few hundredths of the amount normally used in the antineoplastic treatment, it is considered very unlikely for interactions with other drugs to occur.

Nevertheless, caution must be exercised when CYP3A4 or CYP2C8 substrates (such as terfenadine, cyclosporin, lovastatin, midazolam y ondansetron) or drugs with high PPB (Plasma Protein Binding) are administered concomitantly.

**8. How to Use****8.1 Equipment Required**

- Heparinised normal saline solution
- Contrast medium (use contrast media suitable for intravascular use)
- Medication suitable for the procedure
- 0.014" guide wire; do not use any other size of guide wire
- Inserter with a haemostatic valve
- Guide catheter
- Haemostasis valve
- Three-way stopcock
- Line extensions
- Inflating device (manual pump with built-in manometer)
- Several standard 10-20cc syringes with saline solution for washing the system

**8.2 Preparing the Catheter**

- In case of occlusion or very calcified lesions, it is recommended to predilate the lesion with a conventional balloon, without drug.
- Remove the catheter from the protective dispenser. Check that it is the right size. Gently remove the protective pod and stylet from the balloon.
- Purge the system of air.
  - Couple a three-way stopcock to the luer connector on the balloon catheter (optionally, to improve the mobility of the system, an extension can be coupled to the balloon connector and then the three-way stopcock).
  - Seal the air passage through the balloon.
  - Couple a 10-20ml syringe with a third part of saline solution to the three-way stopcock.
  - Open the connection in the three-way stopcock between the syringe and the catheter
  - With the syringe in a vertical position, withdraw the plunger upwards allowing the air bubbles to exit to the liquid.
  - When bubbles stop coming in, leave a meniscus of solution in the key and close the three-way stopcock at the catheter end. Remove the syringe.
  - Connect the inflating device with a 1/3 mixture of contrast liquid and saline solution (duly purged) to the three-way stopcock.

**DANGER:** If bubbles do not stop coming from the catheter into the syringe after 1 minute of negative pressure, this may be a clear indication that the balloon catheter has leaks, is broken or the connections between the syringe and the three-way stopcock are not properly sealed. If bubbles continue to be seen after checking the connections, do not use the device. Return it to the manufacturer or distributor for inspection.

**INSTRUCTIONS FOR USE****PACLITAXEL ELUTING CORONARY BALLOON DILATATION CATHETER****8.3 Technique for Insertion / Treatment**

- Insert the introducer according to the manufacturer's instructions.
- Connect the haemostasis valve to the guiding catheter connector, keeping the valve closed. Insert the guide catheter through the introducer, according to the manufacturer's instructions and making sure it is located at the entrance to the coronary artery. Inject contrast liquid through the catheter to make sure it is correctly positioned to give access to the coronary artery.
- Open the haemostasis valve to run the 0.014" guide wire through. Once the guide wire is through the valve, seal it to avoid loss of blood. Pass the 0.014" guide wire through the lesion according to percutaneous intervention techniques, with the aid of fluoroscopy to determine its position at all times. Use contrast liquid infusion to ensure that the guide wire is properly positioned.
- Insert the proximal end of the guide wire into the distal end of the balloon catheter.
- Open the hemostatic valve to allow passage of the balloon tip through the valve. Once the balloon is through, turn off the valve. If resistance is met, do not advance the dilation catheter through the hemostatic valve. Prevent the hemostatic valve from damaging the catheter body, which may later influence the inflation or deflation of the balloon. Take special care when passing the balloon catheter through the hemostatic valve, so as not to alter the drug coating.
- Advance carefully the balloon catheter along the guidewire, through the guide catheter and with the help of fluoroscopy, until the area to be treated is reached. Make sure that the guidewire goes out the insertion port of the balloon catheter guide (approximately 25 cm from the balloon catheter tip). In case the balloon catheter chosen cannot be placed inside the lesion, choose a smaller size of a drugless conventional balloon in order to predilate the lesion.
- Locate the balloon in the desired position for dilation.
- Apply pressure to the inflation device so that the balloon inflates. Do not exceed the rated burst pressure (RBP) on the label and the compliance curve.
- Keep the pressure for 30-60 seconds for an optimal release of the drug. Most of the drug is released in the first 30 seconds of inflation but, in order to optimize the dilation of the lesion, it is possible to use longer inflation times greater than 1 minute at the operator's discretion.
- Draw the plunger on the inflation device back to deflate the balloon. Keep up the negative pressure for between 15 and 30 seconds depending on the size of the balloon. Make sure the balloon is fully deflated (by means of fluoroscopy) before moving the catheter.
- With negative pressure in the inflation device and with the guide wire in position, remove the catheter carefully until it is pulled out through the introducer. Keep the guide wire in place across the dilated stenosis.
- Carry out an angiography through the guiding catheter to confirm dilation.
- Keep the guide wire through the dilated stenosis for 10 minutes after angioplasty. When the angiography confirms dilation, carefully withdraw the guide wire.
- Withdraw the guiding catheter through the introducer
- Leave the introducer in place until the haemodynamic profile returns to normal. Stitch in the usual way.
- Double antiplatelet therapy must be administered for a minimum of four weeks after the intervention, in the case of lesions without stent. In lesions with stent, a double antiplatelet treatment for 12 weeks is recommended. However, the treatment may be prolonged at the operator's discretion.

**Procedure for exchanging the dilation catheter**

In case it is necessary to change the balloon, the rapid exchange dilation catheter Essential is designed to allow one rapid exchange by only one operator. To make the exchange:

- Loosen the haemostatic valve.
- Hold the guide wire and the haemostatic valve in one hand and the balloon in the other.
- Keep the guide wire in position in the coronary artery; with the guide wire in a fixed position, withdraw the balloon catheter from the guide catheter.

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**PACLITAXEL ELUTING CORONARY BALLOON DILATATION CATHETER**

- Withdraw the catheter until it reaches the opening in the guiding catheter lumen (about 25cm from the end of the balloon). Carefully withdraw the distal portion of the balloon catheter, keeping the guide wire in place in the lesion. Close the haemostatic valve.
- Prepare the new balloon catheter to be used as described above.
- Fit the new balloon on the guide wire. Make sure the proximal portion of the guide wire exits through the balloon catheter guide insertion port to about 25cm from the distal end of the balloon.
- Open the haemostatic valve and advance the balloon while keeping the guide wire in the same position in the coronary artery. Care must be taken not to bend or twist the balloon catheter around the guide wire.
- Advance the balloon catheter to the end of the guide catheter. Continue with PCTA using the method described above.

**9. Warranty**

The device and all its components have been designed, manufactured, tested and packed with a maximum level of precaution. LVD Biotech warrants the device until its expiration date, provided the packaging is not broken, tampered with or damaged.

**STANDARDIZED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES**  
**(EN 980:2008 STANDARD)**



Catalogue reference



Batch no.



Expiry date



Keep away from sunlight



Manufacturer



Sterilized with ethylene oxide



Limitation in storage temperature



Keep dry



Consult instructions for use



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if the pack is damaged



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL**

ES

**1. Descripción del producto**

El catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, es un catéter de rápido intercambio, también llamado RX por tener una configuración de lumen simple proximal y doble lumen coaxial distal, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias coronarias.

En la parte distal del catéter, antes de la punta, se encuentra el balón o segmento inflable a diferentes presiones que dilata la arteria cuando es inflado mediante infusión de líquido de contraste en su interior. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. El catéter acaba en una punta de forma cónica.

El cuerpo del catéter tiene una combinación de lumen simple en su parte proximal y doble lumen en su parte distal.

- El lumen simple de la parte proximal permite el paso de líquido de contraste entre el conector luer-lock proximal y el balón, para inflar el balón. Este lumen se encuentra en conexión con el lumen de paso de líquido de contraste distal que acaba en el balón.
- El doble lumen coaxial de la parte distal, tiene dos funciones:
  - un lumen de paso de líquido de contraste se utiliza para inflar el balón en conexión con el lumen proximal
  - el otro lumen permite el uso de la guía para facilitar y permitir el avance del catéter hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar.

En el cuerpo del catéter se encuentran unas marcas que ayudan al operador a calcular la posición del catéter en relación con la punta del catéter guía (el marcador situado más cerca del conector del catéter es para catéteres guía femoral y el más lejano es para catéteres guía braquial).

El diámetro máximo de la guía de alambre de paso no debe ser superior a 0,36 mm = 0,014".

El balón está recubierto con el fármaco Paclitaxel, incluido en una matriz fisiológicamente inocua. La dosis de fármaco es de 3 microgramos / mm<sup>2</sup> de superficie de balón y la finalidad del mismo es evitar la proliferación celular, disminuyendo consecuentemente la tasa de re-intervención.

La liberación del fármaco desde el balón se realiza mediante un inflado rápido de forma que una dosis alta de fármaco se libera en un periodo de tiempo muy corto. Para que el fármaco se libere a la pared arterial, la duración del inflado debe ser entre 30 segundos y 1 minuto, pero se puede optimizar la dilatación de la lesión utilizando tiempos más largos de inflado a discreción del operador.

La longitud útil del catéter es de 142 cm.

El producto presenta los siguientes diámetros y longitud de balón:

		LONGITUDES DE BALON (mm)					
		10	15	20	25	30	40
DIÁMETRO DE BALON (mm)	1,5	X	X	X		X	
	2,0	X	X	X	X	X	X
	2,25	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	2,75	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X
	3,25	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	3,75	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X
4,25	X	X	X	X	X	X	
4,5	X	X	X	X	X	X	

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario).

## INSTRUCCIONES DE USO

### CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL

ES

Para inflar el balón, es necesario conectar el conector luer-lock proximal a una bomba manual que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predecibles. A ambos extremos del balón, se incluyen dos marcadores radiopacos con el fin de delimitar su longitud, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.

En el extremo distal al final del balón, se encuentra la punta, de forma redonda y atraumática para evitar daño a las arterias durante el avance.

#### **Contenido**

- Un catéter balón de rápido intercambio con liberación de Paclitaxel, cubierto por un protector sobre el balón y con un estilote de protección del lumen de la guía. Todo el conjunto está introducido en un dispensador para evitar daños al catéter, y envasado en una bolsa estéril.
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando las presiones de rango de trabajo
- Un folleto de instrucciones de uso

#### **2. Indicaciones**

El catéter balón con liberación de paclitaxel Essential, está indicado para la dilatación de estenosis u oclusiones de arterias coronarias o de injertos bypass, incluyendo vasos pequeños, así como para estenosis residuales tras tratamiento con balón o endoprótesis y pre y posdilatación de prótesis endovasculares coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

#### **3. Contraindicaciones**

- Tratamiento del tronco izquierdo (primera sección de la arteria coronaria izquierda).
- Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa
- Pacientes que muestren evidencias angiográficas de la existencia de trombos.
- No debe usarse en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.

#### **4. Advertencias**

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- La intervención coronaria percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. El reuso del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No tocar directamente el balón ni secar con gases, ya que esto puede provocar que el recubrimiento con fármaco se desprenda.
- No exponer el producto a solventes orgánicos como el alcohol, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.

## INSTRUCCIONES DE USO

### CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL

- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- En caso de ser necesaria una postdilatación tras la utilización del producto, deberá hacerse con un balón de dilatación convencional sin fármaco, ya que no se puede dilatar el mismo segmento de vaso con más de un balón con fármaco.
- No se pueden implantar stents con elución de fármaco en el mismo segmento que haya sido tratado previamente con el balón con fármaco, ya que se puede producir sobredosis o interacción entre los principios activos.
- Los estudios in vitro e in vivo publicados, demuestran el efecto mutagénico del Paclitaxel. No ha sido estudiado el potencial riesgo de carcinogénesis. Los estudios in vivo publicados demuestran el efecto teratogénico, por lo que no se recomienda utilizar este producto en mujeres embarazadas.

#### **5. Precauciones**

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc. de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares coronarios.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Utilizar el producto con precaución en lesiones complejas, ya que la naturaleza abrasiva de dichas lesiones pueden alterar el recubrimiento con fármaco. Se recomienda en estos casos predilatar previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco.
- Se debe tener cuidado extremo cuando se extraiga el dispositivo del envase y se pase a través de la válvula de hemostasia para garantizar que el recubrimiento con fármaco no se dañe.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño).
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

#### **6. Posibles efectos adversos / complicaciones**

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Ictus / embolia / trombosis
- Deterioro hemodinámico
- Recoil elástico agudo
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Oclusión total de la arteria
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Espasmo
- Perforación o disección de la zona tratada
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Hipo/hipertensión

**INSTRUCCIONES DE USO****CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL**

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco
- Cambios histológicos en la pared arterial

**7. Interacción farmacológica**

No se han estudiado las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones con medicamentos de los niveles utilizados en el tratamiento anti-neoplásico están detallados en la ficha técnica del paclitaxel pero, si atendemos a que la cantidad de paclitaxel en la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas centésimas de la cantidad utilizada normalmente en el tratamiento anti-neoplásico, se considera poco probable que se produzcan interacciones con otros fármacos.

No obstante, debe tenerse precaución cuando se administren concomitantemente sustratos CYP3A4 o CYP2C8 (como terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetrón) o fármacos con PPB (unión a proteínas del plasma) elevada.

**8. Modo de empleo****8.1 Equipo necesario**

- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular)
- Medicación adecuada al procedimiento
- Guía de alambre de 0.014", no usar otros tamaños de guía de alambre
- Introdutor con válvula hemostática
- Catéter guía
- Llave de hemostasis
- Llave de tres vías
- Alargaderas
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido)
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema

**8.2 Preparación del catéter**

- En caso de oclusión o lesiones muy calcificadas, se recomienda predilatarse previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco.
- Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la vaina y el estilete de protección del balón.
- Purgue el aire del sistema.
  - Acoplar una llave de tres vías al conector luer del catéter balón (opcionalmente, para facilitar la movilidad del sistema, se puede acoplar una alargadera al conector del balón y seguidamente, la llave de tres vías).
  - Cerrar el paso de aire a través del balón.
  - Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
  - Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter
  - Con la jeringa en posición vertical, retirar el émbolo hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.
  - Cuando dejen de entrar burbujas, dejar un menisco de solución en la llave y cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter. Retirar la jeringa.
  - Conectar el dispositivo de inflado con 1/3 de mezcla líquido de contraste solución salina (debidamente purgado), a la llave de tres vías.

**PELIGRO:** si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 1 minuto a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

## INSTRUCCIONES DE USO

### CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL

#### **8.3 Técnica de inserción / tratamiento**

- Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Conectar la llave de hemostasis al conector del catéter guía, mantener la válvula cerrada. Insertar el catéter guía a través del introductor, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegurarse que queda colocado a la entrada de la coronaria. Inyectar líquido de contraste a través del catéter guía para asegurarse que está correctamente posicionado, permitiendo el acceso a la coronaria.
- Abrir la llave de hemostasis para traspasar la guía de alambre de 0.014". Una vez que la guía traspase la válvula de la llave, cerrarla para evitar pérdidas de sangre. Colocar la guía de 0.014" a través de la lesión siguiendo las técnicas de intervencionismo percutáneo, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento. Utilizar una infusión de líquido de contraste para determinar que la guía está bien posicionada.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter balón.
- Abra de nuevo la llave de hemostasis para permitir el paso de la punta del balón a través de la válvula. Una vez traspasado el balón, cerrar la válvula. Si se encuentra resistencia, no avanzar el catéter de dilatación a través de la llave de hemostasis. Evitar que la válvula de la llave hemostática dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en el inflado/desinflado del balón. Tengá especial cuidado al pasar el catéter balón a través de la llave de hemostasia, para no alterar el recubrimiento con fármaco.
- Avance con cuidado el catéter balón sobre la guía de alambre, a través del catéter guía y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por el puerto de inserción de la guía del catéter balón (aproximadamente a 25 cm de la punta del catéter balón). En caso de que el catéter balón escogido no pueda colocarse en el interior de la lesión, escoja un tamaño inferior de un balón convencional sin fármaco para para predilatara la lesión.
- Colocar el balón en la posición deseada a dilatar.
- Aplicar presión sobre el dispositivo de inflado para que el balón se hinche. No superar la presión máxima recomendada (RBP) en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Mantener presión durante 30-60 segundos para una liberación óptima del fármaco. La mayor parte del fármaco se libera en los 30 primeros segundos de inflado pero, para optimizar la dilatación de la lesión, es posible utilizar tiempos de inflado superiores a 1 minuto a discreción del operador.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 15 y 30 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar cuidadosamente el catéter hasta sacarlo a través del introductor. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
- Realizar una angiografía a través del catéter guía para confirmar la dilatación.
- Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 10 minutos después de la angioplastia. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía.
- Extraer el catéter guía a través del introductor
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar de forma habitual.
- Se debe administrar terapia antiplaquetaria doble durante un mínimo de 4 semanas después de la intervención, en el caso de lesiones sin stent. En lesiones con stent, se recomienda un tratamiento antiplaquetario doble durante 12 semanas. Sin embargo, se puede prolongar el tratamiento a discreción del operador.

#### **Procedimiento para intercambio del catéter de dilatación**

En caso de tener que realizar un cambio de balón, el catéter de dilatación de rápido intercambio Essential está diseñado para permitir un intercambio rápido por un solo operador. Para realizar el intercambio:

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL**

- Aflojar la válvula de la llave hemostática
- Sujetar la guía y la válvula hemostática con una mano, mientras se sostiene el balón con la otra mano.
- Mantener la guía en posición en la arteria coronaria; con la guía en una posición fija, retirar el catéter balón del catéter guía.
- Retirar el catéter hasta alcanzar la abertura en la luz del catéter guía (aproximadamente a 25 cm de la punta del balón). Retirar cuidadosamente la porción distal del catéter balón, manteniendo la guía en el lugar de la lesión. Cerrar la válvula hemostática.
- Preparar el nuevo catéter balón a utilizar tal como se describió anteriormente.
- Cargar el nuevo balón en la guía. Asegurarse de que la porción proximal de la guía salga por el puerto de inserción de la guía del catéter balón a unos 25 cm de la punta distal del balón.
- Abrir la válvula hemostática y avanzar el balón mientras se mantiene la guía fija en posición en la arteria coronaria. Debe tener cuidado de no doblar o rotar el catéter balón alrededor de la guía.
- Avanzar el catéter balón hacia la punta del catéter guía. Continuar con la ACTP utilizando el método ya descrito.

**9. Garantía**

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

**SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS**  
**(NORMA EN 980:2008)**



Referencia catálogo



Nº lote



Fecha caducidad



Manténgase fuera de la luz del sol



Fabricante



Esterilizado con óxido etileno



Limitación Tª conservación



Manténgase seco



Consúltense las instrucciones de uso



No reutilizar



No re-esterilizar



No utilizar si el envase está dañado

**INSTRUÇÕES DE USO.**  
**CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL**

**1. Descrição do produto**

O cateter balão de dilatação coronário com liberação de paclitaxel é um cateter de rápido intercâmbio: ele é chamado também RH por ter uma configuração de lúmen simples proximal e duplo lúmen coaxial distal; está concebido para realizar angioplastias transluminais percutâneas de artérias coronárias.

Na parte distal do cateter, antes da ponta, encontra-se o balão ou segmento inflável a diferentes pressões que dilata a artéria quando infla mediante a infusão de líquido de contraste no seu interior. O balão foi concebido para proporcionar um segmento inflável de diâmetro e comprimento conhecidos às pressões recomendadas. O cateter termina numa ponta de forma cônica.

O corpo do cateter conta com uma combinação de lúmen simples na sua parte proximal e lúmen duplo na parte distal.

- O lúmen simples da parte proximal permite a passagem do líquido de contraste entre o conector luer-lock proximal e o balão, para inflar o balão. Este lúmen encontra-se ligado ao lúmen de passagem do líquido de contraste distal que termina no balão.
- O lúmen coaxial duplo da parte distal tem duas funções:
  - um lúmen de passagem do líquido de contraste utiliza-se para inflar o balão ligado ao lúmen proximal
  - o outro lúmen permite a utilização do guia para facilitar e permitir o avanço do cateter através da estenose a dilatar.

No corpo do cateter encontram-se umas marcas que ajudam o operador a calcular a posição do cateter em relação à ponta do cateter guia (o marcador situado mais próximo do conector do cateter é para cateteres guia femoral, e o mais afastado é para cateteres guia braquial).

O diâmetro máximo do fio-guia não deve ser superior a 0,36 mm = 0,014 polegadas.

O balão está revestido com o fármaco Paclitaxel, incluído numa matriz fisiologicamente inócua. A dose do fármaco é 3 microgramas / mm<sup>2</sup> de superfície do balão e a sua finalidade é de evitar a proliferação celular, o que faz diminuir a taxa de reintervenções.

A liberação do fármaco desde o balão realiza-se por meio da insuflação rápida para que uma dose elevada do fármaco seja liberada em muito pouco tempo. Para o fármaco alcançar até à parede arterial, o tempo da insuflação deve estar compreendido entre os 30 segundos e 1 minuto, mas a dilatação da lesão pode ser optimizada se são utilizados períodos de insuflação mais longos, segundo o melhor juízo do operador.

O comprimento útil do cateter é 142 cm.

O produto apresenta os seguintes diâmetros e comprimentos do balão.

		COMPRIMENTO DO BALÃO (mm)					
		10	15	20	25	30	40
DIÂMETRO DO BALÃO (mm)	1,5	X	X	X		X	
	2,0	X	X	X	X	X	X
	2,25	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	2,75	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X
	3,25	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	3,75	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X
4,25	X	X	X	X	X	X	
4,5	X	X	X	X	X	X	

O balão está pré-determinado para alcançar diferentes diâmetros a diferentes pressões (segundo a curva de dilatação incluída na embalagem principal).

PT

**INSTRUÇÕES DE USO.****CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL**

Para insuflar o balão, é necessário conectar uma seringa à porta de insuflação do conector, que inclui um manômetro. Com a pressão indicada pelo manômetro infla-se o balão com diâmetros previsíveis. Em ambas as extremidades do balão, incluem-se dois marcadores radiopacos para delimitar o seu comprimento e ajudar o utilizador a saber exatamente onde se encontra quando está no interior do paciente.

No extremo distal, encontra-se a ponta, de forma redonda e atraumática para evitar danos nas artérias durante o avanço.

**Conteúdo**

- Um cateter balão de rápido intercâmbio com liberação de Paclitaxel, revestido por um protetor sobre o balão e com uma bainha de proteção do lúmen da guia. O conjunto todo é introduzido num dispensador para proteger o cateter, e é envasado numa embalagem estéril.
- Um cartão com a curva de distensibilidade indicando as pressões do intervalo de trabalho
- Um folheto de instruções de uso

**2. Indicações**

O cateter balão com liberação de paclitaxel Essencial é concebido para a dilatação de estenoses ou oclusões de artérias coronárias ou de enxertos by-pass, incluindo vasos pequenos, e ainda para estenoses residuais depois de tratamento com balão ou endoprótese e pré /posdilatação de próteses endovasculares coronárias, visando melhorar a perfusão do miocárdio.

**3. Contra-indicações**

- Tratamento do tronco esquerdo (primeira secção da artéria coronária esquerda).
- Espasmo de uma artéria coronária sem estenose significativa
- Pacientes que apresentem evidências angiográficas de trombos.
- Não deve ser utilizado em gestantes, lactantes ou pacientes com conhecida hipersensibilidade ao paclitaxel.

**4. Advertências**

- O dispositivo deve ser utilizado por médicos experientes e que conheçam a técnica da angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP).
- A intervenção coronária percutânea deve ser realizada em hospitais equipados com meios de emergência para a realização de operações de cirurgia aberta ou em hospitais com fácil acesso a outros hospitais capazes de realizarem esta cirurgia.
- O produto é de USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. Não reesterilizar nem reutilizar quando o processo for finalizado. A reutilização do produto em um outro paciente pode provocar contaminação cruzada, infecções ou transmissão de doenças infecciosas de um paciente para um outro. A reutilização do produto pode lhe provocar alterações e limitar a sua efetividade.
- O produto é fornecido estéril. Ver a data de validade e não usar produtos que tenham ultrapassado a data de validade.
- Inspeccionar a embalagem antes de abrir. Caso encontre algum defeito ou se a embalagem estiver danificada, elimine o produto.
- Utilize técnicas assépticas quando retirar o produto da embalagem principal.
- Escolher o diâmetro do balão em função do diâmetro da artéria a tratar. Não introduzir um balão cujo diâmetro seja superior ao da artéria a tratar.
- Não tocar diretamente o balão com as mãos nem secar com gasse: isto pode provocar que o revestimento com o fármaco se desprenda.
- Não expor o produto a solventes orgânicos como o álcool, nem mesmo a meios de contraste não concebidos para o uso intravascular.
- Não utilizar ar nem outros meios gasosos para insuflar o balão.
- Avançar o produto sobre o fio-guia com visão de fluoroscopia. Não permitir o avanço do produto sem o fio-guia no seu interior.
- Não manipular, fazer avançar nem fazer recuar o cateter nem o fio-guia quando o balão está insuflado.



**INSTRUÇÕES DE USO.****CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL**

- Se for necessária uma pos-dilatação depois da utilização do produto, esta deve ser feita com um balão de dilatação convencional sem fármaco, pois não se pode utilizar mais de um balão com fármaco para dilatar um mesmo segmento de vaso.
- Não é possível inserir stents com eluição de fármacos no mesmo segmento de vaso que foi tratado antes com o balão com fármaco, pois pode sobrevir sobredose ou interação entre os princípios ativos.
- Os estudos in vitro e in vivo já publicados provam o efeito mutagênico do Paclitaxel. Ainda não foi estudado o risco potencial de carcinogênese. Os estudos in vivo já publicados provam o efeito teratogênico; por isso este produto não deve ser utilizado em mulheres grávidas.

**5. Precauções**

- Administrar ao paciente a terapia médica adequada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acordo com o protocolo de inserção de cateteres intravasculares coronários.
- Antes do seu uso, comprovar o tamanho e adequação do cateter ao uso destinado.
- Utilizar o produto com precaução em lesões complexas, pois a natureza abrasiva de tais lesões pode danificar o revestimento com fármaco. Aconselha-se nestes casos dilatar antes a lesão com um balão convencional sem fármaco.
- Ter o máximo cuidado quando o dispositivo é tirado da embalagem e quando é passado através da válvula de hemostasia, de modo a garantir que o revestimento com fármaco não seja danificado.
- Proceda com extremo cuidado para não danificar o cateter no seu avanço.
- O balão deve ser inflado com uma mistura de solução salina e líquido de contraste (preferencialmente 50/50 ainda que possa diminuir a proporção de líquido de contraste em balões de tamanho grande).
- Se durante o avanço, se notar alguma resistência, parar o avanço e determinar a causa antes de continuar.
- Não exceder a pressão máxima recomendada (RBP) dado que o balão poderá explodir.
- Se notar resistência na retirada do cateter, recomenda-se retirar o cateter balão, o fio-guia e o introdutor como uma única unidade.
- Armazenar num lugar fresco e seco, afastado da luz solar direta.
- Após o seu uso, este produto pode representar um perigo biológico. Manipule-o e elimine-o conforme as práticas médicas aceites e de acordo com as leis e normas locais, estatais ou federais pertinentes.

**6. Possíveis efeitos adversos / complicações**

Entre os possíveis efeitos adversos e/ou complicações que se podem manifestar antes, durante ou depois do procedimento, encontram-se:

- Morte
- Enfarte agudo do miocárdio
- Angina instável
- Icto / embolia / trombose
- Deterioração hemodinâmica
- Recoil elástico agudo
- Arritmias
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Infecções
- Oclusão total da artéria
- Reocclusão da zona tratada: restenose
- Espasmo
- Perfuração ou dissecação da zona tratada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia local com hematoma na zona de acesso
- Hipo/hipertensão
- Reação alérgica ou imunológica ao fármaco
- Alterações histológicas na parede arterial

**INSTRUÇÕES DE USO.****CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL****7. Interação farmacológica**

Ainda não foram estudadas as possíveis interações do paclitaxel com outros medicamentos ministrados simultaneamente. As interações com medicamentos utilizados no tratamento antineoplásico estão descritas na ficha técnica do paclitaxel, mas, atendendo a que a quantidade de paclitaxel no revestimento do balão é aproximadamente umas centésimas partes da quantidade normalmente utilizada no tratamento antineoplásico, é pouco provável que ele tenha interações com outros fármacos.

Contudo, é preciso se ter precaução quando são ministrados simultaneamente substratos CYP3A4 ou CYP2C8 (tais como terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam e ondansetron) ou fármacos com PPB (união a proteínas do plasma) elevada.

**8. Instruções de uso****8.1 Equipamento necessário**

- Solução salina normal heparinizada
- Meio de contraste (utilizar meios de contraste indicados para uso intravascular)
- Medicação adequada ao procedimento
- Fio-guia de 0,014 polegadas, não utilizar outros tamanhos de fio-guia
- Introduzidor com válvula hemostática
- Cateter guia
- Chave de hemostase
- Torneira de três vias
- Afastadores
- Dispositivo de insuflação (bomba manual com manómetro incluído)
- Várias seringas standard de 10-20 cc com solução salina para lavagem do sistema

**8.2 Preparação do catéter**

- Se houver oclusão ou lesões muito calcificadas, recomenda-se dilatar antes a lesão com um balão convencional sem fármaco.
- Retirar o cateter do dispensador de proteção. Comprovar que o tamanho é o adequado. Retirar a bainha de proteção do balão.
- Purgar o ar do sistema.
  - Acoplar uma torneira de três vias ao conector luer do cateter balão (opcionalmente, para facilitar a mobilidade do sistema, é possível acoplar um afastador ao conector do balão e, seguidamente, a torneira de três vias).
  - Fechar a passagem do ar através do balão.
  - Acoplar uma seringa de 10-20 ml com uma terça parte de solução salina à torneira de três vias.
  - Abrir a ligação da torneira de três vias entre a seringa e o cateter.
  - Com a seringa na posição vertical, puxar o êmbolo para cima, permitindo que saiam as bolhas de ar do líquido.
  - Quando já não entrarem mais bolhas, fechar a torneira de três vias na parte do cateter e retirar a seringa. Retirar a seringa.
  - Ligar o dispositivo de insuflação com 1/3 da mistura da solução salina de contraste (devidamente purgado) à torneira de três vias.

**PERIGO:** se as bolhas persistirem do cateter para a seringa depois de 3 minutos a pressão negativa, pode ser um claro sintoma de que o cateter balão apresenta fugas, está danificado ou as ligações seringa- torneira de três vias não são estanques. Se após verificar as ligações, continuem a surgir bolhas de ar, não utilize este dispositivo. Devolva o dispositivo ao fabricante ou distribuidor para verificação.

## INSTRUÇÕES DE USO.

### CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL

#### **8.3 Técnica de inserção / tratamento**

- Inserir o introdutor de acordo com as instruções do fabricante.
- Ligar a chave de hemostase ao conector do cateter guia, manter a válvula fechada. Inserir o cateter guia através do introdutor, de acordo com as instruções do fabricante e certificar-se de que fica colocado na entrada da artéria coronária. Injetar líquido de contraste através do cateter guia, de modo a certificar-se de que está corretamente posicionado, permitindo o acesso à artéria coronária.
- Abrir a chave de hemostase para passar o fio-guia de 0,014 polegadas. Depois do fio-guia passar pela válvula da chave, fechá-la para evitar perdas de sangue. Colocar o fio-guia de 0,014 polegadas através da lesão, seguindo as técnicas da intervenção percutânea, com a ajuda de técnicas de fluoroscopia para determinar a posição a cada momento. Utilizar uma infusão de líquido de contraste para determinar que a guia está bem posicionada.
- Introduzir o extremo proximal da guia na ponta distal do cateter balão.
- Abra mais uma vez a chave de hemostase para permitir a passagem da ponta do balão através da válvula. Fechar a válvula depois de passado o balão. Se houver resistência, não avançar o cateter de dilatação através da chave de hemostase. Impedir que a válvula da chave hemostática danifique o corpo do cateter, pois isso pode influir depois no insuflado / desinsuflado do balão. Ter muito cuidado ao passar o cateter balão através da chave de hemostase, para não alterar o revestimento com fármaco.
- Fazer avançar com cuidado o cateter balão sobre o fio-guia, através do cateter guia e sob ajuda da fluoroscopia, até atingir a zona a tratar. É preciso se certificar de que o fio-guia sai pelo local de inserção da guia do cateter balão (uns 25 cm da ponta do cateter balão). Caso o cateter balão não puder ser situado no interior da lesão, dilatá-la com um balão convencional sem fármaco, de tamanho menor.
- Colocar o balão na posição a dilatar.
- Exercer pressão sobre o dispositivo de insuflação para que o balão insufla. Não ultrapassar a pressão máxima recomendada (RBP) na etiqueta e curva de dilatação.
- Manter pressão durante 30-60 segundos, para a liberação ótima do fármaco. A maior parte do fármaco é liberada nos primeiros 30 segundos, mas, para otimizar a dilatação da lesão, pode-se utilizar tempos de insuflação superiores a um minuto, segundo o melhor juízo do operador.
- Retirar o êmbolo do dispositivo de insuflação até atrás para desinsuflar o balão. Manter a pressão negativa entre 15 e 30 segundos dependendo do tamanho do balão. Garantir que o balão desinsuflou completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover o cateter.
- Com pressão negativa no dispositivo de insuflação e com o fio-guia em posição, extrair cuidadosamente o cateter até tirá-lo através do introdutor. Manter a guia através da estenose dilatada.
- Realizar uma angiografia através do cateter guia para confirmar a dilatação.
- Manter a guia através da estenose dilatada durante 10 minutos após a angioplastia. Quando a dilatação for confirmada pela dilatação, retirar cuidadosamente a guia.
- Extrair o cateter guia pelo introdutor
- Deixar o introdutor in situ até que o perfil hemodinâmico regresse à normalidade. Suturar de forma habitual.
- Deve-se ministrar terapia antiplaquetária dupla durante um tempo mínimo de 4 semanas depois da intervenção, se são lesões sem stent. Caso de serem lesões com stent, aconselha-se tratamento antiplaquetário duplo durante 12 semanas. Contudo, pode-se estender o tratamento segundo o melhor juízo do operador.

#### **Procedimento para intercâmbio do cateter de dilatação**

- Se for necessário realizar uma troca de balão, o cateter de dilatação de rápido intercâmbio Essential foi concebido para permitir um intercâmbio rápido por apenas um operador. Para realizar o intercâmbio:

## INSTRUÇÕES DE USO.

### CATETER DE DILATAÇÃO CORONÁRIO COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL

- Afrouxar a válvula da chave hemostática
- Segurar na guia e na válvula hemostática com uma mão, enquanto segura o balão com a outra mão.
- Manter a guia em posição na artéria coronária; com a guia na posição fixa, retirar o cateter balão do cateter guia.
- Retirar o cateter guia até alcançar a abertura na luz do cateter guia (aproximadamente a 25 cm da ponta do balão). Retirar cuidadosamente a parte distal do cateter balão, mantendo a guia no local da lesão. Fechar a válvula hemostática.
- Preparar o novo cateter balão a utilizar tal como se descreveu anteriormente.
- Carregar o novo balão na guia. Garantir que a parte proximal da guia sai pelo local de inserção da guia do cateter balão a cerca de 25 cm da ponta distal do balão.
- Abrir a válvula hemostática e avançar o balão enquanto mantém a guia fixa na posição na artéria coronária. Deve exercer-se cuidado para não dobrar nem rodar o cateter balão em torno da guia.
- Avançar o cateter balão até à ponta do cateter guia. Continuar com a ACTP utilizando o método já descrito.

#### 9. Garantia

O produto e todos os seus componentes foram projectados, fabricados, ensaiados e postos em embalagem com um nível máximo de medidas de precaução. LVD Biotech garante o produto até o seu prazo de validade, sempre que não se encontrar com embalagens rompidas, manuseadas ou danificadas.

#### SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS (NORMA EN 980:2008)



Referência catálogo



Nº lote



Data de validade



Mantém afastado da luz solar



Fabricante



Esterilizado com óxido  
etileno



Limitação T°  
conservação



Mantém seco



Consultar as instruções  
de utilização



Não reutilizar



Não re-esterilizar



Não utilizar se a embalagem  
estiver danificada

**ISTRUZIONI PER L' USO**

**CATETERE A PALLOCCINO DI DILATAZIONE CORONARIA CON RILASCIO DI PACLITAXEL**

**1. Descrizione del prodotto**

Il catetere a palloncino di dilatazione coronaria con rilascio di paclitaxel, è un catetere a rapido scambio, denominato anche RX, poiché ha una configurazione a lume semplice nella parte prossimale e a doppio lume coassiale nella distale, da utilizzare nelle angioplastiche transluminali percutanee di arterie coronarie. Sulla parte distale del catetere, prima della punta, si trova il palloncino, o segmento gonfiabile a diverse pressioni, che dilata le arterie quando gonfiato con mezzo di contrasto. Il palloncino è progettato per raggiungere differenti diametri e lunghezze in relazione alle pressioni raccomandate. Il catetere termina con una punta di forma conica.

Il corpo del catetere è caratterizzato da un singolo lume prossimale e un doppio lume coassiale distale.

- Il singolo lume prossimale permette il passaggio del mezzo di contrasto tra il connettore luer-lock e il palloncino, per gonfiare quest'ultimo. Questo lume è collegato al lume distale per il passaggio del mezzo di contrasto verso il palloncino.
- Il doppio lume coassiale distale ha due funzioni:
  - un lume, in collegamento con il lume prossimale, porta il mezzo di contrasto per gonfiare il palloncino
  - Il filo guida passa nell'altro lume per facilitare e permettere l'avanzamento del catetere verso e attraverso la stenosi da dilatare.

Nel corpo del catetere ci sono dei "marker" che aiutano l'operatore a stimare la posizione del catetere rispetto alla punta del catetere guida (il marker più vicino al connettore del catetere è per cateteri guida femorali e quello più lontano è per cateteri guida brachiali).

Il diametro massimo del filo guida non deve essere superiore a 0,36 mm = 0.014 pollici.

Il palloncino è rivestito con farmaco Paclitaxel, contenuto in una matrice fisiologicamente innocua. La dose di farmaco è di 3 microgrammi/mm<sup>2</sup> di superficie di palloncino e il suo scopo è quello di evitare la proliferazione cellulare, con la conseguente diminuzione del tasso di interventi successivi.

Il rilascio del farmaco dal palloncino avviene mediante un rapido gonfiaggio in modo tale che un'alta dose di farmaco è rilasciata in un periodo di tempo molto breve. Affinché il farmaco sia rilasciato nella parete arteriosa, la fase di gonfiaggio deve durare tra 30 secondi e 1 minuto, ma si può ottimizzare la dilatazione della lesione utilizzando tempi più lunghi di gonfiaggio a giudizio dell'operatore.

La lunghezza utile del catetere è di 142 cm.

Il prodotto presenta i seguenti diametri e lunghezze di palloncino:

		LUNGHEZZA DEL PALLONCINO (mm)					
		10	15	20	25	30	40
DIAMETRI DEL PALLONCINO (mm)	1,5	X	X	X		X	
	2,0	X	X	X	X	X	X
	2,25	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	2,75	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X
	3,25	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	3,75	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X
	4,25	X	X	X	X	X	X
4,5	X	X	X	X	X	X	

Il palloncino è realizzato per raggiungere diversi diametri a differenti pressioni (secondo la curva di conformità riportata sulla confezione principale).

Per gonfiare il palloncino è necessario collegare la porta prossimale del connettore luer-lock con una pompa

IT

**ISTRUZIONI PER L' USO****CATETERE A PALLOCCINO DI DILATAZIONE CORONARIA CON RILASCIO DI PACLITAXEL**

manuale dotata di un manometro. Il palloncino gonfia al diametro previsto alla pressione indicata dal manometro. Alle due estremità del palloncino sono posizionati due marker radiopachi allo scopo di evidenziare la sua lunghezza e verificare la sua posizione all'interno del paziente.

All'estremità distale del catetere a palloncino vi è la punta di forma arrotondata e atraumatica per evitare di lesionare le arterie durante l'avanzamento.

**Contenuto**

- Un catetere a palloncino a rapido scambio con rilascio di Paclitaxel, una protezione copre il palloncino e un mandrino protegge il lume interno. Il tutto è inserito in un involucro di protezione per evitare danni al catetere e imballato in busta sterile.
- Una scheda con la curva di conformità che indica il range pressorio di lavoro
- Un foglio con le istruzioni per l'uso

**2. Indicazioni**

Il catetere a palloncino a rilascio di paclitaxel Essential è indicato per la dilatazione di stenosi o di occlusioni in arterie coronarie o bypass, inclusi i piccoli vasi, nonché per le stenosi residue dopo trattamento con palloncino o con endoprotesi, e pre e post dilatazione di protesi endovascolari coronarie, allo scopo di migliorare la perfusione del miocardio.

**3. Controindicazioni**

- Trattamento del ramo sinistro (prima sezione dell'arteria coronaria sinistra).
- Spasmo di un'arteria coronaria senza stenosi significative.
- Pazienti che mostrino evidenze angiografiche della presenza di trombi.
- Non applicare a donne gravide, neonati o pazienti con nota ipersensibilità al paclitaxel.

**4. Avvertenze**

- Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici con esperienza e formazione professionale nell'ambito delle tecniche di angioplastica coronaria transluminale percutanea (PTCA).
- L'intervento coronarico percutaneo deve essere eseguito in ospedali che dispongano di attrezzature d'emergenza in grado di consentire urgenti interventi chirurgici a cielo aperto o in ospedali situati nelle vicinanze di altri ospedali in grado di offrire questo servizio.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo e/riutilizzarlo. Il riutilizzo di questo prodotto in un altro paziente può essere causa di contaminazioni crociate, infezioni o trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. Il riutilizzo del dispositivo può alterare le caratteristiche dei materiali, la struttura e limitarne l'effettività.
- Il prodotto è fornito sterile. Controllare la data di scadenza e non utilizzare prodotti che abbiano oltrepassato tale data.
- Ispezionare la confezione prima di aprirla. Se si riscontra qualche difetto o la confezione è danneggiata, gettare il prodotto.
- Adottare tecniche aseptiche quando il prodotto viene estratto dalla confezione principale.
- Scegliere il diametro del palloncino in funzione del diametro dell'arteria da trattare. Non introdurre un palloncino il cui diametro sia superiore a quello dell'arteria da trattare.
- Non manipolare direttamente con le dita il palloncino e non asciugarlo con garze. Ciò potrebbe provocare il distacco del rivestimento col farmaco.
- Non esporre il prodotto all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool) né a mezzi non indicati per l'uso intravascolare.
- Non usare mai aria o sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
- Far avanzare il prodotto sul filo guida tramite fluoroscopia. Non permettere l'avanzamento del dispositivo senza il filo guida al suo interno.
- Non manipolare, avanzare o ritirare il catetere o il filo-guida una volta gonfiato il palloncino.
- Se fosse necessaria una postdilatazione dopo l'utilizzo del prodotto, la stessa dovrà eseguirsi con un palloncino di dilatazione convenzionale senza farmaco poiché non si può dilatare lo stesso segmento

**ISTRUZIONI PER L' USO****CATETERE A PALLOCINO DI DILATAZIONE CORONARIA CON RILASCIO DI PACLITAXEL**

di vaso con più di un palloncino a rilascio di farmaco.

- Non si possono impiantare stent a rilascio di farmaco nello stesso segmento previamente trattato con il palloncino con farmaco poiché si può verificare un sovradosaggio o interazione tra i principi attivi.
- Gli studi in vitro e in vivo pubblicati dimostrano l'effetto mutagenico del Paclitaxel. Non è stato studiato il potenziale rischio di carcinogenesi. Gli studi in vivo pubblicati ne dimostrano l'effetto teratogenico, quindi, si consiglia di non applicare questo prodotto a donne gravide.

**5. Precauzioni**

- Somministrare al paziente la terapia medica adeguata: anticoagulanti, vasodilatatori, ecc. secondo il protocollo di inserimento dei cateteri intravascolari coronarici.
- Prima dell'utilizzo, verificare la misura e l'adeguatezza del catetere per l'uso previsto.
- Utilizzare il prodotto con precauzione nelle lesioni complesse poiché la loro natura abrasiva può alterare il rivestimento con farmaco. In questi casi si consiglia di predilatate la lesione con un palloncino convenzionale senza farmaco.
- Procedere con estrema attenzione durante l'estrazione del dispositivo dall'imballaggio e la fase di passaggio attraverso la valvola emostatica per non danneggiare il rivestimento con farmaco.
- Procedere con estrema attenzione in modo da non danneggiare il catetere mentre lo si fa avanzare.
- Il palloncino deve essere gonfiato con una miscela di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto (preferibilmente 50/50, anche se la percentuale del mezzo di contrasto può essere ridotta in palloncini di grande misura).
- Se durante l'avanzamento si nota qualche resistenza, fermarsi e determinarne la causa prima di continuare.
- Non superare la pressione massima consigliata (RBP) poiché il palloncino potrebbe scoppiare.
- Se si riscontra una certa resistenza durante la fase di rimozione del catetere, si consiglia di estrarre il catetere a palloncino, il filo guida e l'introduttore come una singola unità.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.
- Dopo l'utilizzo, il prodotto può costituire un pericolo biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo secondo le prassi mediche accettate e in conformità con le leggi e normative locali, statali e regionali in materia.

**6. Possibili effetti negativi / Complicanze**

I possibili effetti negativi e/o complicanze che si possono manifestare prima, durante o dopo la procedura, sono elencati di seguito:

- Decesso
- Infarto miocardico acuto
- Angina instabile
- Ictus / embolia / trombosi
- Deterioramento emodinamico
- Recoil elastico acuto
- Aritmie
- Aneurisma o pseudo-aneurisma
- Infezioni
- Occlusione totale dell'arteria
- Ri-occlusione della zona trattata: ristenosi
- Spasmo
- Perforazione o dissecazione della zona trattata
- Fistola artero-venosa
- Emorragia locale con ematoma nella zona di accesso
- ipotensione/ipertensione
- Reazione allergica o immunologica al farmaco
- Alterazioni istologiche nella parete arteriosa

**ISTRUZIONI PER L' USO****CATETERE A PALLOCINO DI DILATAZIONE CORONARIA CON RILASCIO DI PACLITAXEL****7. Interazione farmacologica**

Non sono state studiate le possibili interazioni del paclitaxel con i medicamenti somministrati in modo concomitante. Le interazioni con farmaci utilizzati nel trattamento antineoplastico sono descritte nella scheda tecnica del paclitaxel, comunque, se consideriamo che la quantità di paclitaxel sulla superficie del palloncino corrisponde solo a qualche centesima parte della quantità solitamente usata nel trattamento antineoplastico, si ritiene poco probabile che ci siano interazioni con altri farmaci.

Nonostante ciò, si deve procedere con cautela alla somministrazione concomitante di sostrati CYP3A4 o CYP2C8 (come terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam e ondasetron) o farmaci a PPB (unione a proteine del plasma) elevata.

**8. Istruzioni d'uso****8.1 Materiali necessari**

- Soluzione fisiologica eparinata
- Mezzo di contrasto (utilizzare mezzi di contrasto indicati per uso intravascolare)
- Medicazione adatta alla procedura
- Filo guida da 0,014"; non usare altre misure di filo guida
- Introduttore con valvola emostatica
- Catetere-guida
- Valvola emostatica
- Rubinetto a tre vie
- Prolunghe
- Dispositivo di gonfiaggio (pompa manuale con manometro integrato)
- Varie siringhe standard di 10-20 cc con soluzione salina per il lavaggio del sistema

**8.2 Preparazione del catetere**

- Lesioni strette o molto calcificate devono essere predilatate con un palloncino convenzionale senza farmaco
- Estrarre il catetere dall'involucro protettivo. Accertarsi che la misura sia adeguata. Rimuovere delicatamente la guaina di protezione e il mandrino dal palloncino.
- Far fuoriuscire tutta l'aria dal sistema.
  - Collegare un rubinetto a tre vie al connettore luer del catetere a palloncino (se si desidera, per facilitare la mobilità del sistema, si può collegare una prolunga al connettore del palloncino e, successivamente, il rubinetto a tre vie).
  - Chiudere il passaggio d'aria attraverso il palloncino.
  - Collegare una siringa di 10-20 ml con una terza parte di soluzione salina al rubinetto a tre vie.
  - Aprire il collegamento del rubinetto a tre vie tra la siringa e il catetere.
  - Con la siringa in posizione verticale, tirare lo stantuffo verso l'alto affinché fuoriescano tutte le bolle d'aria verso il liquido.
  - quando non escono più bolle, lasciare una piccola quantità di soluzione salina nel rubinetto a tre vie e chiuderlo nella parte del catetere. Ritirare la siringa.
  - Collegare il dispositivo di gonfiaggio (debitamente spurgato) con 1/3 di miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina al rubinetto a tre vie.

PERICOLO: se dopo 1 minuto di pressione negativa continuano a passare bolle dal catetere alla siringa, può essere un chiaro segnale che il catetere a palloncino abbia perdite, sia rotto o le connessioni siringa-rubinetto a tre vie non siano ermetiche. Se dopo aver controllato le connessioni continuano a esserci bolle, non utilizzare il prodotto. Restituire il dispositivo al produttore o al distributore per il controllo.



**ISTRUZIONI PER L' USO****CATETERE A PALLONCINO DI DILATAZIONE CORONARIA CON RILASCIO DI PACLITAXEL****8.3 Tecnica di inserimento / trattamento**

- Inserire l'introduttore secondo le istruzioni del produttore.
- Collegare la valvola emostatica al connettore del catetere-guida e mantenere chiusa la valvola. Inserire il catetere-guida attraverso l'introduttore, secondo le istruzioni del produttore, e assicurarsi che sia collocato all'ingresso dell'arteria coronaria. Iniettare il mezzo di contrasto attraverso il catetere-guida per assicurarsi che sia correttamente posizionato, permettendo l'accesso all'arteria coronaria.
- Aprire la valvola emostatica per far passare il filo guida di 0.014 pollici. Una volta che il filo guida oltrepassa la valvola, chiuderla per evitare perdite di sangue. Posizionare il filo guida di 0.014" attraverso la lesione secondo le tecniche di interventistica percutanea, con l'aiuto della fluoroscopia per determinarne la posizione in ogni momento. Iniettare il mezzo di contrasto per accertarsi che la guida sia ben posizionata.
- Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del catetere a palloncino.
- Aprire di nuovo la valvola emostatica per consentire il passaggio della punta del palloncino attraverso la valvola, una volta superata chiudere la valvola. Se si incontra qualche resistenza, non fare avanzare il catetere di dilatazione attraverso la valvola emostatica. Evitare che la valvola emostatica danneggi il corpo del catetere, che potrebbe compromettere, nella fase successiva, il gonfiaggio o lo sgonfiaggio del palloncino. Agire con molta cautela il passaggio del catetere a palloncino attraverso la valvola emostatica per evitare alterazioni sul rivestimento con farmaco.
- Avanzare con cautela il catetere a palloncino sul filo guida, attraverso il catetere guida con l'aiuto della fluoroscopia, fino a raggiungere la zona da trattare. Verificare che il filo guida fuoriesca dalla porta di iniezione del catetere a palloncino (approssimativamente a 25 cm) dalla punta del palloncino. Qualora il catetere a palloncino scelto non possa essere posizionato all'interno della lesione, sarà necessario scegliere un palloncino convenzionale senza farmaco di dimensioni minori per predilatatare la lesione.
- Posizionare il palloncino nella zona desiderata per la dilatazione.
- Applicare una pressione sul dispositivo di gonfiaggio affinché il palloncino si gonfi. Non superare la pressione massima consigliata (RBP) indicata sull'etichetta e sulla curva di conformità
- Mantenere la pressione per 30-60 secondi per un rilascio ottimale del farmaco. La maggior parte del farmaco viene rilasciato durante i primi 30 secondi di gonfiaggio ma, per ottimizzare la dilatazione della lesione, è possibile utilizzare tempi di gonfiaggio superiori ad un minuto, a giudizio dell'operatore.
- Tirare indietro lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio per sgonfiare il palloncino. Mantenere la pressione negativa tra 15 e 30 secondi a seconda della dimensione del palloncino. Accertarsi che il palloncino si sia sgonfiato completamente (tramite fluoroscopia) prima di rimuovere il catetere.
- Con pressione negativa nel dispositivo di gonfiaggio e con il filo guida in posizione, ritirare accuratamente il catetere attraverso l'introduttore fino alla completa estrazione. Mantenere il filo guida in posizione attraverso la stenosi dilatata.
- Effettuare un'angiografia attraverso il catetere-guida per confermare la dilatazione.
- Mantenere il filo guida attraverso la stenosi dilatata per 10 minuti dopo l'angioplastica. Quando l'angiografia conferma che la dilatazione è avvenuta con successo, ritirare con attenzione il filo guida e il catetere a palloncino attraverso il connettore.
- Estrarre il catetere-guida attraverso l'introduttore
- Lasciare in posizione l'introduttore finché il profilo emodinamico torni alla normalità. Suturare come di consuetudine.
- Deve essere somministrata doppia terapia antiplastrinica per un minimo di 4 settimane dopo l'intervento nel caso la lesione non venga trattata con stent. Nella lesioni trattate con stent è raccomandata la doppia terapia antiplastrinica per 12 settimane. Tuttavia, la terapia si può prolungare a giudizio dell'operatore.

**ISTRUZIONI PER L' USO**

**CATETERE A PALLOCCINO DI DILATAZIONE CORONARIA CON RILASCIO DI PACLITAXEL**

**Procedura per la sostituzione del catetere a palloncino per dilatazione**

Se fosse necessario sostituire il palloncino, il catetere di dilatazione a rapido scambio "Essential" è progettato per consentire la rapida sostituzione del medesimo da parte di un solo operatore. Per eseguire la sostituzione dovrà:

- Allentare la valvola del rubinetto emostatico.
- Tenere il filo guida e la valvola emostatica in una mano, e nell'altra il palloncino.
- Mantenere il filo guida in posizione nell'arteria coronaria; con il filo guida così posizionato, ritirare il catetere a palloncino dal catetere-guida.
- Ritirare il catetere a palloncino fino a raggiungere il lume di ingresso del catetere-guida (approssimativamente a 25 cm dalla punta del palloncino). Ritirare con attenzione il segmento distale del catetere a palloncino, mantenendo il filo guida nel sito della lesione. Chiudere la valvola emostatica.
- Preparare il nuovo catetere a palloncino da utilizzare come descritto precedentemente.
- Predisporre il nuovo palloncino sul filo guida. Accertarsi che il segmento prossimale del filo guida fuoriesca dalla porta di inserzione del catetere-guida del catetere a palloncino di circa 25 cm dalla punta distale del palloncino.
- Aprire la valvola emostatica e far avanzare il palloncino mentre si mantiene il filo guida in posizione nell'arteria coronaria. Fare attenzione a non piegare o girare il catetere a palloncino attorno al filo guida.
- Far avanzare il catetere a palloncino verso la punta del catetere-guida. Proseguire con la tecnica di PTCA adottando il metodo sopra descritto.

**9. Garanzia**

Il prodotto e tutti i componenti del kit sono progettati, fabbricati, collaudati e confezionati con tutte le massime precauzioni. LVD Biotech garantisce il prodotto sino alla sua data di scadenza purché la confezione non sia rotta, manipolata o danneggiata.

**SIMBOLI ARMONIZZATI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICI (NORMA EN 980:2008)**



Referenza catalogo



N° lotto



Data di scadenza



Tenere al riparo dalla luce solare



Produttore



Sterilizzato con ossido di etilene



Limite temperatura di conservazione



Mantenere asciutto



Consultare le istruzioni d'uso



Non riutilizzare



Non ri-sterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

**CATHETER BALLONNET DE DILATATION CORONAIRE AVEC LIBERATION DE PACLITAXEL**

**1. Description du produit**

Le cathéter ballonnet de dilatation coronaire avec libération de paclitaxel, est une sonde d'échange rapide, appelée aussi RX du fait d'avoir une configuration de conduit simple proximale et double conduit distal, dessinée pour angioplasties transluminales percutanées d'artères coronaires.

Dans la partie distale du cathéter, avant la pointe, se trouve le ballonnet ou segment gonflable sous différentes pressions qui dilate l'artère lorsqu'il est gonflé par infusion de liquide de contraste. Le ballonnet est conçu pour permettre un segment gonflable d'un diamètre et d'une longueur déterminés en fonction des pressions recommandées. La pointe du cathéter est de forme conique.

La structure du cathéter est une combinaison de lumière simple dans sa partie proximale et de double-lumière dans sa partie distale.

- Le lumière simple de la partie proximale permet le passage du liquide de contraste entre le connecteur luer-lock proximal et le ballonnet pour gonfler ce dernier. Ce lumière est raccordé à celui de passage du liquide de contraste distal qui termine dans le ballonnet.
- Le double-lumière coaxial de la partie distale a deux fonctions :
  - o Un lumière de passage du liquide de contraste permet de gonfler le ballonnet, en communiquant avec le lumière proximal.
  - o L'autre lumière permet d'utiliser le fil guide pour faciliter l'avancée du cathéter vers et à travers la sténose à dilater.

Dans le corps du cathéter se trouvent des marques dont le but est d'aider l'opérateur à calculer la position du cathéter par rapport à la pointe du cathéter guide (le marqueur situé le plus près du connecteur du cathéter est conçu pour cathéters guide fémoraux et le plus éloigné est conçu pour des cathéters guide branchiaux

Le diamètre maximum du fil guide en fil métallique ne doit pas dépasser 0,36 mm soit 0,014 pouce.

Le ballonnet est recouvert du médicament Paclitaxel, compris dans une matrice physiologiquement inoffensive. Le dosage de médicament est de 3 microgrammes/mm<sup>2</sup> de surface du ballonnet et son objectif est celui d'éviter la prolifération cellulaire, en réduisant par conséquent le taux de ré-intervention.

La libération du médicament à partir du ballonnet se réalise par le biais d'un gonflement rapide de manière à libérer une dose élevée de médicament dans une période de temps très courte. Pour que le médicament puisse se libérer à la paroi artérielle, la durée du gonflage doit se situer entre 30 secondes et une minute, mais on peut optimiser la dilatation de la lésion utilisant des temps de gonflement plus prolongés à discrétion de l'opérateur

La longueur utile du cathéter est de 142 cm

Le produit présente le diamètres et la longueur du ballonnet suivants

		LONGUEUR DU BALLONNET (mm)					
		10	15	20	25	30	40
DIAMÈTRES DU BALLONNET (mm)	1,5	X	X	X		X	
	2,0	X	X	X	X	X	X
	2,25	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	2,75	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X
	3,25	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	3,75	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X
	4,25	X	X	X	X	X	X
4,5	X	X	X	X	X	X	

FR

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION****CATHETER BALLONNET DE DILATATION CORONAIRE AVEC LIBERATION DE PACLITAXEL**

Le ballonnet est préconfiguré pour atteindre différents diamètres selon les différentes pressions (conformément à la courbe de distension figurant sur l'emballage primaire).

Pour gonfler le ballonnet, raccorder le connecteur proximal luer-lock à un système de gonflage manuelle pourvue d'un manomètre. En fonction de la pression indiquée par le manomètre, le ballonnet se gonfle aux diamètres prédéfinis. Aux deux extrémités du ballonnet se trouvent deux marqueurs radio-opaques dont la fonction est d'en délimiter la longueur et de permettre à l'utilisateur de mieux se situer à l'intérieur du corps du patient.

La pointe se trouve à l'extrémité distale du ballonnet, de forme ronde et atraumatique, pour éviter toute lésion au niveau des artères pendant l'avancée.

**Contenu**

- Un cathéter ballonnet d'échange rapide avec libération de Paclitaxel, couvert par un protecteur sur le ballonnet et doué d'un stylet de protection de la lumière du guide. L'ensemble est introduit dans un distributeur pour éviter d'endommager le cathéter et se présente emballé dans une bourse stérile
- Une fiche avec la courbe de distension indiquant les pressions de la fourchette de travail.
- Une notice mode d'emploi.

**2. Indications**

Le cathéter ballonnet avec libération de paclitaxel Essential, est indiqué pour la dilatation de sténoses ou d'occlusions d'artères coronaires ou des greffes bypass, y compris de petits vaisseaux, ainsi que pour sténoses résiduelles post traitement avec ballonnet ou endoprothèse et pré et post dilatation de prothèses endovasculaires coronaires, dans le but d'améliorer la perfusion du myocarde.

**3. Contre-indications**

- Traitement du tronc gauche (première section de l'artère coronaire gauche)
- Spasme d'une artère coronaire sans sténose significative.
- Patients montrant d'évidences angiographiques de l'existence de thrombes
- Défense d'utiliser chez des femmes enceintes ou allaitant ni chez des patients ayant hypersensibilité connue au paclitaxel.

**4. Mises en garde**

- Le dispositif doit être utilisé par des médecins ayant une expérience ainsi qu'une connaissance de la technique de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP)
- L'intervention coronaire percutanée doit être réalisée dans des hôpitaux équipés des moyens d'urgence pour réaliser des opérations de chirurgie ouverte ou dans des hôpitaux ayant un accès facile à d'autres hôpitaux à même de réaliser cette chirurgie.
- Le produit est conçu pour une seule utilisation. Il ne doit être résterilisé ni réutilisé une fois que le processus ait terminé. La réutilisation du produit dans un autre patient peut provoquer contamination croisée, infections ou transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La réutilisation peut provoquer des altérations du produit et limiter son efficacité.
- Le produit est livré stérilisé. Vérifier la date d'expiration et ne pas utiliser des produits ayant dépassé cette date.
- Vérifier le bon état de l'emballage avant de l'ouvrir. En cas de défaut ou si l'emballage est endommagé, jeter le produit.
- Utiliser des techniques aseptiques pour retirer le produit de l'emballage primaire.
- Sélectionner le diamètre du ballonnet en fonction du diamètre de l'artère à traiter. Ne pas introduire un ballonnet dont le diamètre est supérieur à celui de l'artère à traiter.
- Il est défendu de toucher directement le ballonnet ni sécher avec des gazes, étant donné que cela peut provoquer la séparation du recouvrement avec médicament
- Il est défendu d'exposer le produit aux solvants organiques tel que l'alcool, ni aux moyens de contraste non indiqués à l'usage intravasculaire
- N' utiliser de l'air ni des moyens gazeux pour gonfler le ballonnet

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION****CATHETER BALLONNET DE DILATATION CORONAIRE AVEC LIBERATION DE PACLITAXEL**

- Faire avancer le produit le long du fil guide en fil métallique avec un contrôle par fluoroscopie. Éviter absolument de faire avancer le produit sans le fil guide en fil métallique à l'intérieur.
- Ne manipuler, faire avancer ou reculer le cathéter ni le fil guide lorsque le ballonnet est gonflé
- Au cas où il s'avère nécessaire une post dilatation après l'utilisation du produit, celle-ci devra se réaliser avec un ballonnet de dilatation conventionnel sans médicament, étant donné que le même segment de vase ne peut pas se dilater avec plus d'un ballonnet contenant de médicament.
- Des stents ayant élusion du médicament au même segment traité préalablement avec ballonnet contenant du médicament ne peuvent pas être implantés étant donné qu'une surdose ou interaction parmi les principes actifs peuvent se produire
- Les études publiées in vitro ou réels, démontrent l'effet mutagénique du Paclitaxel- Le potentiel risque de carcinogénèse n'a pas été étudié. Les études réelles publiées démontrent l'effet tératogénique, par conséquent l'utilisation du produit en femmes enceintes est à déconseiller.

**5. Précautions**

- Administrer au patient la thérapie médicale adaptée : anticoagulants, vasodilatateurs, etc. conformément au protocole d'insertion de cathéters intravasculaires coronaires.
- Avant d'utiliser le produit, vérifier les dimensions et que le cathéter est bien adapté à l'usage voulu.
- Utiliser avec précaution ce produit au cas de lésions compliquées étant donné le caractère abrasif de dites lésions peuvent altérer le recouvrement avec médicament. Il est souhaitable dans ces cas là pré-dilater préalablement la lésion utilisant un ballonnet conventionnel sans médicament.
- Il faut prendre grand soin lors de l'extraction du dispositif de son emballage et du transfert à travers la valve d'hémostase afin de garantir que le recouvrement avec médicament ne soit pas endommagé
- Prendre toutes les précautions pour ne pas endommager le cathéter pendant son avancée.
- Le ballonnet doit être gonflé avec un mélange de solution saline et de liquide de contraste (de préférence selon la proportion 50/50, même si la proportion du liquide de contraste peut être inférieure pour des ballonnets de grande taille).
- Si, pendant l'avancée, une résistance est détectée, interrompre l'avancée et en identifier la cause avant de continuer.
- Ne pas dépasser la pression maximale recommandée (RBP) car le ballonnet pourrait exploser.
- Si une résistance est détectée pendant le retrait du cathéter, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet, le guide en fil métallique et l'introducteur comme un tout.
- Garder le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière solaire directe.
- Après utilisation, ce produit peut supposer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément aux bonnes pratiques médicales et à la législation et normes régionales, nationales et fédérales en vigueur.

**6. Possibles effets secondaires / complications**

Les possibles effets secondaires et/ou complications pouvant survenir avant, pendant ou après l'intervention sont les suivants :

- Décès
- Infarctus aigu du myocarde
- Angine instable
- Ictus / embolie / thrombose
- Complication hémodynamique
- Recoil élastique aigu
- Arythmies
- Anévrisme ou pseudo- anévrisme
- Infections
- Occlusion totale de l'artère
- Ré-occlusion de la zone traitée : resténose
- Spasme
- Perforation ou dissection de la zone traitée

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION****CATHETER BALLONNET DE DILATATION CORONAIRE AVEC LIBERATION DE PACLITAXEL**

- Fistule artério-veineuse
- Hémorragie locale avec hématome au niveau de la zone d'accès
- hypo/hypertension
- Réaction allergique ou immunologique au médicament
- Changement histologiques dans la paroi artérielle

**7. Interaction pharmacologique**

On n'a pas étudié les interactions possibles du paclitaxel avec les médicaments administrés de manière concomitante. Les interactions avec médicaments des niveaux utilisés dans le traitement antinéoplasique sont détaillées dans la fiche technique du paclitaxel, mais si l'on considère que la quantité de paclitaxel dans la surface du ballonnet correspond à quelques centièmes de la quantité utilisée normalement dans le traitement antinéoplasique, il est peu probable que d'interactions avec d'autres médicaments se produisent. Néanmoins, il faut faire attention lors de l'administration concomitante des soustrats CYP3A4 ou CYP2C8 (tels que terfenadine, cyclosporine, lovastatine, midazolam et ondasetron) ou des médicaments ayant PPB (union aux protéines du plasma) élevée.

**8. Mode d'emploi****8.1 Équipement nécessaire**

- Solution saline normale héparinisée
- Produit de contraste (utiliser des produits de contraste indiqués pour usage intravasculaire)
- Traitement adapté à l'intervention
- Guide en fil métallique de 0,14 pouce. Ne pas utiliser des fils métalliques d'une autre dimension.
- Introducteur avec robinet à hémostase
- Cathéter-fil guide
- Robinet à hémostase
- Robinet à trois voies
- Ligne d'extension
- Dispositif de gonflage (pompe manuelle avec manomètre inclus)
- Plusieurs seringues standards de 10-20 cc avec solution saline pour le lavage du système.

**8.2 Préparation du cathéter**

- En cas d'occlusion ou lésions très calcifiées, la dilatation au préalable de la lésion avec un ballonnet conventionnel sans médicament est recommandée
- Retirer le cathéter de la boîte de protection. Vérifier que sa taille est la bonne. Retirer la gaine et le stylet de protection du ballonnet.
- Purger l'air du système.
  - Raccorder un robinet à trois voies au connecteur luer du cathéter à ballonnet (de manière optionnelle, pour faciliter la mobilité du système, une ligne d'extension peut être raccordée au connecteur du ballonnet, puis le robinet à trois voies).
  - Bloquer le passage de l'air à travers le ballonnet.
  - Raccorder la seringue de 10-20 ml contenant un tiers de solution saline au robinet à trois voies.
  - Ouvrir le connecteur du robinet à trois voies entre la seringue et le cathéter.
  - Avec la seringue en position verticale, déplacer le piston vers le haut pour permettre l'évacuation des bulles d'air vers le liquide.
  - Lorsque plus aucune bulle ne rentre, laisser un ménisque de solution dans le robinet, et refermer le robinet à trois voies dans la partie du cathéter. Retirer la seringue.
  - Brancher le dispositif de gonflage avec 1/3 de mélange produit de contraste /solution saline (correctement purgé) au robinet à trois voies.

DANGER : si, après 1 minute, des bulles continuent à passer depuis le cathéter vers la seringue sous pression négative, cela peut être dû au fait que le cathéter à ballonnet présente des fuites, qu'il est endommagé ou que les raccords seringue-robinet à trois voies ne sont pas étanches. Si, après avoir

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION****CATHETER BALLONNET DE DILATATION CORONAIRE AVEC LIBERATION DE PACLIITAXEL**

vérifié les raccords, des bulles apparaissent toujours, ne pas utiliser l'appareil. Retourner l'appareil au fabricant ou au distributeur en vue de son inspection.

**8.3 Technique d'insertion / traitement**

- Insérer l'introducteur conformément aux instructions du fabricant.
- Raccorder le robinet à hémostase au connecteur du cathéter-fil guide, et maintenir la valve fermée. Insérer le cathéter-fil guide dans l'introducteur, conformément aux instructions du fabricant, en veillant à le positionner à l'entrée de l'artère coronaire. Injecter le liquide de contraste à travers le cathéter-fil guide pour vérifier qu'il est bien positionné, en permettant d'accéder à la coronaire
- Ouvrir le robinet à hémostase pour traverser le guide en fil métallique de 0,014 pouce. Lorsque le fil guide a traversé la valve du robinet, fermer le robinet pour éviter les saignements. Faire passer le fil guide de 0,014 pouce à travers la lésion en appliquant les techniques d'intervention percutanée, à l'aide de techniques de fluoroscopie pour connaître à tout moment la position. Utiliser une infusion de liquide de contraste pour déterminer si le fil guide est bien positionné.
- Insérer l'extrémité proximale du fil guide dans la pointe distale du cathéter à ballonnet.
- Ouvrez à nouveau le robinet d'hémostase afin de permettre le passage de la pointe du ballonnet à travers la valve. Une fois vérifié le ballonnet, fermez la valve. Si une résistance quelconque se fait sentir, ne pas faire avancer le cathéter de dilatation à travers le robinet d'hémostase. Evitez que la valve du robinet hémostatique puisse endommager le corps du cathéter ce qui pourrait avoir un impact sur le gonflage /dégonflage du ballonnet. Il faut faire une attention particulière au moment du passage du cathéter ballonnet à travers le robinet d'hémostase, pour ne pas altérer le recouvrement avec médicament
- Faire avancer soigneusement le cathéter ballonnet sur le fil guide, à travers le cathéter guide et avec l'aide de fluoroscopie, jusqu'à atteindre la zone à traiter. Il faut garantir que le fil guide sorte par la patte d'insertion du guide du cathéter ballonnet (é quelques 25 cm de l'extrémité du cathéter ballonnet). Au cas d'impossibilité de placer le cathéter ballonnet choisi dans l'intérieur de la lésion, choisir une taille inférieure d'un ballonnet conventionnel sans médicament pour prédilater la lésion.
- Positionner le ballonnet dans la position voulue pour dilater.
- Exercer une pression sur le dispositif de gonflage pour gonfler le ballonnet. Ne pas dépasser la pression maximale recommandée (RBP) figurant sur l'étiquette et sur la courbe de distension.
- Maintenir la pression pendant 30-60 secondes pour atteindre une libération optimale du médicament. La plupart du médicament se libère dans les 30 premières secondes du gonflage mais, pour optimiser la dilatation de la lésion, il est possible d'utiliser des temps de gonflage supérieurs à 1 minute à discrétion de l'opérateur.
- Relever vers l'arrière le piston du dispositif de gonflage pour dégonfler le ballonnet. Maintenir la pression négative entre 15 et 30 secondes, en fonction de la taille du ballonnet. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé (par fluoroscopie) avant de déplacer le cathéter.
- Avec une pression négative dans le dispositif de gonflage, et avec le guide en fil métallique en position, retirer soigneusement le cathéter jusqu'à accomplir son extraction à travers l'introducteur. Maintenir le fil guide à travers la sténose dilatée.
- Effectuer une angiographie à travers le cathéter-fil guide pour confirmer la dilatation.
- Maintenir le fil guide à travers la sténose dilatée pendant 10 minutes après l'angioplastie. Après avoir confirmé la dilatation par angiographie, retirer avec précaution le fil guide.
- Retirer le cathéter-fil guide à travers l'introducteur.
- Laisser l'introducteur à sa place tant que le profil hémodynamique n'est pas revenu à la normale. Suturez de manière habituelle.
- La thérapie antiplaquettaire double pendant un minimum de 4 semaines après l'intervention, au cas de lésions sans stent est à recommander. Dans lésions avec stent, un traitement antiplaquettaire double pendant 12 semaines est à conseiller. Cependant le traitement peut se prolonger à discrétion de l'opérateur.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### CATHETER BALLONNET DE DILATATION CORONAIRE AVEC LIBERATION DE PACLIITAXEL

#### Procédure pour l'échange du cathéter de dilatation

- Au cas de réaliser un changement de ballonnet, le cathéter de dilatation d'échange rapide Essential est conçu pour permettre une échange rapide par un seul opérateur. Pour réaliser cette échange.
- Desserrer la valve du robinet à hémostase.
- Maintenir le fil guide et le robinet à hémostase avec la main tout en soutenant le ballonnet de l'autre main.
- Maintenir le fil guide en position dans l'artère coronaire. Avec ce fil guide en position fixe, retirer le cathéter à ballonnet du cathéter-fil guide.
- Retirer le cathéter jusqu'à atteindre l'ouverture dans le lumière du cathéter-fil guide (à environ 25 cm de la pointe du ballonnet). Retirer avec précaution la partie distale du cathéter à ballonnet en maintenant le fil guide au niveau de la lésion. Fermer le robinet à hémostase.
- Préparer le nouveau cathéter à ballonnet à utiliser, comme décrit précédemment.
- Introduire le nouveau ballonnet dans le fil guide. Veiller à ce que la partie proximale du fil guide ressorte bien par le trou d'insertion du fil guide du cathéter à ballonnet à environ 25 cm de la pointe distale du ballonnet.
- Ouvrir le robinet à hémostase et faire avancer le ballonnet tout en maintenant le fil guide immobile dans sa position dans l'artère coronaire. Veiller à ne pas plier ni faire tourner le cathéter à ballonnet autour du fil guide.
- Faire avancer le cathéter à ballonnet vers la pointe du cathéter-fil guide. Continuer avec l'ACTP en appliquant la méthode décrite précédemment.

#### 9. Garantie

Le produit ainsi que tous ses composants ont été conçus, fabriqués, testés et emballés conformément aux mesures maximaux de précaution. LVD Biotech garantit le produit jusqu'à sa date d'expiration, sauf en cas d'emballage ouvert, manipulé ou endommagé.

#### PICTOGRAMMES HARMONISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRODUITS SANITAIRES (NORME EN 980:2008)



Référence catalogue



N° lot



Date d'expiration



Maintenir à l'abri de la lumière solaire



Fabricant



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Limite de température de conservation



Garder au sec



Consulter la notice



Ne pas réutiliser



Ne pas re-stériliser



Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé



**GEBRAUCHSHINWEISE.**

**PACLITAXEL-FREISETZENDER KORONARER DILATATIONSBALLONKATHETER**

**1. Produktbeschreibung**

Beim Paclitaxel-freisetzenden koronaren Dilatationsballonkatheter handelt es sich um einen Schnellwechselkatheter — wegen seiner proximalen Einfachlumen- und koaxialen distalen Doppellumenkonfiguration auch RK genannt —, der für perkutane transluminale koronare Angioplastie entworfen wurde.

Am distalen Teil des Katheters, vor dem Ende, befindet sich der Ballon, oder das Segment, welcher mit verschiedenem Druck aufgedehnt werden kann und damit die Arterie durch Füllung mit Kontrastflüssigkeit aufdehnt. Der Ballon ist so konzipiert, dass er ein aufblasbares Segment mit Durchmesser und Länge hat, die für den empfohlenen Druck bekannt sind. Der Katheter hat ein konisch geformtes Ende.

Der Körper des Katheters besteht aus einer Kombination aus einem einfachen proximalen Lumen und einem distalen Doppellumen.

- Mit dem einfachen proximalen Lumen kann die Kontrastflüssigkeit zwischen dem proximalen Luer-Lock und dem Ballon eingeführt werden, um so den Ballon aufzudehnen. Dieses Lumen ist verbunden mit dem distalen Durchgangslumen für die Kontrastflüssigkeit, das zu dem Ballon führt.
- Das koaxiale distale Doppellumen hat zwei Funktionen:
  - Ein Lumen ist der Durchgang für die Kontrastflüssigkeit, der verwendet wird, um den Ballon in Verbindung mit dem proximalen Lumen aufzudehnen.
  - Das andere Lumen ermöglicht die Verwendung einer Führungshilfe, um so das Einschieben des Katheters bis zu der dilatierenden Stenose und durch diese hindurch zu ermöglichen und zu erleichtern.

Der Katheterkörper ist mit Markierungen versehen, die dem Operateur dazu verhelfen, die Position des Katheters in Bezug auf die Spitze des Führerkatheters zu berechnen. (Die dem Anschluss des Katheters am nächsten gelegene Markierung ist für femorale Führerkatheter, die am weitesten entfernt gelegene die für brachiale Führerkatheter).

Der maximale Durchmesser des Führungsdrahtes beträgt 0,36 mm = 0,014".

Der Ballon ist mit einer physiologisch harmlosen Matrix aus Paclitaxel beschichtet. Die Dosis beträgt drei Mikrogramm pro Quadratmillimeter Ballonfläche. Paclitaxel verhindert die Zellteilung und trägt zu einer konsequenten Verringerung der Wiedereingriffsrate bei.

Die Freisetzung des Medikaments aus dem Ballon erfolgt durch ein schnelles Aufblasen, wobei eine hohe Dosis des Arzneimittels in einem sehr kurzen Zeitraum freigesetzt wird. Damit das Medikament an die Arterienwand freigesetzt wird, soll die Dauer des Aufblasens zwischen 30 Sekunden und 1 Minute betragen; jedoch kann die Ausdehnung des beschädigten Bereiches durch längere Aufblaszeiten nach Ermessen des Operateurs optimiert werden.

Die nutzbare Länge des Katheters beträgt 142 cm.

Das Produkt hat folgende Ballon-Durchmesser und -Länge:

		LÄNGE DES BALLONS (mm)					
		10	15	20	25	30	40
DURCHMESSER DES BALLONS (mm)	1,5	X	X	X		X	
	2,0	X	X	X	X	X	X
	2,25	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	2,75	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X
	3,25	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	3,75	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X
	4,25	X	X	X	X	X	X
4,5	X	X	X	X	X	X	

**GEBRAUCHSHINWEISE.****PACLITAXEL-FREISETZENDER KORONARER DILATATIONSBALLONKATHETER**

Die Einstellung des Ballons ermöglicht das Erreichen verschiedener Durchmesser bei unterschiedlichem Druck (gemäß der Dehnbarkeitskurve, die der Innenverpackung beiliegt).

Um den Ballon aufzudehnen, muss die proximale Luer-Lock Verbindung mit einer Handpumpe verbunden werden, die mit einem Druckmesser versehen ist. Mit dem Druck, den der Druckmesser anzeigt, wird der Ballon bis zu den voraussagbaren Durchmessern aufgedehnt. An den beiden Enden des Ballons sind zwei röntgendichte Marker angebracht, die seine Länge markieren und dem Anwender bei seiner Platzierung im Inneren des Patienten helfen.

Am distalen Punkt, am Ende des Ballons, befindet sich der Endpunkt. Dieser ist abgerundet und atraumatisch geformt, um eine Verletzung der Arterien bei der Einführung zu vermeiden.

**Inhalt**

- Ein Schnellwechselballonkatheter mit Paclitaxel-Freisetzung, der mit einer Schutzkappe über dem Ballon und einem Mandrin zum Schutz des Führungsdrahtlumens versehen ist. Das gesamte Ensemble ist in einem Schutzbehälter, der eine Beschädigung des Katheters verhindert, und in einem sterilen Beutel verpackt.
- Eine Karte mit der Dehnbarkeitskurve, auf der der Druck für den Arbeitsbereich angegeben sind
- Eine Broschüre mit Gebrauchshinweisen

**2. Indikationen**

Der Essential Ballonkatheter mit Paclitaxel-Freisetzung eignet sich zur Dilatation von Stenosen oder Okklusionen von Koronararterien oder Bypass-Transplantaten, einschließlich kleiner Gefäße, sowie auch für Reststenosen nach einer Behandlung mit Ballon bzw. einer Stent-Therapie und zur Vor- und Nachdilatation von endovaskulären Koronarstents, um die Myokardperfusion zu verbessern.

**3. Kontraindikationen**

- Behandlung des linken Hauptstamms (ersten Abschnitts der linken Koronararterie).
- Spasmus einer Koronararterie ohne signifikante Stenose
- Patienten, bei denen das Vorhandensein von Thromben angiographisch festgestellt wurde.
- Es ist nicht zu verwenden bei schwangeren Frauen oder stillender Müttern oder bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paclitaxel.

**4. Warnhinweise**

- Das Produkt sollte nur von erfahrenen Ärzten mit gründlichen Kenntnissen über perkutane transluminale koronare Angioplastie (PTCA).
- Perkutane Operationen sollten in Kliniken durchgeführt werden, die mit Notfalleinrichtungen für offene Herzchirurgie ausgestattet sind oder in Krankenhäusern mit Zugang zu anderen Einrichtungen, die diese Operationen übernehmen können.
- Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht restelisiert oder wiederverwendet werden. Wiederverwenden des Produkts kann zu Kreuzkontamination, Infektion oder Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen führen; desgleichen kann es die Eigenschaft des Produkts ändern und seine Wirksamkeit reduzieren.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Das Haltbarkeitsdatum ist zu überprüfen, Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen nicht verwendet werden.
- Vor dem Öffnen ist die Verpackung zu überprüfen. Bei Feststellung eines Fehlers oder bei beschädigter Verpackung ist das Produkt zu entsorgen.
- Beim Entfernen des Produktes aus der Innenverpackung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden.
- Der Durchmesser des Ballons ist so zu wählen, dass er dem Durchmesser der zu behandelnden Arterie entspricht. Es darf kein Ballon eingeführt werden, dessen Durchmesser größer ist, als die zu behandelnde Arterie.
- Den Ballon weder direkt berühren noch mit Gasen trocknen, denn dies kann zum Ablösen der mit Medikament versehenen Kappe führen.
- Das Produkt weder organischen Lösungsmitteln wie Alkohol noch Kontrastmitteln, die für den intra-

**GEBRAUCHSHINWEISE.****PACLITAXEL-FREISETZENDER KORONARER DILATATIONSBALLONKATETHER**

- vaskulären Gebrauch nicht indiziert sind, aussetzen.
- Weder Luft noch gasförmige Mittel zum Aufblasen des Ballons verwenden.
  - Das Produkt ist über den Führungsdraht unter Durchleuchtung einzuführen. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden.
  - Weder den Katheter noch den Führungsdraht beim aufgeblasenen Ballon manipulieren, vorschieben oder zurückziehen.
  - Ist nach Anwendung des Produkts eine Nachdilatation notwendig, so ist diese mit einem Ballon für konventionelle Dilatation ohne Medikament durchzuführen, denn ein Gefäßabschnitt darf nicht mit mehr als einem einzigen Ballon mit Medikament dilatiert werden.
  - Stents mit Medikamenten-Elution dürfen nicht in einen Abschnitt implantiert werden, der vorher mit einem Ballon mit Medikament behandelt wurde, denn das kann zu Überdosen bzw. Wechselwirkungen zwischen den aktiven Wirkstoffen führen.
  - Veröffentlichte in vitro und in vivo Studien zeigen die mutagene Wirkung von Paclitaxel. Das karzinogene Potential dieses Produkts ist nicht untersucht worden. Veröffentlichte in vivo Studien zeigen seine teratogene Wirkung, weshalb seine Anwendung bei schwangeren Frauen nicht empfohlen wird.

**5. Vorsichtsmaßnahmen**

- Dem Patienten sind die entsprechenden Medikamente zu verabreichen: gerinnungshemmende und gefäßerweiternde Mittel usw., gemäß den Vorschriften zur Einführung intravaskulärer Katheter.
- Vor Verwendung ist die Größe und Eignung des Katheters für die jeweilige Verwendung zu überprüfen.
- Bei komplexen Läsionen ist das Produkt mit Vorsicht anzuwenden, denn die raue Eigenschaft dieser Läsionen kann die mit Medikament versehene Kappe ändern. In diesen Fällen ist eine Vordilatation der Läsion mittels eines konventionellen Ballons ohne Medikament empfehlenswert.
- Es ist äußerste Vorsicht geboten, wenn das Gerät aus der Verpackung herausgeholt und durch das hämostatische Ventil eingeführt wird, um zu sichern, dass die mit Medikament versehene Kappe nicht beschädigt wird.
- Mit äußerster Vorsicht vorgehen, um den Katheter beim Einführen nicht zu beschädigen.
- Der Ballon ist mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel zu füllen (wenn möglich im Verhältnis 50:50, der Anteil an Kontrastmittel kann bei großen Ballons kleiner sein).
- Sollte beim Vorschieben ein Widerstand spürbar sein, dann ist das Vorschieben abubrechen, vor einem Fortfahren ist die Ursache hierfür zu bestimmen.
- Der empfohlene Maximaldruck (RBP) darf nicht überschritten werden, da der Ballon sonst platzen könnte.
- Sollte beim Zurückziehen des Katheters ein Widerstand spürbar sein, wird empfohlen, den Ballonkatheter, den Führungsdraht und die Einführschleuse in einem zu entfernen.
- Kühl und trocken lagern, von direktem Sonnenlicht schützen.
- Nach der Benutzung stellt dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Es ist daher mit angemessenen medizinischen Praktiken sowie entsprechend den örtlichen, staatlichen und Landesgesetzen und Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen.

**6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen**

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen bzw. Komplikationen vor, während oder nach dem Eingriff auftreten:

- Tod
- Akuter Herzmuskelinfarkt
- Instabile Angina Pectoris
- Iktus / Embolie / Thrombose
- Hämodynamische Verschlechterung
- Akuter elastischer Rückfall der Gefäßwand
- Arrhythmien
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma

**GEBRAUCHSHINWEISE.****PACLITAXEL-FREISETZENDER KORONARER DILATATIONSBALLONKATHETER**

- Infektionen
- Vollkommener Verschluss der Arterie
- Wiederverschließen der behandelten Stelle: erneute Stenose
- Spasmus
- Perforation oder Dissektion an der behandelten Stelle
- Arteriovenöse Fistel
- Lokale Blutung mit Hämatom an der Eintrittsstelle
- Hypo-/Hypertonie
- Allergische oder immunologische Reaktion auf das Medikament
- Histologische Umstrukturierungen an der Arterienwand

**7. Pharmakologische Wechselwirkung**

Eventuelle Wechselwirkungen von Paclitaxel mit gleichzeitig verabreichten Medikamenten sind nicht untersucht worden. Die Wechselwirkungen mit Medikamenten, die in der Behandlung von Tumoren eingesetzt werden, sind auf dem Paclitaxel-Datenblatt aufgeführt. Beachtet man aber, dass die Menge von Paclitaxel auf der Ballonoberfläche etwa einem Hundertstel der Menge entspricht, die normalerweise in der Krebstherapie eingesetzt wird, gilt als ziemlich unwahrscheinlich, dass Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten auftreten.

Bei der Verabreichung von CYP3A4 oder CYP2C8 Präparaten (z.B. Terfenadin, Cyclosporin, Lovastatin, Midozalam und Ondansetron) oder Pharmaka mit hoher PPB (Plasmaproteinbindung) ist allerdings Vorsicht geboten.

**8. Gebrauchsanleitung****8.1 Erforderliche Materialien**

- Heparinisierte normale Kochsalzlösung
- Kontrastmittel (Kontrastmittel für intravaskuläre Anwendung verwenden)
- Zur Behandlung erforderliche Medikamente
- 0,014" Führungsdraht, keinen Führungsdraht mit anderen Größen verwenden
- Einführschleuse mit hämostatischem Ventil
- Führungskatheter
- Hämostatisches Ventil
- Dreiwege-Sperrhahn
- Verlängerungsstücke
- Ballon-Füllvorrichtung (inklusive Handpumpe mit Druckmesser)
- Mehrere 10-20 cc Standardspritzen mit Kochsalzlösung zum Ausspülen des Systems

**8.2 Vorbereitung des Katheters**

- Im Falle einer vollständigen Okklusion oder verkalkten Läsionen ist es empfehlenswert, dass man die Läsion mittels eines konventionellen Ballons ohne Medikament vordilatiert.
- Katheder aus dem Schutzbehälter nehmen. Überprüfen, dass die Größe passend ist. Hülse und Stylus zum Schutz des Ballons vorsichtig entfernen.
- Die Luft aus dem gesamten System ablassen.
  - Einen Dreiwege-Sperrhahn an den Luer-Konnektor des Ballonkatheters anschließen (nicht zwingend, zur besseren Beweglichkeit des Systems kann ein Verlängerungsstück an den Ballonkonnektor angeschlossen werden und daran dann der Dreiwege-Sperrhahn).
  - Luftzufuhr durch den Ballon sperren.
  - Eine 10-20 ml Spritze mit einem Drittel der Kochsalzlösung an den Dreiwege-Sperrhahn anschließen.
  - Verbindung des Dreiwege-Sperrhahns zwischen Spritze und Katheter öffnen.
  - Mit der Spritze in vertikaler Stellung den Kolben nach oben schieben, so dass die Luftblasen in die Flüssigkeit entweichen.

## GEBRAUCHSHINWEISE.

### PACLITAXEL-FREISETZENDER KORONARER DILATATIONSBALLONKATHETER

- Wenn keine Blasen mehr entweichen, einen Meniskus der Lösung im Hahn belassen und den Dreiweg-Sperrhahn an der Katheterseite schließen. Spritze entfernen.
- Die Füllvorrichtung, gefüllt mit 1/3 des Flüssigkeitsgemisch aus Kontrastflüssigkeit:Kochsalzlösung (ordnungsmäßig gereinigt) an den Dreiweg-Sperrhahn anschließen.

GEFAHR: Wenn nach 1 Minute mit negativem Überdruck weiterhin Blasen vom Katheter in die Spritze entweichen, kann das ein klarer Hinweis dafür sein, dass der Ballonkatheter ein Leck hat, beschädigt ist oder dass die Verbindungen Spritze - Dreiweg-Sperrhahn nicht dicht sind. Wenn auch nach Überprüfung der Verbindungen weiter Blasen sichtbar sind, nicht verwenden. Das Gerät an den Hersteller oder Händler zur Inspektion zurück gehen lassen.

#### **8.3 Technik zur Einführung / Eingriff**

- Die Einführschleuse unter Befolgung der Anweisungen des Herstellers einführen.
- Das hämostatische Ventil an den Führungskatheter anschließen, das Ventil geschlossen lassen. Den Führungskatheter durch die Einführschleuse einführen, unter Befolgung der Anweisungen des Herstellers und sicherstellen, dass er sich am Eingang der Koronararterie befindet. Die Kontrastflüssigkeit durch den Führungskatheter einspritzen, um sicherzustellen, dass dieser korrekt positioniert ist und den Zugang zu der Koronararterie zulässt.
- Das hämostatische Ventil öffnen, um den 0,014" Führungsdraht hindurch zu schieben. Sobald der Führungsdraht das Ventil durchquert hat, das Ventil schließen, um Blutverlust zu vermeiden. Den 0,014 Führungsdraht durch die Läsion gemäß der perkutanen Interventionstechnik einführen, mit Hilfe von Durchleuchtungstechniken, um so seine Position jederzeit bestimmen zu können. Um festzustellen, ob der Führungsdraht richtig positioniert ist, mit Kontrastflüssigkeit füllen.
- Das proximale Ende des Führungsdrahtes in das distale Ende des Ballonkatheters einfügen.
- Das hämostatische Ventil wieder öffnen, um den Durchgang des Ballons durch das Ventils zu erlauben. Anschließend ist das Ventil zu schließen. Sollte ein Widerstand zu spüren sein, so ist das Vorschieben des Dilatationskatheters durch das hämostatische Ventil zu stoppen. Es ist zu verhindern, dass das hämostatische Ventil den Katheterkörper beschädigt, denn dies könnte das Inflatieren/Deflatieren des Ballons negativ beeinflussen. Beim Vorschieben des Ballonkatheters durch das hämostatische Ventil müssen Sie äußerst vorsichtig sein, um zu verhindern, dass die mit Medikament versehene Kappe beschädigt wird.
- Den Ballonkatheter über den Führungsdraht bis zum Zielbereich vorsichtig unter Durchleuchtung vorschieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht aus der Spitze der Einführschleuse austritt (ca. 25 cm von der Spitze des Ballonkatheters). Passt der gewählte Ballonkatheter in das innere der Läsion nicht hinein, ist ein konventioneller Ballon ohne Medikament kleinerer Größe auszuwählen, um eine Vordilatation der Läsion durchzuführen.
- Den Ballon zu der Stelle bringen, die dilatiert werden soll.
- Druck auf die Füllvorrichtung ausüben, so dass sich der Ballon aufdehnt. Den auf dem Etikett und der Dehnbarkeitskurve angegebenen empfohlenen Maximaldruck (RBP) nicht überschreiten.
- Zur optimalen Freisetzung des Medikaments ist der Ballondruck zwischen 30 und 60 Sekunden aufrechtzuerhalten. Eine höchste Menge des Medikaments wird während der ersten 30 Sekunden freigesetzt; die Dilatation der Läsion kann jedoch durch größere Inflationszeiten als eine Minute nach Ermessen des Operateurs optimiert werden.
- Den Kolben aus der Füllvorrichtung ziehen, um den Ballon abzulassen. Den negativen Überdruck zwischen 15 und 30 Sekunden aufrechterhalten, abhängig von der Größe des Ballons. Sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist (mit Durchleuchtung), bevor der Katheter bewegt wird.
- Mit negativem Überdruck in der Füllvorrichtung und mit Hilfe des noch liegenden Führungsdrahtes den Katheter vorsichtig herausziehen bis er durch die Einführschleuse vollständig entfernt wird. Den Führungsdraht weiterhin in der dilatierten Stenose belassen.
- Durch den Führungsdraht eine Angiografie anfertigen, um die Dilatation zu bestätigen.
- Den Führungsdraht 10 Minuten nach der Angioplastie in der dilatierten Stenose belassen. Sobald die

**GEBRAUCHSHINWEISE.**

**PACLITAXEL-FREISETZENDER KORONARER DILATATIONSBALLONKATHETER**

Angiografie die Dilatation bestätigt, werden der Führungsdraht.

- Den Führungskatheter durch die Einführschleuse herausziehen.
- Die Einführschleuse in Position belassen, bis das hämodynamische Profil wieder im Normalzustand ist. Wie gewohnt vernähen.
- Bei Läsionen ohne Stent ist eine doppelte Therapie mit Antiplättchen-Medikamenten für mindestens vier Wochen nach dem Eingriff einzusetzen. Bei Läsionen mit Stent wird für den Einsatz einer solchen Therapie eine Zeitdauer von 12 Wochen empfohlen. Nach Ermessen des Operateurs kann sie jedoch um eine längere Zeit verlängert werden.

**Vorgehensweise zum Wechsel des Dilatationskatheters**

- Falls der Ballon ausgewechselt werden muss, ist der Essential Schnellwechseildilatationskatheter dafür entworfen, einen schnellen Wechsel durch einen einzigen Operateur zu erlauben. Um den Wechsel durchzuführen:
- Das hämostatische Ventil öffnen
- Den Führungsdraht und das hämostatische Ventil in einer Hand halten, in der anderen Hand den Ballon.
- Den Führungsdraht in der Position in der Koronararterie belassen; mit dem Führungsdraht in einer festen Position den Ballonkatheter aus dem Führungskatheter herausziehen.
- Den Katheter herausziehen bis zu der Öffnung in dem Lumen des Führungskatheters (etwa 25 cm von dem Ende des Ballons). Dem distalen Abschnitt des Ballonkatheters vorsichtig herausziehen, dabei den Führungsdraht an der Stelle der Läsion belassen. Das hämostatische Ventil schließen.
- Den neuen zu verwendenden Ballonkatheter vorbereiten, so wie weiter oben beschrieben.
- Den neuen Ballon am Führungsdraht anbringen. Sicherstellen, dass der proximale Abschnitt des Führungsdrahts an der Einführöffnung des Führungskatheters des Ballons austritt, etwa 25 cm von dem distalen Ende des Ballons.
- Das hämostatische Ventil öffnen und den Ballon vorschieben, dabei bleibt der Führungsdraht weiterhin unbewegt in der Koronararterie. Es ist darauf zu achten, dass der Ballonkatheter sich nicht faltet oder sich um den Führungsdraht wickelt.
- Denn Ballonkatheter bis zum Ende des Führungskatheters vorschieben. Mit der PTCA weiter mit der bereits beschriebenen Methode verfahren.

DE

**9. Garantie**

Das Produkt und all seine Komponenten wurden unter Einhaltung maximaler Vorsichtsmaßnahmen entworfen, angefertigt, geprüft und verpackt. LVD Biotech garantiert das Produkt bis zum Ablaufdatum, wenn es keine kaputte, manipulierte oder beschädigte Verpackung aufweist.

**VEREINHEITLICHTE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN  
(NORM EN 980:2008)**

 **REF**  
Bestellnummer

 **LOT**  
Chargenbezeichnung

 **Verwendbar bis**

  
**Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren**

  
**Hersteller**

 **STERILE EO**  
Sterilisation mit Ethylenoxid

  
**Temperaturbegrenzung zur Aufbewahrung**

  
**Trocken aufbewahren**

  
**Gebrauchsanweisung beachten**

  
**Nicht zur Wiederverwendung**

  
**Nicht erneut sterilisieren**

  
**Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ КОРОНАРНОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА**

**1. Описание изделия**

Баллонный катетер для коронарной дилатации с высвобождением паклитаксела представляет собой катетер быстрой смены, также известный под названием RX, с простым проксимальным и двойным коаксиальным дистальным просветами, предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики коронарных артерий.

В дистальной части катетера вблизи наконечника находится баллончик или сегмент, раздуваемый под разным давлением и дилатирующий артерию при вводе в него контрастной жидкости. Баллончик предназначен для раздувания сегмента до установленных диаметра и длины под давлением рекомендуемой величины. Катетер имеет наконечник конической формы

Корпус катетера выполнен в однопросветном дизайне в проксимальной части и двупросветном – в дистальной части.

- Однопросветный сегмент на проксимальном конце обеспечивает прохождение контрастной жидкости между проксимальным коннектором Люэр-Лок и баллончиком с целью раздувания баллончика. Данный просвет находится в соединении с дистальным просветом для контрастной жидкости в конечной части баллончика.
- Коаксиальный двойной просвет на дистальном конце имеет два предназначения:
  - Просвет для прохождения контрастной жидкости, применяемой для раздувания баллончика, в соединении с проксимальным просветом
  - Другой просвет позволяет применять пропускаемый через него проводник, чтобы облегчить прохождение катетера до стенозированного участка, подлежащего дилатации, и через этот участок.

Стержень катетера снабжен маркерами, которые помогают рассчитать положение катетера по отношению к наконечнику проводникового катетера (маркер, расположенный ближе к коннектору катетера, предназначен для бедренных проводниковых катетеров, а расположенный дальше - для плечевых).

Максимальный диаметр проводника не должен превышать 0,36 мм, что составляет 0,014 дюйма.

Баллончик покрыт лекарственным веществом Паклитаксел в физиологически безвредной матрице. Доза медикамента - 3 мкг/мм<sup>2</sup> поверхности баллончика, его назначение - предупреждение клеточной пролиферации и, следовательно, снижение числа повторных вмешательств.

Выделение медикамента с баллончика происходит благодаря его быстрому раздуванию; таким образом, высокая доза медикамента высвобождается в очень короткий отрезок времени. Чтобы медикамент попал на стенки сосуда, продолжительность раздувания должна составлять от 30 секунд до 1 минуты, однако можно оптимизировать дилатацию пораженного участка путем более продолжительного раздувания, по усмотрению врача.

Полезная длина катетера – 142 см.

Баллончик катетера имеет следующие диаметры и длину:

		ДЛИНА БАЛЛОНА (мм)					
		10	15	20	25	30	40
ДИАМЕТРЫ БАЛЛОНА (мм)	1,5	X	X	X		X	
	2,0	X	X	X	X	X	X
	2,25	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	2,75	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X
	3,25	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	3,75	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X
	4,25	X	X	X	X	X	X
4,5	X	X	X	X	X	X	



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ КОРОНАРНОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА**

Баллончик можно раздуть до различных диаметров под различным давлением (согласно кривой растяжимости, включенной в первичную упаковку).

Чтобы раздуть баллончик, следует соединить проксимальный коннектор Люэр-Лок с ручным насосом, который снабжен манометром. Под давлением, отражаемом на манометре, баллончик раздувается до заданных диаметров. На обоих концах баллончика имеются рентгеноконтрастные маркеры, которые определяют его длину и позволяют правильно определить его позиционирование на участке стеноза.

В дистальной части баллончика находится закругленный и атравматичный по форме наконечник, который позволяет избежать повреждения артерий во время продвижения изделия.

**Комплект поставки системы**

- Баллонный катетер быстрой смены с высвобождением Паклитаксела, с защитным чехлом для баллончика и защитным стилетом для просвета проводника. Весь комплект помещен в лоток во избежание повреждений катетера и затем в стерильный пакет.
- Карточка с кривой растяжимости, указывающая рабочий диапазон давлений (номинальное давление раздувания и рекомендуемое максимальное давление).
- Буклет с инструкциями по применению.

**2. Показания к применению**

Баллонный катетер с высвобождением Паклитаксела Essential предназначен для дилатации стенозов и окклюзий коронарных артерий или имплантированных обходных сосудистых шунтов, включая мелкие сосуды, а также для остаточных стенозов после баллонной терапии или эндопротезирования, равно как и для пре- и постдилатации коронарных эндоваскулярных протезов в целях улучшения перфузии миокарда

**3. Противопоказания**

- Терапия левого ствола (первой секции левой коронарной артерии).
- Спазм коронарной артерии без значительного стеноза
- Ангиографически подтвержденное наличие тромба.
- Не следует применять у беременных, кормящих матерей и пациентов с повышенной чувствительностью к паклитакселу.

**4. Предупреждения**

- Изделие предназначено для использования опытными врачами, владеющими техникой проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
- Чрескожное коронарное вмешательство должно проводиться в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой хирургии, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургии.
- Изделие предназначено для однократного применения. Оно не должно подвергаться повторной стерилизации и повторному применению после завершения процедуры. Повторное применение у другого пациента может привести к перекрестной контаминации, инфицированию или передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Повторное применение изделия может привести к изменению его характеристик и снижению эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- До того как открыть упаковку с изделием, внимательно осмотрите ее. Не используйте продукт в случаях наличия каких-либо дефектов или повреждений упаковки.
- При извлечении продукта из первичной упаковки, соблюдайте правила асептики.
- Выбирайте диаметр баллончика в зависимости от диаметра артерии, подлежащей манипуляции. Нельзя вводить баллончик, диаметр которого превышает диаметр артерии.
- Не прикасайтесь непосредственно к баллону баллончику и не сушите его марлевыми тампонами, так как это может повредить лекарственное покрытие.
- Не допускайте контакта изделия с такими органическими растворителями как спирт и контрастными веществами, не предназначенными для внутрисосудистого применения.
- Не используйте воздух или газовые среды для раздувания баллончика.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ КОРОНАРНОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА**

- Продвигайте катетер по проводнику под контролем рентгеноскопии. Нельзя продвигать катетер без проводника.
- Когда баллончик находится в раздутом состоянии, не производите никаких манипуляций с катетером и проводником, не продвигайте и не извлекайте их.
- Если после использования изделия потребуется дальнейшая дилатация, ее следует производить с помощью обычного дилатационного баллона без лекарственного покрытия, так как один и тот же сегмент сосуда нельзя расширять более чем одним баллончиком с медикаментом.
- Не допускается имплантация стента, выделяющего лекарственное средство, в том же сегменте, который до этого подвергался воздействию баллона с лекарственным покрытием, так как возможна передозировка или взаимодействие активных начал.
- Опубликованные исследования *in vitro* и *in vivo* показали мутагенное действие Паклитаксела. Потенциальный канцерогенный риск не изучался. Опубликованные исследования *in vivo* показали тератогенное действие, поэтому не рекомендуется использовать данное изделие у беременных женщин.

**5. Меры предосторожности**

- Проводите соответствующее лечение пациента с использованием антикоагулянтов, сосудорасширяющих средств и т.д., согласно процедуре введения коронарных сосудистых катетеров.
- Прежде чем применить катетер, проверьте его размер и пригодность к использованию.
- Обращайтесь с изделием осторожно на сложных участках, так как абразивные свойства таких пораженных могут привести к повреждению лекарственного покрытия. В этих случаях рекомендуется предварительная дилатация пораженного участка при помощи обычного баллончика без медикамента.
- Особая осторожность требуется при извлечении изделия из упаковки и при прохождении через гемостатический клапан, чтобы гарантировать сохранность лекарственного покрытия.
- Вводите катетер с большой осторожностью, во избежание каких-либо его повреждений.
- Раздувайте баллончик смесью физраствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 1/1, хотя доля последней может быть снижена в баллончиках большого размера, так же, как и в баллончиках диаметром 4 мм или характеризующихся большими длинами).
- Если при продвижении катетера встречается какое-либо препятствие, прекратите манипуляции и определите причину данного препятствия до того, как продолжить продвижение катетера.
- Не превышайте рекомендуемое максимальное давление, чтобы избежать разрыва баллончика.
- Если при выводе катетера встречается какое-либо препятствие, рекомендуется извлечь баллонный катетер вместе с проводником и интродьюсером как единое устройство.
- Храните изделие в сухом и прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.
- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует обращаться с ним и выбрасывать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

**6. Возможное неблагоприятное воздействие изделия/ Возможные осложнения**

Возможными неблагоприятными воздействиями изделия и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры катетеризации, являются следующие:

- Летальный исход
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Инсульт / эмболия / тромбоз
- Гемодинамическое ухудшение
- Резкий упругий отскок
- Аритмия
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Полная окклюзия артерии
- Реокклюзия обработанной области: рестеноз
- Спазм
- Перфорация или рассечение обработанной зоны

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ КОРОНАРНОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА**

- Артериовенозная фистула
- Местное кровоизлияние
- с гематомой в месте доступа
- Гипо/гипертензия
- Аллергическая или иммунная реакция на медикамент
- Гистологические изменения артериальной стенки

**7. Фармакологическое взаимодействие**

Возможное взаимодействие паклитаксела с вводимыми одновременно медикаментами не изучалось. Взаимодействие с медикаментами, используемыми при противоопухолевой терапии, на системных уровнях паклитаксела описано в паспорте безопасности на паклитаксел, однако, если принять во внимание, что количество паклитаксела на поверхности баллончика соответствует приблизительно нескольким сотым долям обычной дозы медикамента при противоопухолевой терапии, можно считать маловероятным, что произойдет взаимодействие с другими медикаментами.

Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность в случае одновременного введения субстратов CYP3A4 или CYP2C8 (терфенадин, циклоспорин, ловастатин, мидазолам, ондансетрон) или медикаментов с высоким уровнем связывания с белками плазмы.

**8. Способ применения****8.1 Необходимые материалы**

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутрисосудистого применения).
- Необходимые медикаменты
- Один проводник с диаметром 0,014", не используйте проводники с иными размерами.
- Один интродьюсер с гемостатическим клапаном
- Катетер-проводник (проводниковый катетер)
- Гемостатический клапан
- Трехходовой кран
- Удлинитель
- Одно раздувающее устройство (ручной насос со встроенным манометром)
- Несколько стандартных шприцов на 10-20 мл
- с физиологическим раствором для промывания системы.

**8.2 Подготовка катетера**

- В случае окклюзии или сильно обызвествленных пораженных участков рекомендуется их предварительная дилатация обычным баллончиком без лекарственного покрытия.
- Извлеките катетер из защитного лотка. Удостоверьтесь в правильности его размера. Осторожно снимите защитный чехол и извлеките стилет из баллончика.
- Продуйте систему катетера воздухом:
  - Подсоедините трехходовой запорный кран к коннектору Люэр-Лок баллонного катетера (или, в целях повышения подвижности системы можно подсоединить удлинитель к коннектору баллончика и затем трехходовый запорный кран).
  - Загерметизируйте проток воздуха через баллончик.
  - Подсоедините шприц на 10-20 мл, на одну треть наполненный физиологическим раствором, к трехходовому запорному крану.
  - Откройте соединение трехходового запорного крана между шприцом и катетером.
  - Поставьте шприц в вертикальное положение, оттяните поршень вверх, при этом пузырьки воздуха поступают в жидкость.
  - Когда пузырьки воздуха перестанут выходить, оставьте мениск раствора в клапане и закройте трехходовой запорный кран на конце катетера. Извлеките шприц.
  - Соедините раздувающее устройство, заполненное на одну треть смесью контрастной жидкости и физиологического раствора (прошедшее продувку надлежащим образом), с трехходовым запорным краном.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ КОРОНАРНОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА**

**ВНИМАНИЕ:** если пузырьки продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 1 минуты при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или что соединение шприца и трехходового запорного крана не является водонепроницаемым. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки, не используйте катетер. Верните продукт изготовителю или дистрибьютору для проведения соответствующего анализа изделия.

**8.3 Техника ввода/ применение**

- Вставьте интродьюсер согласно инструкциям изготовителя.
- Соедините гемостатический клапан с коннектором проводникового катетера при закрытом клапане. В соответствии с инструкциями изготовителя вставьте проводниковый катетер через интродьюсер, и убедитесь в том, что он находится на входе в коронарную артерию. Введите контрастную жидкость через этот катетер для гарантии его правильного позиционирования, что обеспечивает доступ к коронарной артерии.
- Откройте гемостатический клапан, для того чтобы ввести через него проводник 0.014". Как только проводник пройдет через клапан, герметически закройте клапан во избежание кровопотери. Пропустите проводник 0.014" через поврежденный участок, соблюдая приемы чрезового вмешательства, под контролем рентгеноскопии, которая позволяет определить позиционирование изделия при каждом продвижении. Используйте контрастное вещество, чтобы обеспечить надлежащее позиционирование проводника.
- Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный наконечник баллонного катетера.
- Снова откройте гемостатический клапан, чтобы пропустить наконечник баллончика через клапан. После прохождения баллончика закройте клапан. При ощущении сопротивления не продвигайте дилатационный катетер через гемостатический клапан. Следите за тем, чтобы гемостатический клапан не повредил корпус катетера, так как это может сказаться впоследствии на раздувании/сдувании баллончика. Особая осторожность требуется при пропускании баллонного катетера через гемостатический клапан, чтобы гарантировать сохранность лекарственного покрытия.
- Под рентгеноскопическим наблюдением осторожно продвигайте баллонный катетер по проводнику через проводниковый катетер до достижения целевого участка. Убедитесь, что проволочный проводник выходит из порта ввода проводника баллонного катетера (примерно в 25 см от наконечника баллонного катетера). Если не удастся поместить баллонный катетер в полости пораженного участка, воспользуйтесь обычным баллончиком без лекарственного покрытия, но меньшего размера, для предварительной дилатации.
- Установите баллончик в позиции, необходимой для дилатации.
- Осуществите раздувание баллончика при помощи устройства для раздувания под давлением. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление, указанное на этикетке и на кривой растяжимости.
- В целях оптимального выделения медикамента поддерживайте давление на протяжении 30-60 секунд. Наибольшая часть медикамента выделяется в первые 30 секунд раздувания, однако для оптимизации дилатации пораженного участка по усмотрению врача продолжительность раздувания может быть продлена сверх 1 минуты.
- Чтобы сдуть баллончик, оттяните поршень устройства для раздувания. Удерживайте отрицательное давление в течение 15-30 секунд, в зависимости от размера баллончика. Убедитесь в том, что баллончик полностью сдулся (под контролем рентгеноскопии), до того, как сдвинуть катетер.
- При отрицательном давлении в устройстве для раздувания и проводнике, находящемся в надлежащем положении, осторожно извлеките катетер через интродьюсер. Оставьте проводник в дилатированном сегменте.
- Чтобы подтвердить факт дилатации, выполните ангиографию через проводниковый катетер.
- После выполнения ангиопластики проводник должен оставаться в дилатированном стенозированном участке еще около 10 минут. Когда метод ангиографии подтвердит факт дилатации, осторожно вытащите проводник.
- Извлеките проводниковый катетер через интродьюсер.
- Интродьюсер должен оставаться на месте до того момента, пока не нормализуется гемодинамика

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ КОРОНАРНОЙ ДИЛАТАЦИИ С ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПАКЛИТАКСЕЛА**

пациента. Накладывайте швы в обычном порядке.

- Необходимо проводить двойную антитромбоцитарную терапию в течение не менее чем 4-х недель после данного вмешательства, если на пораженном участке не был установлен стент. В случае поражений со стентом рекомендуется двойная антитромбоцитарная терапия в течение 12-ти недель. Тем не менее, терапия может быть продлена по усмотрению врача.

**Процедура замены катетера для дилатации**

На случай необходимости смены баллончика конструкция дилатационного катетера быстрой смены Essential обеспечивает возможность быстрой замены без посторонней помощи. Для осуществления замены:

- Ослабьте гемостатический клапан
- Возьмите проводник и гемостатический клапан в одну руку, баллончик - в другую.
- Удерживайте проводник в надлежащей позиции в коронарной артерии; при условии зафиксированного положения проводника извлеките баллонный катетер из проводникового катетера.
- Вытаскивайте катетер до тех пор, пока он не достигнет отверстия просвета проводникового катетера (приблизительно 25 см от наконечника баллончика). Осторожно вытащите дистальную часть баллонного катетера, при этом проводник должен оставаться в стенозированном участке. Закройте гемостатический клапан.
- Подготовьте новый баллонный катетер для эксплуатации согласно вышеописанным процедурам.
- Вставьте новый баллончик в проводник. Удостоверьтесь в том, что проксимальная часть проводника выходит через порт ввода проводника баллонного катетера (около 25 см от дистального наконечника баллончика).
- Откройте гемостатический клапан и продвигайте баллончик при зафиксированном положении проводника в коронарной артерии. Соблюдайте меры осторожности, не перегибайте и не поворачивайте баллонный катетер вокруг проводника.
- Продвигайте баллонный катетер до наконечника проводникового катетера. Продолжайте ЧТКА посредством ранее описанного метода.

**9. Гарантии**

Изделие и его компоненты разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с применением максимальных мер предосторожности. LVD Biotech гарантирует надлежащее функционирование изделия вплоть до даты истечения срока годности при условии сохранения первоначальной целостности упаковки и отсутствия ее повреждений.

**СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
( НОРМА UNE 980-2008)**



Ссылка в каталоге



№ серии



Годен до



Хранить вдали от солнечных лучей



Производитель



Стерилизованный окисью этилена



Температурные пределы хранения



Хранить в сухом месте



Прочитайте инструкции по применению



Повторное использование запрещено



Повторная стерилизация запрещена



Использование в случае повреждения упаковки запрещено

## NÁVOD K POUŽITÍ

### BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KORONÁRNÍ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAXELU

#### 1. Popis produktu

Balónkový dilatační koronární katétr s uvolňováním paclitaxelu je katétr rychlé výměny, nazývaný také RK, protože má proximální jediné lumen a dvojitě souosé distální lumen, je konstruován pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku

Na distálním konci katétru před špičkou je balónek nebo segment roztažitelný různými tlaky, který při naplnění infuzí kontrastní látky dilataje tepnu. Balónek představuje roztažitelný segment, který při doporučených tlacích dosahuje určitého průměru a délky. Na konci katétru je špička kónického tvaru.

Tělo katétru se skládá z jednoho lumina na proximálním konci a dvojitého lumina na distálním konci.

- Jediným lumenem na proximálním konci prochází kontrastní látka od proximální spojky typu luer-lock do balónku k naplnění balónku. Toto lumen je spojeno s distálním lumenem pro kontrastní látku na konci balónku.
- Souosé dvojitě lumen na distálním konci má dvě funkce:
  - jedno lumen je určeno pro průchod kontrastní látky použité k naplnění balónku a je spojeno s proximálním lumenem
  - a druhé lumen je určeno pro zavedení vodícího drátu, který umožňuje průchod katétru ke stenóze, která má být dilatována, a skrze ni.

V těle katétru jsou umístěné značky, které slouží uživateli k zjištění polohy katétru ve spojení se špičkou zaváděcího katétru /značka umístěna blíže k spojení katétru je pro stehenní zaváděcí katétr a značka umístěna o trochu dál je pro pažní zaváděcí katétr.

Maximální průměr vodícího drátu nesmí být větší než 0,36 mm = 0,014".

Balónek je potažen lékem Paclitaxel, který je navázán na povrch balónku pomocí tzv. matrik, která není fyziologicky škodlivá. Koncentrace léku je 3 mikrogramů /mm<sup>2</sup> povrchu balónku a jeho cílem je zabránění buněčné proliferaci a tím důsledně snižování procenta restenózy.

Lék je uvolněn z balónku rychlým naplněním tak, aby vysoká dávka léku byla uvolňována krátkodobě. Aby se lék uvolnil do cévní stěny, doba naplnění má být mezi 30 vteřinami až 1 minutou, ale dilatace se může optimalizovat použitím delších dob naplnění dle rozhodnutí uživatele.

Pracovní délka katétru je 142 cm.

Výrobek má balónek s následujícími průměry a délkami.

		PRŮMĚR BALÓNKU (mm)					
		10	15	20	25	30	40
DĚLKA BALÓNKU (mm)	1,5	X	X	X		X	
	2,0	X	X	X	X	X	X
	2,25	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	2,75	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X
	3,25	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	3,75	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X
	4,25	X	X	X	X	X	X
4,5	X	X	X	X	X	X	

Balónek je vyroben tak, aby při různých tlacích mohl dosáhnout různých průměrů (podle křivky roztažnosti uvedené na vnitřním obalu).

Aby bylo možno balónek naplnit, musí být proximální spojka typu luer-lock připojena k ruční pumpě s tlakoměrem. Balónek se plní tlakem uvedeným na tlakoměru na příslušné průměry. Na každém konci balónku jsou dvě rentgenkontrastní značky, které vyznačují jeho délku a pomocí nichž může uživatel po zavedení do

## NÁVOD K POUŽITÍ

### BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KORONÁRNÍ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAXELU

těla pacienta zjistit jeho polohu.

Na distálním konci balónku je špička, která je zaoblená a má atraumatický tvar, aby nedošlo při zavádění k poškození tepen.

#### **Obsah**

- Balónkový katétr rychlé výměny s uvolňováním Paclitaxelu, je krytý obalem balónku a ochranným styletem lumenu vodiče. Celé zařízení je uloženo v ochranném obalu k zabránění poškození katétru a je zabaleno ve sterilním sáčku.
- Jedna karta s křivkou roztažnosti balónku ukazující pracovní rozsah tláku
- Jeden leták s návodem k použití

#### **2. Indikace**

Balónkový katétr s uvolňováním paclitaxelu Essential je indikován pro dilataci stenóz nebo okluzí koronárních tepen nebo transplantací bypassu, včetně malých cév, nebo pro residuální stenózy po léčení balónkem nebo endoprotézou a predilataci a postdilataci endovaskulárních koronárních protéz ke zlepšení perfúze myokardu.

#### **3. Kontraindikace**

- Léčení kmene levé věnčité tepny/ první části levé věnčité tepny/
- Spasmus koronární tepny bez významné stenózy
- Pacienti, kteří mají angiograficky prokázanou přítomnost sráženin.
- Neaplikujte těhotným nebo kojícím ženám ani pacientům, kteří mají známou přecitlivělost na paclitaxel.

#### **4. Upozornění**

- Prostředek je určen k použití zkušenými lékaři se znalostí techniky perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).
- Perkutánní koronární postup je možné provádět v nemocnicích vybavených zařízením pro naléhavé operace a pro otevřený chirurgický zákrok, nebo v nemocnicích, kde jsou takové služby snadno dostupné.
- Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Po dokončení postupu výrobek nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Opakované použití u jiného pacienta může vést ke křížové kontaminaci, infekci či přenesení infekčních nemocí od jednoho pacienta na druhého. Opakované použití výrobku může narušit nebo omezit jeho účinnost.
- Produkt se dodává sterilní. Zkontrolujte datum použitelnosti a produkty po tomto datu nepoužívejte.
- Obal před otevřením prohleďte. Pokud shledáte jakékoli závady nebo pokud je obal poškozen, produkt zlikvidujte.
- Při vyjímání produktu z vnitřního obalu použijte aseptickou techniku.
- Průměr balónku zvolte podle průměru tepny, která má být léčena. Nezavádějte balónek s průměrem větším, než je průměr léčené tepny.
- Přímě se balónku nedotýkejte, ani jej seosušujte gázou, mohlo by to vést k porušení lékového potahu.
- Nevystavujte výrobek působení organických rozpouštědel jako alkoholu ani kontrastních látek nedoporučených pro intravaskulární použití.
- Nepoužívejte vzduch ani plyných prostředků k naplnění balónku.
- Produkt zasunujte po vodičím drátu pod skiaskopickou kontrolou. Produkt nesmí být zaváděn bez do něj zavedeného vodičího drátu.
- Katétre ani vodičím drátem nemanipulujte, ani jej nezasunujte nebo nevytahujte, pokud balónek je naplněn.
- V případě, že po použití výrobku by bylo třeba cévu postdilátovat, použijte běžný dilatační balónek bez léku, stejný segment cévy se nesmí znovu roztáhnout balónkem s lékem.
- Nevhládejte stenty vylučující lék ve stejném segmentu, který byl dříve léčen balónkem s lékem, mohlo by dojít ke zvýšení dávky nebo interakci účinných látek.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KORONÁRNÍ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAXELU

- Publikované studie in vitro a in vivo prokazují mutagenní účinek paclitaxelu. Potenciální riziko karcinogeneze nebylo testováno. Publikované studie in vivo prokazují teratogenní účinek, proto se nedoporučuje používat tento výrobek u těhotných žen.

#### **5. Bezpečnostní opatření**

- Podle typu výkonu se zavedením koronárních intravaskulárních katétrů podejte pacientovi vhodnou farmakologickou léčbu: antikoagulancia, vasodilatancia, atd.
- Před použitím zkontrolujte velikost katétru a jeho vhodnost pro zamýšlené použití.
- Výrobek používejte ve vícečetných lézích opatrně, protože abrazivní prostředí lézí může poškodit potažení lékem. V těchto případech se doporučuje napřed předilatace léze běžným balónkem bez léku.
- Při vyjímání zařízení z obalu a při průchodu přes hemostatickou chlopeň postupujte s mimořádnou opatrností, aby přitom nedošlo k poškození potahu s lékem.
- Postupujte s mimořádnou opatrností, aby při zavádění nedošlo k poškození katétru.
- Balónek musí být naplněn směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (nejlépe v poměru 50:(Luminor\_14\_CS.Hlsx)Hojai1\$B\$58 ale ve velkých baloncích může být podíl kontrastní látky nižší).
- Pocítíte-li při zavádění nějaký odpor, zavádění přerušete a než budete pokračovat, zjistěte jeho příčinu.
- Nepřekročte doporučený maximální tlak (RMP), protože by balónek mohl prasknout.
- Pocítíte-li nějaký odpor při vytahování katétru, doporučuje se vytáhnout balónkový katétr, vodicí drát a zavaděč jako jeden celek.
- Uchovávejte v chladném a suchém místě chráněném před přímým slunečním světlem.
- Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. S produktem manipulujte a likvidujte jej v souladu s uznávanou lékařskou praxí a s příslušnými místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

#### **6. Možné nežádoucí účinky / komplikace**

Mezi možné nežádoucí účinky nebo komplikace, které by se mohly vyskytnout před, během nebo po výkonu, patří tyto:

- Úmrtí
- Akutní infarkt myokardu
- Nestabilní angína
- Mozková cévní příhoda / embolizace / trombóza
- Zhoršení hemodynamického stavu
- Akutní retrakce stěny (elastický recoil)
- Arytmie
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma
- Infekce
- Totální okluze tepny
- Reokluze léčené oblasti: restenóza
- Spasmus
- Perforace nebo disekce léčené oblasti
- Arteriovenózní píštěl
- Místní krvácení s hematodem v místě přístupu
- Hypo/hypertenze
- Alergická nebo imunologická reakce na lék
- Histologické změny v arteriální stěně

#### **7. Farmakoogická interakce**

Nebyly prozkoumány možné interakce paclitaxelu se souběžně podávanými léky. Interakce s léky v použitém množství při antineoplastické léčbě je podrobně popsána v technické kartě paclitaxelu, ale vzhledem k množství paclitaxelu v potahu balónku, přibližně několik setin běžně použitého množství při antineoplastické

## NÁVOD K POUŽITÍ

### BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KORONÁRNÍ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAXELU

ké léčbě, je málo pravděpodobné, že by docházelo k interakci s jinými léky.

Přesto postupujte opatrně, zejména když se souběžně podávají substráty CYP3A4 nebo CYP2C8 / jako terfenadin, ciclosporin, lovastatin, midozolam a ondansetron/ nebo léky obsahující vysoké PPB /spojení s bílkovinami plazmy/

#### **8. Způsob použití**

##### **8.1 Potřebné vybavení**

- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Kontrastní látka (použijte kontrastní látku vhodnou pro intravaskulární použití)
- Léky indikované pro výkon
- Vodicí drát 0,014": nepoužívejte vodicí drát žádné jiné velikosti
- Zaváděč s hemostatickou chlopní
- Zaváděč katétru
- Hemostatická chlopeň
- Trojcestný ventil
- Prodlužovací hadičky
- Plnicí zařízení (ruční pumpa se zabudovaným tlakoměrem)
- Několik běžných injekčních stříkaček o objemu 10-20 ml s fyziologickým roztokem k proplachu systému

##### **8.2 Příprava katétru**

- V případě okluze nebo silně kalcifikovaných lézí, doporučuje se předem předilatovat běžným balónkem bez léku.
- Vyjměte katétru z ochranného obalu. Zkontrolujte, zda má správnou velikost. Opatrně odstraňte ochranný kryt a vytáhněte stylus z balónku.
- Odstraňte ze systému vzduch.
  - Ke spojení typu luer na balónkovém katétru připojte trojcestný ventil (volitelně může být ke zlepšení mobility systému prodlužovací hadička připojena ke spojení balónku a pak k trojcestnému ventilu).
  - Uzavřete průchod vzduchu balónkem.
  - K trojcestnému ventilu připojte injekční stříkačku o objemu 10-20 ml s třetinou fyziologického roztoku.
  - V trojcestnému ventilu otevřete průchod mezi injekční stříkačkou a katétre
  - Injekční stříkačku držte ve svislé poloze a píst vytáhněte směrem nahoru, aby mohly bublinky vzduchu opustit tekutinu.
  - Jakmile bublinky přestanou vystupovat, uzavřete trojcestný ventil na katérovém konci. Sejměte stříkačku.
  - K trojcestnému ventilu připojte plnicí zařízení se směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 1:3 (zbavené vzduchu).

POZOR: Pokud po 1 minutě podtlaku stále z katétru vystupují do stříkačky bublinky, může to být zjevnou známkou, že balónkový katétru není těsný, je zlomen, anebo že spoje trojcestného ventilu nejsou řádně utěsněny. Pokud jsou po kontrole spojů stále viditelné vystupující bublinky, prostředek nepoužívejte. Vraťte jej výrobci nebo distributorovi ke kontrole.

##### **8.3 Technika zavádění / léčba**

- Zaváděč zaveďte podle pokynů výrobce.
- K zaváděcímu katétru připojte hemostatickou chlopeň a přitom ji ponechejte uzavřenou. Zaváděcí katétru zaveďte pomocí zaváděče podle pokynů výrobce a zajistěte, aby byl umístěn ke vstupu do koronární tepny. Katétre vstříknete kontrastní látku a ujistěte se, že katétru je ve správné poloze umožňující přístup do koronární tepny.
- Hemostatickou chlopeň otevřete a protáhněte jí vodicí drát 0,014". Jakmile bude vodicí drát chlopní



**NÁVOD K POUŽITÍ****BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KORONÁRNÍ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAXELU**

protážen, uzavřete ji, aby nedošlo ke ztrátě krve. Zavedte vodičí drát 0,014" napříč lézí v souladu s technikou perkutánní intervence a stále kontrolujte jeho polohu pomocí skioskopie. Použijte infuzi kontrastní látky k zajištění, že vodičí drát je v patřičné poloze.

- Zavedte proximální konec vodičího drátu do distálního konce balónkového katétru.
- Znovu otevřete hemostatickou chlopeň k umožnění průchodu špičky balónku. Po překročení balónku chlopeň zavřete. Pokud narazíte na odpor, zastavte posouvání dilatačního katétru přes hemostatickou chlopeň. Chraňte hemostatickou chlopeň před poškození tělem katétru, což by mohlo mít vliv na naplnění/vyprázdnění balónku. Dbejte na mimořádnou opatrnost při průchodu balónkového katétru přes hemostatickou chlopeň, aby nedošlo k poškození potažení lékem.
- Pomocí skioskopické kontroly opatrně posunujte balónkový katétr po drátovém vodiči, přes zaváděcí katétr směrem k lézi. Ověřte, že vodičí drát vyčnívá z výstupního otvoru zaváděče balónkového katétru / asi 25 cm od špičky balónkového katétru/. V případě, že zvolený balónkový katétr nemohl být uložen uvnitř léze, zvolte k predilataci léze menší velikost běžného balónku bez léku.
- Umístěte balónek do polohy potřebné k dilataci.
- Zatlačte na plnicí zařízení a naplňte tím balónek. Nepřekročte doporučený maximální tlak (RMP) na štítku a křivku roztažnosti.
- Udržujte tlak po dobu 30 až 60 sekund k dokonalému uvolnění léku. Většina léku je uvolňována v prvních 30 sekundách po naplnění, ale k optimální dilataci léze je možno použít doby naplnění delší než 1 minutu podle úvahy uživatele.
- Povytáhněte píst plnicího zařízení zpět a vyprázdněte balónek. Udržujte podtlak po dobu 15 až 30 sekund, podle velikosti balónku. Než posunete katétr, ujistěte se, že je balónek zcela vyprázdněn (skioskopicky).
- Katétr opatrně vytáhněte a vyndejte jej zaváděčem za trvajících podtlaku v plnicím zařízení a vodičí drát ponechte na místě. Vodičí drát ponechte zavedený přes dilatovanou stenózu.
- Proveďte angiografii zaváděcím katétre a potvrďte dilataci.
- Vodičí drát ponechte zavedený přes dilatovanou stenózu po dobu 10 minut po angioplastice. Když je dilatace angiograficky potvrzena, opatrně vytáhněte vodičí drát.
- Zaváděcí katétr vytáhněte zaváděčem.
- Zaváděč ponechte na místě, dokud se hemodynamický profil nevrátí k normálu. Obvyklým způsobem proveďte suturu.
- Podávejte dvojnásobnou antiagregační léčbu minimálně po dobu 4 týdnů po zákroku, v případě lézí bez stentu. U stentovaných lézí se doporučuje dvojnásobná antiagregační léčba po dobu 12 týdnů. Léčení se dá prodloužit podle rozhodnutí uživatele.

**Postup při výměně dilatačního katétru**

- V případě, že by bylo třeba změnit balónek, dilatační katétr rychle vyměňte Essential je konstruován k umožnění rychlé výměny jedním uživatelem. Postup při výměně:
- Uvolněte hemostatickou chlopeň.
- Jednou rukou držte vodičí drát a hemostatickou chlopeň a druhou rukou balónek.
- Vodičí drát ponechte na místě v koronární tepně; s vodičím drátem ve fixní poloze vytáhněte balónkový katétr ze zaváděcího katétru.
- Vytahujte katétr, až dosáhne otvoru v luminu zaváděcího katétru (asi 25 cm od konce balónku). Opatrně vytáhněte distální část balónkového katétru a vodičí drát přitom udržujte na místě v lézi. Uzavřete hemostatickou chlopeň.
- Připravte nový balónkový katétr k použití, jak je popsáno výše.
- Zavedte nový balónek na vodičí drát. Ujistěte se, že proximální část vodičího drátu vystupuje portem balónkového katétru pro vodičí drát asi 25 cm od distálního konce balónku.
- Otevřete hemostatickou chlopeň, posunujte balónek a držte přitom vodičí drát ve stejné poloze v koronární tepně. Je nutná opatrnost, aby se balónkový katétr neohnul nebo neotočil okolo vodičího drátu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KORONÁRNÍ KATÉTR S UVOLŇOVÁNÍM PACLITAXELU

- Posuňte balónkový katétr ke konci zaváděcího katétru. Pokračujte v PCTA s použitím výše uvedené metody.

#### 9. Záruka

Výrobek a všechny jeho díly byly navrženy, vyrobené, zkoušené a zabalené na základě všech maximálních preventivních opatření. LVD Bitech zaručuje výrobek do uvedeného data životnosti, pokud nedojde k poškození, roztržení nebo nesprávné manipulaci s obaly.

#### STANDARDIZOVANÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ PŘI OZNAČENÍ LÉKAŘSKÝCH PROSTŘEDKŮ (NORMA EN 980:2008)



Katalogová čísla



Číslo šarže



Datum použitelnosti



Chraňte před slunečním světlem



Výrobce



Sterilizováno etylénoxidem



Teplotní limity při skladování



Uchovávejte v suchu



Pročtěte si návod k použití



Nepoužívejte opakovaně



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ**

**1. Περιγραφή συσκευής**

Ο καθετήρας με μπαλόνι εκλούσης πακλιταξέλης στεφανιαίων αρτηριών είναι ένας καθετήρας ταχείας εναλλαγής, επίσης γνωστός ως (RX) επειδή διαθέτει εγγύς άξονα μονού αυλού και περιφερικό άξονα διπλού αυλού, που προορίζεται για διαθερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αρτηριών.

Στην περιφερική πλευρά του καθετήρα, πριν το άκρο, βρίσκεται το μπαλόνι που, όταν διογκώνεται με έγχυση σκιαγραφικού υγρού στο εσωτερικό του, διαστέλλει την αρτηρία. Το μπαλόνι είναι σχεδιασμένο ώστε να αποκτά συγκεκριμένη διάμετρο και μήκος υπό τις συνιστώμενες πιέσεις. Ο καθετήρας έχει κωνοειδή απόληξη.

Το σώμα του καθετήρα αποτελείται από ένα συνδυασμό μονού αυλού στο εγγύς άκρο και διπλού αυλού στο περιφερειακό του άκρο.

- Ο μονός αυλός στο εγγύς άκρο αφήνει να περάσει το σκιαγραφικό υγρό από τον κοντινό σύνδεσμο luer-lock και το μπαλόνι ώστε να διογκωθεί το μπαλόνι. Ο αυλός αυτός συνδέεται με τον περιφερειακό αυλό σκιαγραφικού υγρού που καταλήγει στο μπαλόνι.
- Ο διπλός ομοαξονικός αυλός στο περιφερειακό άκρο εκτελεί δύο λειτουργίες:
  - ο ένας αυλός, που συνδέεται με τον κοντινό αυλό, μεταφέρει το σκιαγραφικό υγρό που χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του μπαλονιού
  - από τον άλλο αυλό περνά ο συρμάτινος οδηγός που διευκολύνει και επιτρέπει το πέρασμα του καθετήρα προς και διαμέσου της στένωσης που πρόκειται να διασταλεί.

Υπάρχουν σημάνσεις στον άξονα του καθετήρα που βοηθούν τον χειριστή να υπολογίσει τη θέση του καθετήρα σε σχέση με το άκρο του οδηγού καθετήρα (η σήμανση που βρίσκεται εγγύτερα στην υποδοχή του καθετήρα προορίζεται για τους μηριαίους οδηγούς καθετήρες και η πιο απομακρυσμένη σήμανση χρησιμεύει για τους βραγχιακούς οδηγούς καθετήρες

Η μέγιστη διάμετρος του συρμάτινου οδηγού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,36 mm = 0,014 in.

Το μπαλόνι είναι καλυμμένο με τη φαρμακευτική ουσία Πακλιταξέλη, η οποία περιλαμβάνεται σε φυσιολογικά ακίνδυνο καλούπι. Η δόση της φαρμακευτικής ουσίας είναι 3 μικρογραμμάρια / mm<sup>2</sup> στην επιφάνεια του μπαλονιού και προορίζεται για την αποφυγή κυτταρικής αναπαραγωγής, επομένως προορίζεται για τη μείωση του ποσοστού επανπέμβασης.

Η φαρμακευτική ουσία ελευθερώνεται από το μπαλόνι με ταχεία διάγκωση του μπαλονιού με τέτοιο τρόπο ώστε ελευθερώνεται υψηλή δόση της ουσίας σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα. Για την ελευθέρωση της φαρμακευτικής ουσίας στο αρτηριακό τοίχωμα, η διαδικασία της διάγκωσης πρέπει να διαρκέσει από 30 δευτερόλεπτα έως 1 λεπτό, αλλά η διαστολή της αλλοίωσης πρέπει να βελτιώνεται χρησιμοποιώντας μεγαλύτερους χρόνους διάγκωσης κατά την εκτίμηση του χειριστή.

Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 142 εκατοστά.

Το προϊόν έχει τις ακόλουθες διαμέτρους και μήκη του μπαλονιού.

		ΜΗΚΟΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ (mm)					
		10	15	20	25	30	40
ΔΙΑΜΕΤΡΟΙ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ (mm)	1.5	Χ	Χ	Χ		Χ	
	2.0	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
	2.25	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
	2.5	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
	2.75	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
	3.0	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
	3.25	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
	3.5	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
	3.75	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
	4.0	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ
4.25	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	
4.5	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	Χ	

Το μπαλόνι είναι σχεδιασμένο για να φουσκώνει σε διαφορετικές διαμέτρους με διαφορετικές πιέσεις (σύμφωνα με την καμπύλη διαστασιμότητας που απεικονίζεται στην πρωτογενή συσκευασία.)

EL

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ

Για να εκπυχθεί το μπαλόνι, ο εγγύς σύνδεσμος luer-lock πρέπει να συνδεθεί με χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο. Εφαρμόζουμε διαφορετική πίεση στο μανόμετρο, ανάλογα με τις διαστάσεις που επιθυμούμε. Στα δύο άκρα του μπαλονιού βρίσκονται δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες που υποδεικνύουν το μήκος του μπαλονιού και επιτρέπουν στον χρήστη να βλέπει τη θέση του καθετήρα όταν βρίσκεται μέσα στον ασθενή. Το περιφερειακό σημείο του μπαλονιού έχει στρογγυλεμένο και ατραυματικό άκρο ώστε να μην τραυματίζει τις αρτηρίες στο πέρασμά του.

#### Περιεχόμενα

- Ένας καθετήρας με μπαλόνι έκλουσης πακλιταξέλης ταχείας εναλλαγής, με προστατευτικό πάνω στο μπαλόνι και με προστατευτικό στυλέο του οδηγού αυλού. Όλο το σετ βρίσκεται μέσα σε διανομέα ώστε να αποφυχθεί η πρόκληση ζημιών στον καθετήρα, και είναι συσκευασμένο σε αποστειρωμένη σακούλα.
- Μία κάρτα με την καμπύλη διασισιμότητας, όπου εμφανίζεται το εύρος των διαφόρων πιέσεων και η χρήση τους.
- Ένα φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης.

#### 2. Ενδείξεις

Ο Βασικός καθετήρας με μπαλόνι έκλουσης πακλιταξέλης προορίζεται για τη διαστολή της στένωσης ή τις αποφράξεις της αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, στα οποία περιλαμβάνονται μικρές φλέβες, καθώς και για την υπολειπόμενη στένωση μετά τη θεραπευτική αγωγή με μπαλόνι ή ενδοπρόθεση και πριν και μετά τη διόγκωση των στεφανιαίων αρτηριών, με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.

#### 3. Αντενδείξεις

- Θεραπευτική αγωγή αριστερού στελέχους (πρώτο τμήμα της αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας)
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας χωρίς να παρουσιάζει ιδιαίτερη στένωση
- Οι ασθενείς με αγγειογραφικές αποδείξεις της ύπαρξης θρόμβου.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες ή σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στην πακλιταξέλη.

#### 4. Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με εμπειρία και άρτια εκπαιδευμένους σε τεχνικές διαδερμικές διαλυτικές αγγειοπλαστικές περιφερικών αρτηριών (PTCA).
- Η διαδερμική παρέμβαση στεφανιαίων αρτηριών πρέπει να εκτελείται σε νοσοκομεία εξοπλισμένα με εξοπλισμό για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης ώστε να εκτελεστούν ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις ή σε νοσοκομεία με εύκολη πρόσβαση όπου υπάρχει δυνατότητα εκτέλεσης της παρούσας χειρουργικής επέμβασης.
- Το παρόν είναι προϊόν μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται μετά το πέρασ της διαδικασίας. Η επανάληψη της χρήσης αυτού του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, μόλυνσεις ή μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επανάληψη της χρήσης του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μεταβολές του παρόντος και να περιορίσει την αποτελεσματικότητά του.
- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν περάσει αυτή την ημερομηνία.
- Ελέγξτε τη συσκευασία προτού την ανοίξετε. Αν παρουσιάζει ελάττωμα, ή αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, απορρίψτε το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την αποσυσκευασία του προϊόντος από την πρωτογενή συσκευασία. Ελέγξτε τη διάμετρο του μπαλονιού ανάλογα με τη διάμετρο της αρτηρίας που πρόκειται να θεραπευθεί. Μην εισάγετε μπαλόνι με διάμετρο μεγαλύτερη από αυτήν της αρτηρίας.
- Μην αγγίζετε το μπαλόνι απευθείας ή το στεγνώνετε με γάζα, εφόσον μια τέτοια ενέργεια μπορεί να προκαλέσει την απομάκρυνση της φαρμακευτικής ουσίας που υπάρχει στο περιβλήμα του μπαλονιού.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικά διαλύματα όπως αλκοόλη, ή σκιαγραφικά μέσα που δεν ενδείκνυται για ενδοφλεβική χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο μέσο για να διογκώσετε φουσκώσετε το μπαλόνι.
- Προωθήστε το προϊόν πάνω στον συρματίνο οδηγό χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Μην αφήνετε το προ-

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ**

ιόν να προωθηθεί χωρίς τον συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του.

- Μην χειρίζεστε, προχωράτε ή αποσύρετε τον καθετήρα ή τον συρμάτινο οδηγό όταν το μπαλόνι είναι διογκωμένο.
- Σε περίπτωση που μια μετά-διαστολή είναι απαραίτητη μετά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να πραγματοποιείται με συμβατικό μπαλόνι διαστολής, χωρίς τη φαρμακευτική ουσία, εφόσον το τμήμα της ίδιας φλέβας δεν πρέπει να διαστέλλεται με περισσότερα από ένα μπαλόνια με φαρμακευτική ουσία.
- Τα στεντ έκλουσης με φαρμακευτική ουσία δεν εμφυτεύονται στο ίδιο τμήμα που έχει δεχθεί από πριν φαρμακευτική αγωγή με το μπαλόνι με τη φαρμακευτική ουσία, εφόσον είναι πιθανή η υπερδοσολογία ή η αλληλεπίδραση μεταξύ των δραστικών συστατικών.
- Μελέτες in vitro και in vivo που έχουν δημοσιευθεί, αποδεικνύουν την μεταλλαξιγόνο επίδραση της Πακλιταξέλης. Δεν υπάρχει μελέτη για την πιθανότητα κινδύνου καρκινογένεσης. Οι δημοσιευμένες in vivo μελέτες αποδεικνύουν το αποτέλεσμα τερατογένεσεων, επομένως, δεν συνιστάται η χρήση αυτού του προϊόντος σε εγκύους.

**5. Προφυλάξεις**

- Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική αγωγή στον ασθενή: αντιπηκτικά, αγγειοδιασταλτικά, κλπ. σύμφωνα με το πρωτόκολλο εισαγωγής στεφανιαίων ενδαγγειακών καθετήρων.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, ελέγξτε το μέγεθος και την καταλληλότητα του για τη χρήση που πρόκειται να έχει.
- Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν με προφυλάξεις σε περίπλοκες αλλοιώσεις, εφόσον η λειαντική φύση των εν λόγω αλλοιώσεων ίσως τροποποιήσει το περίβλημα με τη φαρμακευτική ουσία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται να διαστέλλετε από πριν την αλλοίωση με ένα συμβατικό μπαλόνι χωρίς φαρμακευτική ουσία.
- Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία και το πέρασμα αυτής μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας για να βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα με τη φαρμακευτική ουσία δεν έχει φθαρεί.
- Χειριστείτε τον με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στον καθετήρα ενώ τον προωθείτε.
- Το μπαλόνι πρέπει να διογκωθεί με μείγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού υγρού (50/50, κατά προτίμηση, αν και η αναλογία σκιαγραφικού υγρού μπορεί να μειωθεί όταν χρησιμοποιούνται μεγάλα μπαλόνια).
- Αν συναντάτε αντίσταση κατά την προώθηση, σταματήστε και εντοπίστε την αιτία της προτού συνεχίσετε.
- Μην υπερβείτε την συνιστώμενη ανώτατη πίεση ρήξης (RBP).
- Αν συναντάτε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα, συνιστάται να απομακρύνετε τον καθετήρα μπαλόνι, τον συρμάτινο οδηγό και τον εισαγωγέα μαζί, ως μία μονάδα.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό και δροσερό μέρος προστατευμένο από το ηλιακό φως.
- Μετά τη χρήση του, το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με εγκεκριμένες ιατρικές πρακτικές και τους σχετικούς τοπικούς, κρατικούς ή ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

**6. Πιθανές παρενέργειες/επιπλοκές**

Στις πιθανές παρενέργειες και/ή επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία, περιλαμβάνονται και οι ακόλουθες:

- Θάνατος
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ασταθής στηθάγχη
- Αιφνίδια προσβολή / εμβολή / θρόμβωση
- Αιμοδυναμική αλλοίωση
- Οξεία ελαστική επαναφορά
- Αρρυθμίες
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Λοιμώξεις
- Πλήρης απόφραξη της αρτηρίας
- Επαναπόφραξη της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία: επαναστένωση
- Σπασμός
- Διάτρηση ή διαχωρισμός της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΚΑΘΗΤΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ

- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Τοπική αιμορραγία με αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης
- Υπόταση/Υπέρταση
- Αλλεργική ή ανοσολογική αντίδραση στη φαρμακευτική ουσία.
- Ιστολογικές αλλαγές στο αρτηριακό τοίχωμα.

#### **7. Φαρμακολογική αλληλεπίδραση**

Δεν έχουν διερευνηθεί οι πιθανές αλληλεπιδράσεις της πακλιταξέλης με τις φαρμακευτικές ουσίες που χορηγούνται παράλληλα. Οι αλληλεπιδράσεις των φαρμακευτικών ουσιών στα συστημικά επίπεδα της πακλιταξέλης περιγράφονται λεπτομερώς στο φύλλο δεδομένων του προϊόντος αλλά, δεδομένου ότι η ποσότητα πακλιταξέλης στην επιφάνεια του μπαλονιού αντιστοιχεί σε περίπου μερικές εκατοντάδες της ποσότητας που χρησιμοποιείται συνήθως στην αντινεοπλασματική θεραπεία, θεωρείται εξαιρετικά απίθανο να συμβούν αλληλεπιδράσεις με άλλες φαρμακευτικές ουσίες.

Ωστόσο, απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά την παράλληλη χορήγηση υποστρωμάτων CYP3A4 ή CYP2C8 (όπως η τερφεναδίνη, η κυκλοσπορίνη, η λοβασατίνη, η μιναζολάμη και η ονδανσετρόνη) ή φαρμακευτικές ουσίες με PPB (Σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος).

#### **8. Τρόπος χρήσης**

##### **8.1 Απαιτούμενο εξοπλισμός**

- Συνήθης ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός
- Σκιαγραφικό μέσο (χρησιμοποιήστε σκιαγραφικό μέσο κατάλληλο για ενδαγγειακή χρήση)
- Φαρμακευτική αγωγή κατάλληλη για τη διαδικασία
- Συρμάτινος οδηγός 0,014 ιν. Μη χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό άλλου μεγέθους.
- Εισαγωγέας με αιμοστατική βαλβίδα
- Καθετήρας - οδηγός
- Βαλβίδα αιμόστασης
- 3-οδη στρόφιγγα
- Προεκτάσεις
- Χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο.
- Αρκετές απλές σύριγγες των 10 - 20 cc με φυσιολογικό ορό για τον καθαρισμό του συστήματος

##### **8.2 Προετοιμασία του καθετήρα**

- Σε περίπτωση απόφραξης ή πολύ ασβεστιοειδούς αλλοίωσης, συνιστάται η αλλοίωση να έχει διασταλεί από πριν με ένα συμβατικό μπαλόνι χωρίς φαρμακευτική ουσία.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από την προστατευτική συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για το σωστό μέγεθος. Αφαιρέστε απαλά το προστατευτικό θηκάρι και την ακίδα προστασίας του μπαλονιού.
- Εκκενώστε ολόκληρο το σύστημα από αέρα.
  - Προσαρμόστε μία 3-οδη στρόφιγγα στον σύνδεσμο luer του καθετήρα μπαλόνι (προαιρετικά, για καλύτερη κινητικότητα του συστήματος, μπορείτε επίσης να προσαρμόσετε μία επέκταση στο σύνδεσμο του μπαλονιού και, στη συνέχεια, την 3-οδη στρόφιγγα).
  - Κλείστε τη διέλευση του αέρα από το μπαλόνι.
  - Προσαρμόστε στην 3-οδη στρόφιγγα μία σύριγγα των 10-20 ml γεμισμένη κατά το 1/3 με φυσιολογικό ορό.
  - Ανοίξτε τη δίοδο στην 3-οδη στρόφιγγα ανάμεσα στη σύριγγα και τον καθετήρα.
  - Με τη σύριγγα σε κάθετη θέση, σύρετε το έμβολο προς τα επάνω ώστε να επιτρέψετε στις φυσαλίδες αέρα να εξέλθουν προς το υγρό.
  - Όταν σταματήσουν να μπαίνουν φυσαλίδες, κλείστε την 3-οδη στρόφιγγα στο άκρο του καθετήρα. Απομακρύνετε τη σύριγγα.
  - Συνδέστε τη χειροκίνητη αντλία στην 3-οδη στρόφιγγα με διάλυμα 1 προς 3 σκιαγραφικού υγρού και φυσιολογικού ορού που έχει καθαριστεί κατάλληλα.

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Αν δεν σταματήσουν να περνούν φυσαλίδες από τον καθετήρα προς τη σύριγγα μετά από 1 λεπτό αρνητικής πίεσης, αυτό μπορεί να αποτελέσει σαφή ένδειξη ότι ο καθετήρας μπαλόνι παρουσιάζει διαρροές, ότι είναι σπασμένος ή ότι οι συνδέσεις ανάμεσα στη σύριγγα και την 3-οδη στρόφιγγα δεν είναι

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ

στεγανές. Αν, αφού ελέγξετε τις συνδέσεις, συνεχίζουν να εμφανίζονται φυσαλίδες, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιστρέψτε την για έλεγχο στον κατασκευαστή ή στον διανομέα.

#### **8.3 Τεχνική εισαγωγής / Θεραπείας**

- Εισάγετε τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Συνδέστε τη βαλβίδα αιμόστασης στον σύνδεσμο του καθετήρα-οδηγού, έχοντας τη βαλβίδα κλειστή. Εισάγετε τον καθετήρα-οδηγό μέσα από τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στην είσοδο της στεφανιαίας αρτηρίας. Ρίξτε σκιαγραφικό υγρό από τον καθετήρα ώστε να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση, σε σημείο απ' όπου έχει πρόσβαση στη στεφανιαία αρτηρία.
- Ανοίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης για να περάσετε τον συρμάτινο οδηγό 0,014 in. διαμέσου της. Μόλις ο συρμάτινος οδηγός περάσει από τη βαλβίδα της στρόφιγγας, κλείστε την ώστε να αποφευχθεί η απώλεια αίματος. Περάστε τον συρμάτινο οδηγό των 0,014 in. διαμέσου της βλάβης χρησιμοποιώντας τις τεχνικές διαδερμικής παρέμβασης και υπό ακτινοσκόπηση ώστε να προσδιορίζεται συνεχώς η θέση του. Βεβαιώστε για τη σωστή θέση του συρμάτινου οδηγού με έγχυση σκιαγραφικού υγρού.
- Εισάγετε το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού στο περιφερειακό άκρο του καθετήρα μπαλόνι.
- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα για να επιτρέψετε το άνοιγμα του άκρου του μπαλονιού μέσω της βαλβίδας. Μόλις το μπαλόνι περάσει, κλείστε τη βαλβίδα. Σε περίπτωση αντίστασης, μην εισχωρείτε τον καθετήρα διαστολής μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας. Αποτρέψτε την πρόκληση ζημιάς του σώματος του καθετήρα από την αιμοστατική βαλβίδα, που αργότερα θα επηρεάσει τη διάταση ή τη διαστολή του μπαλονιού. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν περνάτε τον καθετήρα με το μπαλόνι μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, έτσι ώστε να μην μεταλλάξετε το περίβλημα με τη φαρμακευτική ουσία.
- Προσεκτικά εισχωρήστε τον καθετήρα με το μπαλόνι κατά μήκος του συρμάτινου οδηγού, μέσω του οδηγού καθετήρα και με τη βοήθεια της ακτινοσκόπησης, έως ότου φτάσετε στην περιοχή προς θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός βγαίνει από τη θύρα εισαγωγής του οδηγού καθετήρα με μπαλόνι (περίπου 25 εκατοστά από το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι). Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η τοποθέτηση του επιλεγμένου καθετήρα με μπαλόνι μέσα στην αλλοίωση, επιλέξτε ένα μικρότερο μέγεθος καθετήρα με μπαλόνι χωρίς φαρμακευτική ουσία για να προδιαστέλλετε την αλλοίωση.
- Τοποθετήστε το μπαλόνι στη θέση που επιθυμείτε να διασταλεί.
- Ασκίστε πίεση στην αντλία για να φουσκώσει το μπαλόνι. Μην υπερβείτε την συνιστώμενη ανώτατη πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα και την καμπύλη διατασμούτητας.
- Διατηρήστε την πίεση για 30-60 δευτερόλεπτα για την καλύτερη απελευθέρωση της ουσίας. Το μεγαλύτερο μέρος της φαρμακευτικής ουσίας απελευθερώνεται να πρώτα 30 δευτερόλεπτα της διάτασης αλλά, για να βελτιωθεί η διαστολή της αλλοίωσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε χρόνους διόγκωσης που διαρκούν περισσότερο από 1 λεπτό κατά την εκτίμηση του χειριστή.
- Τραβήξτε το έμβολο της αντλίας προς τα πίσω ώστε να ξεφουσκώσει το μπαλόνι. Διατηρήστε την αρνητική πίεση για 15 έως 30 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε (με ακτινοσκόπηση) ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς προτού μετακινήσετε τον καθετήρα.
- Με αρνητική πίεση στην αντλία και με τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα έως ότου εξέλθει πλήρως από τον εισαγωγέα. Κρατήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, μέσα στη στένωση που έχει διασταλεί.
- Διενεργήστε αγγειογραφία μέσω του καθετήρα - οδηγού ώστε να επιβεβαιωθεί η διαστολή.
- Μετά την αγγειοπλαστική, κρατήστε για 10 λεπτά τον οδηγό μέσα στη στένωση που έχει διασταλεί. Αφού επιβεβαιωθεί η διαστολή με τη βοήθεια της αγγειογραφίας, αποσύρετε προσεκτικά τον οδηγό.
- Αποσύρετε τον καθετήρα οδηγό διαμέσου του εισαγωγέα
- Αφήστε τον εισαγωγέα στη θέση του έως ότου το αιμοδυναμικό προφίλ επιστρέψει στα κανονικά του επίπεδα. Ράψτε με τον συνήθη τρόπο.
- Απαιτείται χορήγηση αντιαιμοπεταλικής θεραπευτικής αγωγής για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες μετά την παρέμβαση, στην περίπτωση αλλοιώσεων χωρίς στεντ. Στις αλλοιώσεις με στεντ, συνιστάται διπλή αντιαιμοπεταλική θεραπευτική αγωγή για 12 εβδομάδες. Ωστόσο, η θεραπευτική αγωγή μπορεί να διαρκέσει περισσότερο κατά την εκτίμηση του χειριστή.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΚΑΘΗΤΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ**

**Διαδικασία αλλαγής του καθετήρα διαστολής**

- Σε περίπτωση που απαιτείται αλλαγή του μπαλονιού, ο καθετήρας διαστολής ταχείας εναλλαγής Essential έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει μία ταχεία εναλλαγή από έναν μόνον χειριστή. Για την εκτέλεση της εναλλαγής:
- Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.
- Κρατήστε τον συρμάτινο οδηγό και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι και το μπαλόνι με το άλλο.
- Κρατήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του στη στεφανιαία αρτηρία. Με τον οδηγό σε σταθερή θέση, αποσύρετε τον καθετήρα μπαλόνι από τον καθετήρα-οδηγό.
- Αποσύρετε τον καθετήρα ώπου να φθάσει στο άνοιγμα στον αυλό του καθετήρα - οδηγού (25 cm περίπου από το άκρο του μπαλονιού). Βγάλτε προσεκτικά το περιφερειακό κομμάτι του καθετήρα μπαλόνι, κρατώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση της βλάβης. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα.
- Ετοιμάστε τον καινούριο καθετήρα μπαλόνι που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε, όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Προσαρμόστε το καινούριο μπαλόνι στον συρμάτινο οδηγό. Βεβαιωθείτε ότι το κοντινό μέρος του οδηγού εξέρχεται από τη θύρα εισαγωγής του οδηγού του καθετήρα μπαλόνι (25 cm περίπου από το άνω άκρο του καθετήρα μπαλόνι).
- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε το μπαλόνι, ενώ κρατάτε τον συρμάτινο οδηγό στην ίδια θέση στη στεφανιαία αρτηρία. Πρέπει να προσέξετε ώστε να μην λυγίσει ή να τυλιχθεί ο καθετήρας μπαλόνι γύρω από τον συρμάτινο οδηγό.
- Προωθήστε τον καθετήρα μπαλόνι προς το άκρο του καθετήρα-οδηγού. Συνεχίστε με τη διαδικασία διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών (PTCA), με τον τρόπο που περιγράφηκε προηγουμένως.

**9. Εγγύηση**

Η συσκευή και όλα τα εξαρτήματά του έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και δοκιμαστεί και συσκευάζονται με το μέγιστο επίπεδο μέτρων προφύλαξης. η LVD Biotech ΕΠΓΥΑΤΑΙ τη συσκευή μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον η συσκευασία δεν έχει σπάσει, παραποιηθεί ή καταστραφεί.

**ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (ΠΡΟΤΥΠΟ EN 980:2008)**



Κωδικός καταλόγου



Κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθ. παρτίδας



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία λήξης



Περιορισμός στη θερμοκρασία αποθήκευσης



Μην επαναποστειρώνετε



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη



**INSTRUKCJA OBSŁUGI**  
**CEWNIK BALONOWY UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL**

**1. Opis produktu**

Uwalniający paklitaksel balonowy cewnik rozszerzający do stosowania w tętnicach wieńcowych to cewnik do szybkiej wymiany, znany również pod nazwą RX ze względu na swoją budowę – część proksymalna zawiera pojedyncze światło, natomiast część dystalna – współosiowe światło podwójne. Cewnik ten przeznaczony jest do zabiegów przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej tętnic wieńcowych.

W dystalnym końcu cewnika, przed końcówką, znajduje się balon, czyli odcinek który rozszerza tętnicę, gdy zostanie wypełniony płynem ze środkiem kontrastowym. Balon można wypełniać do określonej średnicy przy zalecanych ciśnieniach. Cewnik jest zakończony końcówką w kształcie stożka.

Trzon cewnika charakteryzuje się pojedynczym światłem na końcu proksymalnym i podwójnym światłem na końcu dystalnym.

- Pojedyncze światło na końcu proksymalnym umożliwia przepływ płynu ze środkiem kontrastowym od proksymalnego złącza typu luer-lock do balonu w celu jego rozszerzenia. To światło jest połączone z dystalnym światłem przeznaczonym do wprowadzania płynu ze środkiem kontrastowym, znajdującym się na końcu balonu.
- Współosiowe, podwójne światło na końcu dystalnym pełni dwie funkcje:
  - światło do przepływu płynu ze środkiem kontrastowym do wypełnienia balonu, połączone ze światłem proksymalnym.
  - przewodnik przechodzi przez drugie światło, aby ułatwić i umożliwić przejście cewnika w kierunku zwężenia i przez zwężenie, które ma zostać rozszerzone

Na trzonie cewnika znajdują się oznaczenia, które pomagają operatorowi oszacować położenie cewnika względem końcówki cewnika prowadzącego (znacznik zlokalizowany bliżej złącza cewnika przeznaczony jest do udowych cewników prowadzących, a najdalszy – do ramieniowych cewników prowadzących).

Maksymalna średnica przewodnika nie może być większa niż 0,36 mm = 0,014".

Balon powleczony jest lekiem paklitaksel, zamkniętym w nieszkodliwej pod względem fizjologicznym macierzy. Dawka leku wynosi 3 mikrogramy/mm<sup>2</sup> powierzchni balonu. Jego zastosowanie ma na celu zahamowanie proliferacji komórek, a tym samym – zmniejszenie wskaźnika ponownych interwencji.

Lek jest uwalniany z balonu za pomocą napełniania go w taki sposób, że wysoka dawka leku jest uwalniana w bardzo krótkim czasie. Po to, aby lek został uwolniony uwolniony do ściany tętnicy, proces napełniania musi trwać od 30 sekund do 1 minuty, ale rozszerzenie zmiany należy zoptymalizować, stosując – w zależności od decyzji operatora – dłuższe czasy napełniania.

Użyteczna długość cewnika wynosi 142 cm.

Produkt występuje z następującymi średnicami i długościami balonów.

		DŁUGOŚCI BALONU (mm)					
		10	15	20	25	30	40
ŚREDNICE BALONU (mm)	1,5	X	X	X		X	
	2,0	X	X	X	X	X	X
	2,25	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	2,75	X	X	X	X	X	X
	3,0	X	X	X	X	X	X
	3,25	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	3,75	X	X	X	X	X	X
	4,0	X	X	X	X	X	X
4,25	X	X	X	X	X	X	
4,5	X	X	X	X	X	X	

Balon jest przystosowany, aby osiągać określone średnice przy różnych ciśnieniach (zgodnie z krzywą zgodności przedstawioną na opakowaniu).

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### CEWNIK BALONOWY UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL

Aby wypełnić balon, należy podłączyć proksymalne złącze typu luer-lock do strzykawki wyposażonej w manometr. Balon zostaje wypełniony do przewidywanych średnic przy użyciu ciśnienia wskazywanego przez manometr. Na końcach balonu umieszczone są dwa markery nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, mające na celu zaznaczenie długości balonu i ułatwienie użytkownikowi potwierdzenia lokalizacji balonu, gdy jest on umieszczony w ciele pacjenta.

Na dystalnym końcu balonu znajduje się końcówka, która ma zaokrąglony, atraumatyczny kształt w celu uniknięcia uszkodzenia tętnicy podczas przesuwania w niej cewnika.

#### **Zawartość**

- jeden cewnik balonowy systemu szybkiej wymiany, uwalniający paklitakse, z osłonką zabezpieczającą na balonie i mandrynem chroniącym światło przewodnika, cały zestaw wprowadzany jest w dozownik w celu uniknięcia uszkodzenia cewnika. Zestaw zapakowany jest w jelową torbę.
- Jedna karta z krzywą zgodności, przedstawiająca roboczy zakres ciśnień
- Jedna ułotka z instrukcją użytkownika distensibility curve changed into compliance curve

#### **2. Wskazania**

Uwalniający paklitakse cewnik balonowy Essential wskazany jest do rozszerzania niedrożnych tętnic wieńcowych albo wszczepionych pomostów naczyniowych, w tym małych naczyń krwionośnych, jak również resztkowego zwężenia pozostałego po zabiegu balonowania albo endoprotezy, a także wstępnego rozprężania i dopreżania protezy śródnaczyniowej w celu poprawy ukrwienia mięśnia sercowego.

#### **3. Przeciwwskazania**

- Leczenie pnia lewej tętnicy wieńcowej (pierwszego segmentu lewej tętnicy wieńcowej)
- Skurcz tętnicy wieńcowej bez istotnego zwężenia
- Pacjenci z angiograficznymi cechami obecności skrzepliny
- Cewnika nie wolno stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią, ani u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na paklitakse.

#### **4. Ostrzeżenia**

- Urządzenie to powinno być stosowane przez lekarzy posiadających doświadczenie i przeszkolenie w zakresie techniki przezskórnej angioplastyki tętnic wieńcowych (PTCA).
- Przezskórne interwencje w obrębie naczyń wieńcowych należy wykonywać w szpitalach wyposażonych w sprzęt do postępowania w nagłych przypadkach, z możliwością przeprowadzenia zabiegów kardiologicznych lub w szpitalach z łatwym dostępem do innych szpitali, w których taki zabieg mógłby zostać wykonany.
- Jest to produkt jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie sterylizować ani ponownie stosować po zakończeniu zabiegu. Ponowne stosowanie tego produktu u innego pacjenta może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe, zakażenie lub przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na następnego. Ponowne użycie produktu może spowodować zmiany jego właściwości i ograniczenie skuteczności.
- Produkt jest dostarczany w postaci sterylnej. Należy sprawdzić datę ważności i nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Przed otwarciem opakowania należy je sprawdzić. Jeśli występują jakieś wady lub opakowanie jest uszkodzone, produktu nie należy używać.
- Po wyjęciu produktu z opakowania stosować techniki aseptyczne.
- Średnicę balonu należy dobrać odpowiednio do średnicy tętnicy, która ma być poddana leczeniu. Nie wprowadzać balonu o średnicy większej od średnicy tętnicy, która ma być poddana leczeniu.
- Nie należy dotykać balonu bezpośrednio ani osuszać go za pomocą gazy, gdyż może to powodować starcie się powłoki zawierającej lek.
- Nie należy wystawiać produktu na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol ani środków kontrastowych niewskazanych do stosowania śródnaczyniowego.
- Do napełniania balonu nie należy stosować powietrza ani żadnych innych środków gazowych.

## INSTRUKCJA OBSŁUGI CEWNIK BALONOWY UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL

- Produkt wprowadzać po przewodniku pod kontrolą fluoroskopii. Nie dopuścić, aby produkt był wsuwany do naczynia bez przewodnika wewnątrz produktu.
- Nie należy manipulować, wsuwać ani wycofywać cewnika ani przewodnika, kiedy balon jest napęnlony
- W przypadku, gdy po użyciu produktu konieczne jest jego dopreżenie, należy tego dokonać za pomocą zwykłego balonu rozszerzającego, niezawierającego leku, ze względu na to, że nie wolno więcej niż raz rozszerzać tego samego segmentu naczynia więcej niż jednym balonem zawierającym lek.
- Stentów uwalnających lek nie wolno wszczepiać do tego samego segmentu, który był wcześniej rozszerzany balonem zawierającym lek, ze względu na możliwość przedawkowania lub wystąpienia interakcji substancji czynnych.
- Opublikowane badania in vitro i in vivo dowodzą mutagennego działania paklitakselu. Nie badano potencjalnego ryzyka karcinogenezy. Opublikowane badania in vivo dowodzą działania teratogennego, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w ciąży.

### **5. środki ostrożności**

- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leczenie: przeciwkrzepliwe, rozszerzające naczynia krwionośne itp., zgodnie z procedurą wprowadzania cewników wewnątrznaczyniowych do tętnic wieńcowych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy cewnik ma właściwy rozmiar i czy jest odpowiedni do zamierzonego użycia.
- W zmianach złożonych produkt należy stosować ze szczególną ostrożnością, ze względu na możliwość ścierania przez nie powłoki zawierającej lek. W takich przypadkach zaleca się wstępne rozszerzenie zmiany za pomocą zwykłego, niezawierającego leku balonu.
- Należy zachować szczególnie dużą ostrożność przy wyjmowaniu urządzenia z opakowania i przeprowadzania przez zastawkę hemostatyczną w celu uniknięcia uszkodzenia powłoki zawierającej lek.
- Zabieg prowadzić z najwyższą ostrożnością, aby nie uszkodzić cewnika podczas przesuwania go w naczyniu.
- Balon należy wypełniać mieszaniną roztworu soli fizjologicznej i płynu ze środkiem kontrastowym (najlepiej zmieszanych w stosunku 50/50, choć proporcja środka kontrastowego może być zredukowana w dużych balonach).
- Jeśli podczas przesuwania cewnika wystąpi opór, należy przerwać wprowadzanie i określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem zabiegu.
- Nie przekraczać zalecanego ciśnienia maksymalnego (RBP, ang. rated burst pressure), ponieważ może dojść do rozerwania balonu.
- Jeśli wystąpi opór podczas wycofywania cewnika, zaleca się, aby cewnik balonowy, przewódnik i introduktor zostały wyjęte jako jeden układ.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Po użyciu ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować z produktem i utylizować go zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz stosownymi prawami i przepisami lokalnymi i krajowymi.

### **6. Możliwe skutki niepożądane / powikłania**

Możliwe skutki niepożądane i/lub powikłania, które mogą wyniknąć przed, podczas lub po zabiegu to między innymi:

- Zgon
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Niestabilna choroba wieńcowa
- Udar / zator / zakrzepica
- Pogorszenie stanu hemodynamicznego
- Ostre elastyczne odbicie

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### CEWNIK BALONOWY UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL

- Arytmia
- Tętniak lub tętniak rzekomy
- zakażenie
- Całkowita niedrożność tętnicy
- Ponowna niedrożność miejsca poddanego leczeniu: restenoza
- Skurcz
- Perforacja lub rozwarstwienie miejsca poddanego leczeniu
- przetoka tętniczko-żylna
- miejscowe krwawienie lub krwiak w miejscu dostępu
- Niedociśnienie / nadciśnienie
- Reakcje alergiczne lub immunologiczne na lek
- Zmiany histologiczne w ścianie tętnicy

#### **7. Interakcje farmakologiczne**

Nie badano potencjalnych interakcji paklitakselu i leków stosowanych jednocześnie. Interakcje lekowe paklitakselu na poziomie ogólnoustrojowym wymieniono szczegółowo w charakterystyce leku, ale, ze względu na fakt, że ilość paklitakselu na powierzchni balonu odpowiada w przybliżeniu kilku setnym ilości podawanej zazwyczaj w ramach leczenia przeciwnowotworowego, możliwość wystąpienia interakcji z innymi lekami stosowanymi dodatkowo, uważa się za mało prawdopodobną

Tym niemniej należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu substratów CYP3A4 lub CYP2C8 (takich jak terfenadyna, cyklosporyna, lowastatyna, midazolam i ondansetron) lub leków silnie wiążących się z białkami osocza.

#### **8. Sposób użycia**

##### **8.1 Niezbędne wyposażenie**

- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Środek kontrastowy (użyć środka kontrastowego odpowiedniego do użycia wewnątrznaczyniowego)
- Leki odpowiednie do przeprowadzanego zabiegu
- Prowadnik 0,014 cala; nie używać innych rozmiarów prowadnika
- Introduktor zastawką hemostatyczną
- Cewnik prowadzący
- zastawka hemostatyczna
- Kranik trójdrożny
- Przewody przedłużające
- ręczna pompa z wbudowanym manometrem
- Kilka standardowych strzykawkę o objętości 10-20 ml . z roztworem soli fizjologicznej do płukania układu

##### **8.2 Przygotowanie cewnika**

- W razie niedrożności lub bardzo silniezwapniałych zwojeń zaleca się wcześniejsze wstępne rozszerzenie za pomocą zwykłego balonu niezawierającego leku.
- Wyjąć cewnik z podajnika ochronnego. Upewnić się, że rozmiar jest odpowiedni. Delikatnie zdjąć ochronną podkładkę oraz wyjąć mandryn z balonu.
- Opróżnić system z powietrza.
  - Podłączyć złącze luer na cewniku balonowym z kranikiem trójdrożnym (opcjonalnie, aby poprawić mobilność systemu, do tego złącza można podłączyć przewód przedłużający, który zostanie podłączony także do kranika trójdrożnego).
  - zablokować przepływ powietrza przez cewnik balonowy
  - Podłączyć strzykawkę o pojemności 10-20 ml z trzecią częścią roztworu soli fizjologicznej do kranika trójdrożnego.
  - Otworzyć w kraniku trójdrożnym połączenie pomiędzy strzykawką a cewnikiem
  - Trzymając strzykawkę pionowo, wycofać tłok w górę, umożliwiając pęcherzykom powietrza

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### CEWNIK BALONOWY UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL

przejsięcie do strzykawkki.

- Gdy pecherzyki przestana przechodzić do strzykawkki, zamknąć kranik trójdrożny na końcu cewnika. Odłączyć strzykawkę.
- Podłączyć pompę do napełnienia wypełnioną mieszaniną płynu ze środkiem kontrastowym i roztworu soli fizjologicznej w stosunku 1:3 (odpowiednio odpowiedźzonego) do kranika trójdrożnego.

NIEBEZPIECZYSTWO: Jeśli pecherzyki nie przestają uciekać z cewnika do strzykawkki po upływie 1 minuty przykładania podciśnienia, może to oznaczać, że cewnik balonowy nie jest szczelny, jest złamany lub że połączenia pomiędzy strzykawkką a kranikiem trójdrożnym nie są odpowiednio szczelne. Jeśli po sprawdzeniu połączeń pecherzyki nadal uciekają, nie używać urządzenia. Należy zwrócić je producentowi lub dystrybutorowi w celu sprawdzenia.

#### **8.3 Technika wprowadzania / stosowania**

- Wprowadzić introduktor zgodnie z instrukcjami producenta.
- Podłączyć zastawkę hemostatyczną do złącza cewnika prowadzącego. Zawór musi być cały czas zamknięty. Wprowadzić cewnik prowadzący przez introduktor, zgodnie z instrukcjami producenta i upewnić się, że jest umieszczony przy ujściu tętnicy wieńcowej. Wstrzyknąć płyn ze środkiem kontrastowym do cewnika, aby upewnić się, że cewnik jest umieszczony prawidłowo - tak, żeby zapewniać dostęp do tętnicy wieńcowej.
- Otworzyć zastawkę hemostatyczną, aby przeprowadzić przez niego prowadnik 0,014". Gdy prowadnik zostanie przeprowadzony przez zawór, zamknąć zawór, aby uniknąć utraty krwi. Przeprowadzić prowadnik przez Zwężenie zgodnie z technikami interwencji przeszskórnej, cały czas określając jego położenie za pomocą fluoroskopii. Wstrzyknąć płyn ze środkiem kontrastowym do cewnika, aby upewnić się, że prowadnik jest umieszczony prawidłowo.
- Wprowadzić proksymalny koniec prowadnika do dystalnego końca cewnika balonowego.
- Otworzyć zastawkę hemostatyczną w celu umożliwienia przejścia końcówki balonu przez zastawkę. Po przejściu balonu należy zamknąć zastawkę. W razie wystąpienia oporu nie należy wprowadzać cewnika rozszerzającego przez zastawkę hemostatyczną. Należy unikać uszkodzenia trzonu cewnika przez zastawkę hemostatyczną, co mogłoby później wpływać na napełnianie lub opróżnianie balonu. Należy zachować szczególną ostrożność przy przeprowadzaniu cewnika balonowego przez zastawkę hemostatyczną, tak aby nie spowodować zmian powłoki zawierającej lek.
- Wsunąć ostrożnie cewnik balonowy wzdłuż prowadnika, przez cewnik prowadzący ipod kontrolą fluoroskopii, aż do miejsca, w którym ma być wykonany zabieg. Należy upewnić się, że prowadnik przechodzi przez port do wprowadzania prowadnika cewnika balonowego (około 25 cm od końcówki cewnika balonowego). Jeżeli niemożliwe jest umieszczenie cewnika w obrębie zmiany, należy wybrać zwykły balon niezawierający leku o mniejszym rozmiarze w celu wstępnego rozszerzenia zmiany.
- Umieścić balon w żądanej pozycji.
- Wytworzyć ciśnienie pompą wypełniającą, aby wypełnić balon. Nie przekraczać zalecanego ciśnienia maksymalnego (RBP, ang. rated burst pressure) podanego na etykiecie i na krzywej zgodności .
- Utrzymać ciśnienie przez 30–60 sekund w celu optymalnego uwolnienia leku. Większość leku uwalnia się podczas pierwszych 30 sekund napełnienia balonu, ale, w celu zoptymalizowania rozszerzenia zmiany, można zastosować dłuższe czasy napełnienia – ponad 1 minutę, w zależności od decyzji operatora.
- Odciągnąć tłok strzykawkki do wypełnienia, aby opróżnić balon. Utrzymywać podciśnienie przez okres od 15 do 30 sekund, w zależności od rozmiaru balonu. Przed przesuńnięciem cewnika upewnić się (za pomocą fluoroskopii), że balon jest całkowicie opróżniony.
- Utrzymując podciśnienie w urządzeniu wypełniającym i nie zmieniając położenia prowadnika, wyjmować ostrożnie cewnik aż do wyciągnięcia go z przez cewnik prowadzący. Prowadnik musi być utrzymywany nieruchomo na miejscu w zmianie.
- Wykonać angiografię poprzez cewnik prowadzący, aby ocenić efekt poszerzenia/rozszerzenia .

## INSTRUKCJA OBSŁUGI CEWNIK BALONOWY UWALNIAJĄCY PAKLITAKSEL

- Po angioplastyce utrzymywać prowadnik na miejscu w zmianie przez 10 minut. Po angiograficznym potwierdzeniu dobrego efektu rozszerzenia ostrożnie wycofać prowadnik.
- Wycofać cewnik prowadzący przez introduktor
- Pozostawić introduktor na miejscu do czasu, aż powróci do stanu normalnego. Nie zakładać szwów, stosować ucisk.
- Przez co najmniej cztery tygodnie po interwencji należy podawać podwójne leczenie przeciwplatekcyjne, w przypadku zmian bez założonego stentu. W przypadku zmian z założonym stentem zaleca się stosowanie podwójnego leczenia przeciwplatekowego przez 12 tygodni. Jednak leczenie można przedłużyć w zależności od decyzji operatora.

### Procedura wymiany cewnika rozszerzającego

- Jeżeli konieczna jest wymiana balonu, cewnik rozszerzający systemu szybkiej wymiany Essential Essential jest wykonany w sposób umożliwiający szybką wymianę przez tylko jednego operatora. Aby dokonać wymiany:
  - poluzować zastawkę hemostatyczną
  - Ująć prowadnik i zastawkę hemostatyczną jedną dłonią, a balon drugą.
  - Utrzymywać prowadnik na miejscu w tętnicy wieńcowej. Nie zmieniając położenia prowadnika, wycofywać cewnik balonowy z cewnika prowadzącego.
  - Wycofać cewnik balonowy, aż dotrze do otworu proksymalnego cewnika prowadzącego (około 25 cm od końca balonu). Ostrożnie wycofać dystalną część cewnika balonowego, utrzymując prowadnik na miejscu w zmianie. Zamknąć zawór hemostatyczny.
  - Przygotować nowy cewnik balonowy do użycia, jak opisano powyżej.
  - Umieścić nowy balon na prowadniku. Upewnić się, że proksymalna część prowadnika wychodzi przez port wejściowy dla prowadnika w cewniku balonowym około 25 cm od dystalnego końca balonu.
  - Otworzyć zastawkę hemostatyczną i przesunąć balon, utrzymując prowadnik w tym samym położeniu w tętnicy wieńcowej. Należy zachować ostrożność, aby nie zagiąć ani nie owinąć cewnika balonowego wokół prowadnika.
  - Przesunąć cewnik balonowy do końca cewnika prowadzącego. Kontynuować zabieg PTCA za pomocą technik opisanych powyżej.

### 9. Gwarancja

Produkt ten i wszystkie jego elementy składowe zostały zaprojektowane, wyprodukowane, przetestowane i opakowane z zachowaniem najwyższego poziomu środków ostrożności.

#### STANDARDOWE SYMBOLE UŻYWANE DO OZNACZANIA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH (STANDARD EN 980:2008)

 Katalogowy numer referencyjny	 Nr partii	 Data ważności	 Chronić przed światłem słonecznym
 Producent	 Sterylizowano tlenkiem etylenu	 Ograniczenie temperatury przechowywania	 Utrzymywać suche
 Patrz instrukcja obsługi	 Nie używać ponownie	 Nie sterylizować ponownie	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



**Vascular**  
therapies for living



LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.  
Cami de Can Ubach, 11  
Pol. Ind. Les Fallulles  
08620 Sant Vicenç dels Horts  
Barcelona - Spain  
Tel: +00 34 936 724 711  
Fax: +00 34 936 724 657  
[www.ivascular.es](http://www.ivascular.es)  
[info@ivascular.es](mailto:info@ivascular.es)

**CE** 0318