

ADVA GLIDE

**PTCA Balónikový katéter - Semi Compliant
(strednotlakový)**

OBSAH

1. Popis.....	2
2. Ako sa dodáva.....	3
3. Účel použitia / Indikácie pre použitie.....	3
4. Kontraindikácie.....	3
5. Upozornenia.....	3
6. Preventívne opatrenia.....	4
7. Možné komplikácie a nežiadúce účinky.....	5
8. Materiálové požiadavky.....	6
9. Procedúra.....	6
10. Referencie.....	8
11. Vylúčenie záruky a obmedzenie náhrady	8
12. Vysvetlenie symbolov.....	9

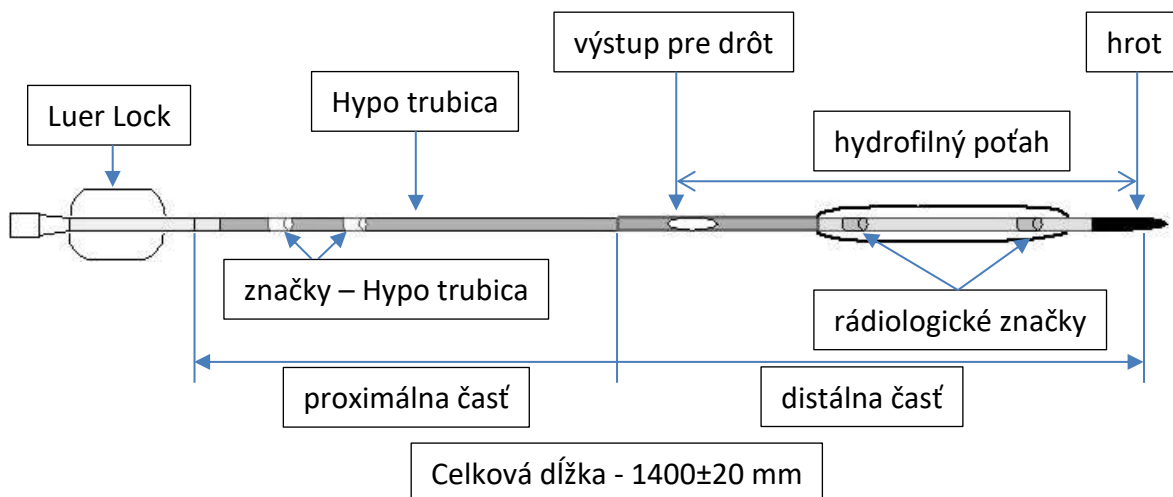
1. Popis

Tento balónikový katéter je rýchlo vymeniteľný (Rapid exchange) PTCA balónikový katéter – strednotlakový (Semi-compliant). Balónik je z vysoko pevného, strednotlakového materiálu, prispôsobeného k zlepšeniu dilatácie lézií. Proximálna časť katétra sa skladá zo samičieho luer konektora spojeného s nerezovou hypo trubicou, potiahnutou PTFE. Distálna časť sa skladá z vonkajšej trubice z pebaxu a vnútornej trubice s balónom, privareným k obojstrannej trubiciam na distálnom hrote, ktorý je sledovateľný cez kľukatú vaskulatúru. Dva rádiologické platinovo/irídiové označovacie pásiky sú umiestnené na ramenách balónika.

Vnútrorná trubica akceptuje štandardný 0,014 palcový PTCA vodič. Vodiaci drôt vstupuje do hrotu katétra a postupuje koaxiálne von cez distálny Rx port, čo umožňuje aj koaxiálne vedenie aj rýchlu výmenu katétra s vodiacim drôtom štandardnej dĺžky. Dve označené sekcie umiestnené na proximálnej časti vo vzdialenosti 940 mm a 1040 mm od hrotu, indikujú pozíciu katétra relatívne k hrotu brachiálneho alebo femorálneho vodiaceho katétra.

Distálna časť produktu obsahujúca poskladaný balónik je potiahnutá hydrofilnou vrstvou. Na obrázku 1 je schematický diagram katétra.

Klinické dáta, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii indikujú, že luminálny priemer koronárnej artérie môže byť v mieste určitých typov stenotických lézií zväčšený balónikovou dilatáciou a že PTCA je bezpečná a efektívna procedúra na redukciu niektorých foriem aterosklerotických ochorení koronárnej artérie.



Obr. 1: nákres katétra

2. Ako sa dodáva

Obsah : Jeden ADVA GLIDE (PTCA Balloon dilatation Catheter-Semi compliant)

Sterilné : Sterilizované pomocou etylénoxidu

Balenie : Balené vo vrecku z Tyveku. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

3. Účel použitia / Indikácie pre použitie

ADVA GLIDE (PTCA balónikový katéter - Semi Compliant, strednotlakový) je indikovaný pre:

- PTCA dilatačné katétre (balónikové modely 1.25 mm) sú indikované ako pre-dilatačné katétre v stenotickej časti koronárnej artérie alebo stenóze bypassového transplantátu ($\geq 70\%$ stenóz)
- PTCA dilatačné katétre (balónikové modely 1.50 mm až 4.50 mm) sú indikované pre balónikovú dilatáciu v stenotickej časti koronárnej artérie alebo bypassového transplantátu za účelom zlepšenia perfúzie myokardu.
- PTCA dilatačné katétre (balónikové modely 2.0 mm až 4.50 mm) sú taktiež indikované pre expanziu balónikom expandovateľných stentov (holých alebo poťahovaných liečivom).

4. Kontraindikácie

- Nechránená ľavá hlavná koronárna artéria.
- Spazmus koronárnej artérie pri absencii významnej stenózy.
- Kandidáti nevhodní pre bypass koronárnej artérie.
- Lézie koronárnej artérie nevhodné pre liečbu perkutánnou revaskularizáciou.
- Ochorenie ľavej hlavnej koronárnej artérie.
- Variantná alebo vazospastická angína.
- Tehotenstvo alebo predpokladané tehotenstvo. RDG-žiarenie by mohlo poškodiť plod.
- Hypersenzitivita na materiály produktu a kontrastné látky.
- Pacienti s kontraindikáciou na protidoštičkovú/antikoagulačnú terapiu. Taktiež pacienti s anamnézou nejakého stavu, ktorý môže byť narušený predĺženou antikoagulačnou terapiou.

5. Upozornenia

Všeobecné upozornenia

- Obsah je dodávaný STERILNÝ s použitím procesu etylénoxidu (EO). Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra. Ak sa nájde nejaké poškodenie, kontaktujte svojho AMS zástupcu.
- Iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neupravujte alebo neresterilizujte. Opakované použitie, upravovanie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, upravovanie alebo resterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť pacientovi infekciu alebo krížovú infekciu, vrátane možného prenosu infekčnej choroby (chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo k smrti pacienta.
- Po použití zlikvidujte produkt a obal v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo lokálnymi vládnymi nariadeniami.
- PTCA u pacientov, ktorí nie sú akceptovateľní kandidáti pre bypass koronárnej artérie si vyžaduje starostlivé zváženie, vrátane prípadnej hemodynamickej podpory počas PTCA, nakoľko liečba takýchto pacientov prináša mimoriadne riziko.

- Buďte mimoriadne opatrní a starostlivo zvažujte pacientov, u ktorých podanie antikoagulancií nie je vhodné.
- Buďte mimoriadne opatrní a starostlivo zvažujte pacientov, ktorí majú závažnú reakciu na kontrastné látky a ktorí nemôžu byť adekvátne premedikovaní.
- PTCA by sa mala vykonávať iba v nemocniciach, kde sa môže v prípade potenciálneho poranenia alebo život ohrozujúcich komplikácií vykonať núdzový chirurgický bypass koronárnej artérie.
- Pre redukciu potenciálneho poškodenia cievy, by mal byť nafúknutý priemer balónika približne rovnaký alebo menší, ako je priemer cievy distálne a proximálne k stenóze.
- Balónikový katéter použite pred „Dátumom spotreby“ uvedenom na obale.

Manipulácia s katétrom

- Používajte výlučne odporúčané inflačné médium. Nikdy nepoužívajte vzduch alebo iné plynné médium na nafúknutie balónika.

Umiestnenie a odstránenie katétra

- Keď je balónikový katéter aplikovaný do cievneho systému, malo by sa s ním manipulovať pod vysoko kvalitným fluoroskopickým pozorovaním. Katéter neposúvajte ani neťahajte naspäť až kým nie je vákuom kompletne sfúknutý. V prípade, že počas manipulácie je cítiť odpor, určite príčinu odporu skôr, ako budete pokračovať.
- Neprekračujte menovitý tlak prasknutia balónika. Menovitý tlak prasknutia je stanovený na základe testovania in vitro.
- Odporúča sa používať monitorovacie zariadenie tlaku, aby sa predišlo pretlakovaniu.
- Ak sa vyskytnú ťažkosti pri nafukovaní balónika, nepokračujte; katéter odstráňte.
- Pred vytiahnutím balónikového katétra vizuálne potvrdte úplné sfúknutie pomocou fluoroskopie.
- Metódy na odstránenie balónika (použitie dodatočných drôtov, slučiek a/alebo klieští) môžu spôsobiť dodatočné traumy v mieste vaskulárneho prístupu. Komplikácie môžu zahŕňať, ale nie iba, krvácanie, hematóm alebo pseudoaneuryzmu.

6. Preventívne opatrenia

Všeobecné preventívne opatrenia

- Kompatibilita zariadenia nebola overená pre dodávku iných materiálov (napr. liečiv, alkoholu alebo kmeňových buniek) cez lúmen vodiaceho drôtu, iných ako sú požadované pre normálne použitie.
- Balónikový katéter má používať iba lekár vyškolený pre výkon perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky.
- Nepyrogénny.
- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Nepoužívajte ak je obal otvorený alebo poškodený.

Manipulácia s katétrom

- Ešte pred angioplastikou treba balónikový katéter skontrolovať, overiť funkčnosť a ubezpečiť sa, že jeho rozmer a tvar je vhodný na špecifickú procedúru pre ktorú sa má použiť.
- Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k nadmernému utiahnutiu hemostatického adaptéra okolo drieku katétra, nakoľko môže dôjsť k zúženiu lúmenu a tým k ovplyvneniu nafúknutia/sfúknutia balónika.

Umiestnenie katétra

- Pred zavedením balónikového katétra podajte vhodnú antikoagulačnú a vazodilatačnú terapiu.
- Počas manipulácie s balónikovým katétrom je potrebné dávať pozor na polohu hrotu vodiaceho katétra.
- Pri zavádzaní alebo výmene balónikového katétra sa odporúča dôkladne utrieť vodiaci drôt, aby sa katéter lepšie pohyboval po vodiacom drôte.
- Nerozťahujte balónik, pokiaľ nie je správne umiestnený v cieve.
- Balónik môže pri nafúknutí sklznúť z lézie. Balónik starostlivo nafúknite pod kontrolou pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením, tak aby balónik nezmenil polohu v lézii.
- Po vykonanej procedúre nekladajte PTCA katéter naspäť do špirálového dispenzáru.

7. Možné komplikácie a nežiadúce účinky

Možné nežiadúce účinky, ktoré môžu súvisieť s použitím PTCA dilatačného balónika sú nasledovné (ale nie jediné):

- náhle uzavretie
- akútny infarkt myokardu
- angína alebo nestabilná angína
- úzkosť
- arytmia, vrátane ventrikulárnej fibrilácie
- arteriovenózna fistula
- srdcová tamponáda/perikardiálny výpotok
- kardiogénny šok
- cievna mozgová príhoda/mŕtvica
- koronárna aneurizma
- bypass koronárnej artérie
- spazmus koronárnej artérie
- disekcia koronárnej cievy, perforácia, prasknutie alebo poranenie
- smrť
- liekové reakcie, alergická reakcia na kontrastnú látku
- embólia
- hemodynamický kompromis
- krvácanie alebo hematóm
- hypo/hypertenzia
- infekcia
- malá cievna trauma
- ischemia myokardu
- bolesť
- perkutánna opätovná intervencia
- pseudoaneurizma (v mieste zavedenia katétra)
- pyrogénna reakcia
- zlyhanie obličiek
- respiračná nedostatočnosť
- restenóza dilatovanej cievy
- sepsa
- oklúzia bočnej vetvy
- slow flow/no reflow

- trombóza
- úplná oklúzia koronárnej artérie alebo bypassového štepu
- prechodný ischemický záchvat
- vazovágálne reakcie
- komorová dráždivosť/dysfunkcia
- trauma ciev vyžadujúca chirurgickú nápravu alebo intervenciu
- objemové preťaženie

8. Materiálové požiadavky

- Introducer Sheath
- Vodiaci katéter: Minimálny vnútorný priemer 5F (0.058"); vid' etiketu na obale
- Hemostatický ventil/ventily
- Kontrastná látka zriedená 1:1 s normálnym fyziologickým roztokom
- Sterilný heparinizovaný normálny fyziologický roztok
- 20cc luer-lock striekačka
- nafukovacie zariadenie
- Vodiaci drôt (GW): Maximálny priemer: 0.014"; vid' etiketu na obale
- Zavádzač vodiaceho drôtu
- Momentové zariadenie vodiaceho drôtu

9. Procedúra

Inšpekcia pred použitím:

Pred angioplastikou treba starostlivo skontrolovať a otestovať na overenie správnej funkčnosti všetky zariadenia, vrátane dilatačného katétra, ktoré sa budú pri procedúre používať. Je nevyhnutné, aby sa balónik dilatačného katétra otestoval na maximálny tlak, ktorý sa má použiť počas zákroku a aby sa skontroloval jeho časový cyklus nafúknutia/sfúknutia. Počas tohto testu by sa mal balónik nafúknuť do 5 sekúnd a sfúknuť v priebehu 15 sekúnd.

POZNÁMKA: Veľkosti balónikov sú v rozmedzí 10% od priemerných nominálnych priemerov uvedených na etikete na vrecku.

Príprava dilatačného katétra:

Na správnu prípravu katétra na použitie je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

1. Pripravte zriedený roztok kontrastnej látky a sterilného fyziologického roztoku (t.j. odporúča sa odplyných 50% kontrastnej látky/ 50% fyziologického roztoku).
2. Stiahnite ochranné puzdro z balónika (uistite sa, že sa odstráni aj ochranný mandrénový drôt).
3. 20cc plastovú striekačku naplňte 6 až 8 cc nafukovacieho média. Striekačku pripojte ku konektoru single luer lock na proximálnom konci katétra.
4. Podtlakom striekačky odstráňte všetok vzduch z lúmenu katétra alebo balónika.
5. Katéter držte distálnym hrotom a balónikom smerom nadol, pričom striekačka je nad katétrom. Pomaly vstreknite kontrastnú látku aby sa balónik čiastočne nafúkol.
6. Striekačku natiahnite späť, aby sa vytvorilo vákuum a balónik sa sfúkol. Jemné poklepanie na katéter môže pomôcť pri odstraňovaní vzduchu z balónika do striekačky.
7. Kroky 4 a 5 opakujte až kým všetok vzduch nie je odstránený.
8. Striekačku natiahnite späť a odstráňte všetku kontrastnú látku.
9. Naplňte 10cc striekačku heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pripojte preplachovací mandrén k striekačke.

Vložte preplachovací mandrén do proximálneho lúmenu vodiaceho drôtu. Vstreknite heparinizovaný fyziologický roztok cez lúmen vodiaceho drôtu a vytiahnite preplachovací mandrén.

10. Opatrne nasadte ochranné púzdro aby sa zachoval nízky profil balónika až kým nebude pripravený na použitie.

11. Ochranné púzdro stiahnite až tesne pred zavedením balónika cez vodiaci drôt.

PTCA Procedúra:

1. Príprava pacienta a zavedenie vodiaceho katétra

a. Pripravte a zakryte vybrané miesto vstupu

b. Podajte lokálne anestetikum

c. Podľa uváženia lekára konzultujte femorálnu žilu. Štandardnou technikou zaveďte 5F bipolárnu stimulačnú elektródu. Stimulačná elektróda môže byť umiestnená v apexe pravej komory a pripravená v pohotovostnom režime pre prípad, že by bola potrebná núdzová stimulácia. Elektróda taktiež poskytuje priestorovú referenciu na fluoroskopickú obrazovku. POZNÁMKA: Ak použijete brachiálny prístup, ignorujte kroky d. až j. Vykonajte potvrdzujúcu angiografiu vrátane intravenózneho podania heparínu, využívajúc konvenčné katetrizačné techniky. Nahraďte angiografický katéter brachiálnym koronárnym vodiacim katétrom používajúc vodiaci drôt 0.014"×165 cm. Pokračujte Krokom 2.

d. Kanylujte femorálnu artériu vhodnou perkutánnou ihlou. Odstráňte mandrén, aby ste sa uistili, že ihla je v lúmene cievy.

e. Umiestnite zavádzač vhodnej veľkosti do femorálnej cievy. Použite štandardné perkutánne techniky.

f. Zaveďte flexibilný vodiaci drôt 0.014"×165 cm, flexibilným koncom vpred, cez ihlu a do cievy. Pod fluoroskopiou posuňte distálny hrot vodiaceho drôtu po úroveň bránice.

POZNÁMKA: Ak narazíte na odpor, nikdy neposúvajte vodiaci drôt skôr, ako pomocou fluoroskopie neurčíte príčinu tohto odporu.

g. Intravenóznym heparínom antikoagulujte pacienta. Vykonajte základnú koronárnu arteriografiu aby sa potvrdila závažnosť stenózy a aby sa overilo, či pacient naďalej spĺňa indikačné kritéria pre PTCA. Odstráňte angiografický katéter.

h. Prepláchnite vodiaci katéter a zavádzač normálnym fyziologickým roztokom.

i. Zasuňte vodiaci katéter cez zavádzaciu pošvičku po vodiacom drôte. Vodiaci drôt a vodiaci katéter zasúvajte pod fluoroskopiou do zostupnej aorty.

j. Pokračujte v posúvaní vodiaceho katétra pod fluoroskopiou do vzostupnej aorty. Vodiaci drôt by mal predchádzať hrotu vodiaceho katétra až kým sa hrot vodiaceho katétra nedostane do blízkosti aortálneho oblúka.

k. Začnite s vyťahovaním vodiaceho drôtu zatiaľ čo sa vodiaci katéter posúva na pozíciu. Odstráňte vodiaci drôt.

2. K bočnému ramenu pripojte koronárny manifold a ku vodiacemu katéttru pripojte Y-konektor.

Zariadenie prepláchnite normálnym fyziologickým roztokom, aby sa eliminoval všetok vzduch.

3. Aspirujte vodiaci katéter, aby sa uvoľnil všetok zachytený vzduch. Prepláchnite vodiaci katéter normálnym fyziologickým roztokom, naplňte ho kontrastnou látkou a selektívne ho pripojte do príslušného koronárneho ústia. Pomocou arteriografie potvrdte pozíciu katétra.

4. Vytvarujte hrot vodiaceho drôtu (0.014") do požadovanej konfigurácie a opatrne zasuňte vodiaci drôt cez ihlu, ktorá je umiestnená do Y-konektora.

5. Posuňte vodiaci drôt cez vodiaci katéter popri stenotickej lézii, ktorá bola určená na dilatáciu.
6. Odstráňte púzdro z balónikového katétra. Držte vodiaci drôt na mieste a zasuňte proximálny koniec vodiaceho drôtu do distálneho konca balónikového katétra. Vodiaci drôt vystúpi cez otvor približne 23 cm proximálne od balónika.
POZOR: Pri zavádzaní balónikového katétra je potrebné dbať na to, aby sa vodiaci drôt držal v mieste lézie.
7. Posuňte balónikový katéter po vodiacom drôte ku hrotu vodiaceho katétra. Posúvajte balónikový katéter pomocou fluoroskopie do miesta lézie, používajúc vodiaci katéter ako záložnú podporu.
8. Dvojité rádiologické označovacie pásiky by mali pomáhať pri polohovaní relatívne k stenóze.
9. Balónik nafúknite najprv na nízky tlak aby sa potvrdila poloha. Keď sa dosiahne správna poloha balónika, môže sa spustiť vysokotlakové nafúknutie o 10 až 12 atm¹. Neprekročte tlak roztrhnutia.
10. Po prvom nafúknutí a následnom sfúknutí vyhodnoťte distálny koronárny prietok krvi pomocou vstreknutia kontrastnej látky cez vodiaci katéter, kým je balónik sfúknutý.
11. Významná stenóza môže vyžadovať opakované nafukovanie.
12. Balónikový katéter môže byť v prípade potreby vymenený bez toho, aby sa musel odstrániť vodiaci drôt a bez výmeny drôtu. Udržujte pozíciu vodiaceho drôtu a vyťahnite balónikový katéter. Opakujte kroky 6 a 7 aby ste do lézie umiestnili katéter inej veľkosti.
13. Po dilatácii balónik úplne sfúknite a balónikový katéter vtiahnite do vodiaceho katétra.
14. Cez vodiaci katéter vstreknite kontrastnú látku a vykonajte postangiologický angiogram.
15. Odstráňte katétre. (zavádzaciu pošvičku by mal odstrániť ošetrojúci lekár). Keď sú katétre a zavádzacia pošvička odstránené, vykonajte hemostázu kompresiou slabín.
POZNÁMKA: PTCA katétre je možné vrátiť iba po predchádzajúcom súhlase výrobcu, nesmú byť exspirované, nesmú byť otvorené a s nepoškodenými pečaťami na balení.

10. Referencie



















Lekár by mal konzultovať najnovšiu literatúru o súčasnej lekárskej praxi pri balónikovej dilatácii, ako je tá publikovaná ACC/AHA (American College of Cardiology / American Health Association).

11. Vylúčenie záruky a obmedzenie náhrady

Popis alebo špecifikácie v tlačovom materiáli výrobcu, vrátane tejto publikácie, sú určené výhradne na všeobecný popis produktu a nezakladajú vyslovenie akýchkoľvek záruk. Výrobca nezodpovedá za žiadne priame, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z nesprávneho použitia produktu.

¹ pozrite si tabuľku vhodnosti balónikov dodávanú s produktom pre tlak vs. priemer a menovitý tlak roztrhnutia, ako je uvedené na jednotlivých etiketách na obale.

12. Vysvetlenie symbolov

 Neresterilizujte	 Nepoužiť opakovane	 Nepoužiť ak je obal poškodený	 Výstraha	 Výrobca
 Sterilizované Etylénoxidom	 Dátum spotreby	 šarža	 Dátum výroby	 Nevystavujte slnečnému žiareniu
 Uchovávajte v suchu	 Konzultujte návod	 katalógové číslo	 každé balenie obsahuje iba jeden produkt	 Teplotné limity
 CE značka		 Nepyrogenické	 Autorizovaný zástupca	


2460



OBELIS S.A.
Bd. General Wahis, 53, 1030 Brussels,
Belgium
Tel: +32.2.732.59.54 | Fax: +32.2.732.60.03
E: mail @obelis.net | W: www.obelis.net



Advanced MedTech Solutions Private Limited

P-21-22, 25-26 & 34-35, GIDC Manjisar, Tal. - Savli, Dist. - Vadodara. 391775

Toll Free No.: 1800 419 0607, Email: customercare@amsltd.com

AS/IFU/001/04