

# **Acrostak**

## **GRIP™ PTCA katetr**

### **Pokyny pro použití**

**CE 0481**

#### **Katetr pro PTCA (Perkutánní Transluminální Koronární-Coronary Angioplastiku)**

- S:
- Protiskluzovými výstupky na balónku
  - „Hydrolubic™ potažením hrotu a hřídele

### **1. POPIS**

GRIP je PTCA katetr s dvojitým lumen s dilatačním balónkem umístěným v blízkosti distálního hrotu. Proximální část katetru má jedno lumen s jedním luer-portem pro připojení nafukovacího přístroje k nafouknutí a vyfouknutí balónku pomocí naředěné kontrastní látky. Ve 24 cm distální části má katetr dvojitě koaxiální lumen. Druhé lumen umožňuje použití zaváděcího drátu (s maximálním průměrem 0.014“), aby bylo umožněno posunování katetru k lézi, která má být dilatována, a přes ni. Materiál použitý pro balónek zajišťuje přesnou korelaci mezi nafukovacím tlakem a průměrem balónku. Balónek má dvě radiokontrastní značky pro umístění balónku vzhledem ke stenóze, umístění je za použití fluoroskopie. Balónek má čtyři linie výstupků. Ojedinelé uspořádání těchto výstupků napomáhá k zachování optimálního umístění balónku v lézi. Proximální vizuální značky jsou umístěny přibližně 90 cm a 100 cm od distálního hrotu a napomáhají k umístění katetru při použití brachiálního nebo femorálního přístupu.

Kompatibilita katetru: viz označení balení.

### **2. INDIKACE**

PTCA katetr GRIP je určen pro léčbu pacientů s klinickými symptomy myokardiální ischemie způsobené patologickým stavem jedné nebo více koronárních arterií (ať už pro léčbu nových-de novo nebo restenotických lézí), a kteří jsou kandidáty revaskularizace myokardu.

Pacienti by měli splňovat jedno nebo více z následujících kritérií:

- Pacienti, kteří jsou vhodnými kandidáty pro kardiochirurgickou operaci (by-passu)
- Pacienti s aterosklerotickými lézemi jedné cévy (single vessel disease), které jsou považovány za nekalcifikované a přístupné dilataci pomocí katetru
- Pacienti s onemocněním více cév (multi-vessel disease) mohou být rovněž kandidáty tohoto výkonu
- Pacienti s přechodným provedením kardiochirurgické operace (by-passu), u kterých se navrátily symptomy a je progresse onemocnění v koronární arterii, stenóza nebo uzávěr žilního štěpu. Tito pacienti mohou být rovněž kandidáty tohoto výkonu.

### 3. KONTRAINDIKACE

- Pacienti, kteří nejsou vhodnými kandidáty postupu PTCA a kardiochirurgické operace (by-passu)
- Pacienti s úplně uzavřenými koronárními artériemi
- Pacienti se závažnou stenózou kmene levé koronární artérie
- Pacienti s difúzními/velmi dlouhými lézemi se špatným průtokem krve
- Pacienti se spasmem koronárních arterií

### 4. VAROVÁNÍ

- PTCA katetr GRIP neužívejte, pokud bylo vnější nebo vnitřní balení poškozeno či otevřeno (poškození by mohlo katetr znesterilnit).
- Katetr nepoužívejte po době použitelnosti (expirace), uvedené na balení.
- Používejte pouze kontrastní látku naředěnou fyziologickým roztokem.
- Katetr je konstruován a určen k pouze jednorázovému použití. Neresterilizujte jej. Firma Acrostak nebude zodpovědná za žádné přímé, náhodné nebo následné poškození vzniklé na vrub resterilizace nebo opakovaného použití.
- Pro nafukování balónku nepoužívejte vzduch ani žádnou jinou plynnou látku.
- Tento výrobek (katetr GRIP) by měl používat pouze lékař vyškolený v PTCA výkonech
- Během výkonu se doporučuje použití nafukovacího přístroje s možností indikace tlaku (manometr). .
- Tlak v balónku nesmí přesáhnout nafukovací tlak (rated burst pressure - BRP) udaný v pokynech.
- Průměr nafukovaného balónku nesmí nikdy přesáhnout průměr koronární arterie proximálně a distálně od stenózy. Ověřte, že katetr vybraný pro výkon je pro provedení adekvátní.
- Před zavedením dilatačního katetru by měla být podána příslušná antikoagulační a vasodilatační medikace.
- Výkony PTCA by měly být prováděny pouze v nemocnicích s možností akutního kardiochirurgického výkonu (by-passu) v případě možného poškození nebo život ohrožujících komplikací

### 5. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako následek PTCA výkonu se mohou vyskytnout následující komplikace, které již byly popsány:

Disekce nebo perforace koronární arterie. Poškození, ruptura, intimální léze nebo jiné poškození koronární arterie. Trombóza, náhlý a úplný uzávěr koronární arterie nebo žilního štěpu. Nestabilní angina. Arteriální spasmus. Arteriovenózní píštěl. Hypo/hypertenze. Krvácení nebo hematom. Alergická reakce. Infekce. Akutní infarkt myokardu. Poruchy srdečního rytmu. Fibrilace komor. Embolizace. Restenóza dilatované arterie. Úmrtí.

### 6. POKYNY PRO POUŽITÍ

#### A. Příprava systému GRIP

1. Podle pokynů výrobce připravte zařízení k nafukování.
2. Připravte zředěnou kontrastní látku a sterilní fyziologický roztok.
3. Naplňte stříkačku 10 nebo 20 ml 3 ml naředěné kontrastní látky.
4. Ke stříkačce připojte sterilní jehlu. Jehlu zaveďte do distálního lumen zaváděcího drátu katetru, a toto lumen propláchněte aplikací tlaku na stříkačku.
5. Naplňte stříkačku 10 nebo 20 ml 3 naředěnou kontrastní látkou.
6. Ke násadce systému GRIP připojte trojcestný uzavírací kohout.
7. K uzavíracímu kohoutu připojte stříkačku (nebo nafukovací přístroj). Stříkačku umístěte vertikálně s pístem směřujícím nahoru. Uplatněte negativní tlak na stříkačku, abyste evakovali z balónku všechny vzduch.
8. Tah udržujte po dobu 15-20 vteřin. Ujistěte se, že přes kontrastní látku již neprocházejí žádné bubliny. Uzavřete uzavírací kohout. Stříkačku odejměte a odstraňte zevnitř sloupce všechny vzduch. Znovu připojte stříkačku a opakujte kroky 7 a 8, pokud je to nutné.

9. Uzavřete uzavírací kohout a připojte ke katetru GRIP systém pro nafukování. Velkou péči věnujte tomu, aby do systému nevnikly žádné vzduchové bubliny.
10. Otevřete uzavírací kohout a ověřte celistvost katetru GRIP: nafoukněte balónek na nominální tlak (na balónek ponechejte jeho ochranný návalek, balónek může získat svůj optimální tvar a profil). Ujistěte se, že mezi jednotlivými částmi systému nedochází k žádnému úniku.
11. Aplikujte negativní tlak a uzavřete uzavírací kohout.

## B. Manipulace se systémem GRIP

12. Připojte k zaváděcímu katetru, který byl předtím umístěn za použití pochvy zavaděče za fluoroskopické kontroly do cévního systému ve shodě s PTCA technikami, hemostatickou chlopeň.
13. Do zaváděcího katetru zaveďte vodící drát s maximálním průměrem 0.014" a posunujte jej směrem k hrotu. Abyste zabránili jakýmkoliv pohybům vodícího drátu, kolem zaváděcího drátu by měla být těsně utažena objímka hemostatické chlopně.
14. Proximální hrot vodícího drátu zatáhněte zpět do distálního hrotu systému GRIP, ujistěte se, že vystupuje přes zárez umístěný přibližně 24 cm proximálně od hrotu katetru GRIP.
15. Otevřete chlopeň a systém GRIP posuňte k distálnímu konci zaváděcího katetru. Během toho přidržujte vodící drát a zachovejte jeho pozici v koronární arterii.
16. Pokračujte s výkonem za použití fluoroskopie a běžných technik koronární angioplastiky. Radiokontrastní značky napomáhají optimálnímu umístění balónku ve stenóze. Uzavřete hemostatickou chlopeň.

**Upozornění:** Systém GRIP zavádějte vždy pouze tehdy, je-li úplně vyfouknut a na vodícím drátu.

17. Proveďte dilataci za použití běžných technik. Unikátní design výstupků na balónek napomáhá k udržení optimálního umístění balónku v lézi.
18. Pro vyfouknutí balónku: před opatrným vytažením katetru z cévy aplikujte na balónek negativní tlak po dobu nejméně 30 vteřin. Pokud nemůže být balónek odstraněn snadno, otáčejte s katetrem při jeho vytahování velmi opatrně ve směru hodinových ručiček.

**POZNÁMKA:** Doporučuje se, aby vodící drát a/nebo balónkový katetr zůstaly v lézi až do dokončení výkonu.

**POZNÁMKA:** Všechny kontrastní látky mají různou viskozitu. Toto může ovlivnit dobu nafukování/vyfukování.

## 7. POSTUP RYCHLÉ VÝMĚNY KATETRU („RAPID EXCHANGE“)

1. Uvolněte hemostatickou chlopeň.
2. Jednou rukou držte vodící drát a hemostatickou chlopeň, druhou rukou svírejte hřidel balónku. Umístění vodícího drátu v koronární arterii zachováte pomocí držení vodícího drátu ve stabilní pozici při povytahování systému GRIP ze zaváděcího katetru.

**POZNÁMKA:** Během výměny by měla být pozice vodícího drátu monitorována pomocí fluoroskopie.

3. Katetr vytahujte dokud nedosáhnete otevření lumen vodícího drátu. Potom pokračujte stejným způsobem s celým systémem vodícího drátu, dokud není systém GRIP úplně vytažen ze zaváděcího katetru. Uzavřete hemostatickou chlopeň.
4. Připravte další balónkový katetr podle pokynů v Kapitole 5 (kroky 3-11).
5. Pokračujte kroky 14-18 výše uvedené kapitoly.

**POZNÁMKA:** Buďte opatrní, abyste balónkovým katetrem nekroužili nebo jej neobmotali kolem vodícího drátu.

## 8. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Výrobek použijte před datem expirace (Use before), které je viditelně vyznačeno na balení. Skladujte o kontrolované pokojové teplotě pod 35 st.C, na suchém místě, chraňte před světlem.

## **9. ZÁRUKA NA VÝROBEK A JEJÍ OMEZENÍ**

Firma Acrostak Corp. zaručuje, že tento výrobek byl vyroben, zabalena a sterilizován ve shodě s Good Manufacturing Practice (GMP) pro medicínské přístroje. Každý výrobek je před zabalením individuálně testován. Firma ACROSTAK Corp. podle svého vlastního rozhodnutí každý přístroj, který bude firmou uznán jako defektní v době výroby, balení nebo zaslání, opraví nebo vymění, pokud zprávu o poruše obdrží ihned firma nebo distributor. Tato záruka je poskytována namísto všech ostatních vyjádřených nebo odvozených záruk, ať už ústních nebo písemných. Z důvodu biologických rozdílů jedinců není žádný výrobek 100% účinný za všech podmínek. Navíc, jelikož firma ACROSTAK Corp. nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých je výrobek použit, nad diagnózou pacienta, metodami výdeje a/nebo manipulací s výrobkem poté, co opustí místo firmu, nebude firma ACROSTAK Corp. ani žádný z jejích distributorů zodpovědný za žádné závažné následky způsobené použitím tohoto výrobku, ať už půjde o náhodné nebo související ztráty, poškození, nebo výdaje způsobené přímo nebo nepřímo použitím tohoto výrobku. Navíc firma ACROSTAK Corp. ani její distributoři nejsou zodpovědní za poškození vzniklé resterilizací nebo opakovaným použitím výrobku.

## **10. KOMPLIANCE**

RBP (Rated Burst Pressure) - nafukovací tlak: viz tabulku compliance na označení balení.

## **11. OZNAČENÍ GRAFICKÝMI SYMBOLY PRO MEDICÍNSKÝ VÝROBEK**

Shora dolů:

Před použitím si přečtěte pokyny

Katalogové číslo

Číslo položky

Sterilizováno ethylen-oxidem

Každé zařízení je určeno pouze pro jedno použití. Neresterilizujte. Po použití výrobek znehodnoťte.

Datum výroby

Užijte před datem použitelnosti (expirace) udaným na balení

Skladujte o kontrolované pokojové teplotě pod 35 st.C

Skladujte na suchém místě

Chraňte před světlem

Průměr balónku v mm

Délka balónku v mm

### **VYROBENO:**

Acrostak Corp.

Stegackerstrasse 14

CH – 8409 Winterthur

Switzerland

Tel.: +41 52 233 95 51

Fax: +41 52 233 95 50