

Advance Serenity™ 18

Hydrophilic PTA Balloon Dilatation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

Hydrofilt PTA-ballondilationskateter

BRUGERVEJLEDNING

Hydrophiler PTA-Ballondilatationskatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

Υδρόφιλος καθετήρας διαστολής με μπαλόνι για PTA

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Catéter balón hidrófilo de dilatación para angioplastia transluminal percutánea (ATP)

INSTRUCCIONES DE USO

Cathéter de dilatation à ballonnet hydrophile pour ATP

MODE D'EMPLOI

Catetere di dilatazione a palloncino per PTA idrofilo

ISTRUZIONI PER L'USO

Hydrofiele PTA-ballondilatatiekatheter

GEBRUIKSAANWIJZING

Cateter-balão de dilatação hidrofílico para ATP

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Hydrofil PTA-ballongdilationskateter

BRUKSANVISNING

Hydrofilní dilatační balónkový katétr PTA

NÁVOD K POUŽITÍ

Hidrofil ballonos tágitókatéter PTA-hoz

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hydrofilt PTA-ballongdilatasjonskateter

BRUKSANVISNING

Hydrofilny, balonowy cewnik rozszerzający do PTA

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Advance Serenity™ 18 Hydrophilic PTA Balloon Dilatation Catheter

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

Sterile: Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. Radiopaque.

For single use only. Do not autoclave.

Carefully read all instructions prior to use, failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

DEVICE NAME

The device brand name is Advance Serenity 18 Hydrophilic PTA Balloon Dilatation Catheter.

DEVICE DESCRIPTION

The Advance Serenity 18 Hydrophilic PTA Balloon Dilatation Catheter is an over-the-wire (OTW) co-axial catheter system designed for use with 0.018 inch (0.46 mm) wire guides. The shaft of the Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) balloon catheter contains a distal balloon and manifold on the proximal. The balloon has two radiopaque markers that aid in the placement of the balloon within the stenosis. The clearance between the inner and outer catheter shaft acts as a passage for the inflation medium for balloon expansion. The balloon and catheter shaft are coated with a hydrophilic coating.

The proximal end of the catheter has a bifurcated manifold and strain relief that allows for the use of the 0.018 inch wire guide and the attachment of a balloon inflation device via a standard luer connector. The inflation device is used to inflate and deflate the balloon with a contrast medium. The Advance Serenity 18 Hydrophilic PTA Balloon Dilatation Catheter is to be provided sterile (via ethylene oxide, EtO) and is intended for single use only.

INDICATIONS FOR USE

The Advance Serenity 18 Hydrophilic PTA Balloon Dilatation Catheter is indicated for the Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) of the peripheral vasculature in the iliac, femoral, popliteal, infra-popliteal and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

CONTRAINDICATIONS

No contraindications known for PTA procedure. The Advance Serenity 18 Hydrophilic PTA Balloon Dilatation Catheter is contraindicated for use in the coronary arteries, the neurovasculature, and for the delivery of stents.

WARNINGS

- This device is intended for single use only; do not reuse. Do not re-sterilize, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis in Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA).
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not advance or retract the device unless the balloon is fully deflated under vacuum.

- If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). Refer to the product label for device specific information. The RBP is based on results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. To prevent over pressurization, use a pressure monitoring device.
- Inflation at a high rate may damage the balloon.
- Use only clinically recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not use with Lipiodol contrast media, or other such contrast media which incorporate the components of this agent.
- Do not use after the "use by date" specified on the package.
- Do not use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked; this may result in the shaft breaking. Instead prepare a new catheter.

PRECAUTIONS

- A thorough understanding of the principles, clinical applications and risk associated with PTA is necessary before using this product.
- This device is not recommended for applications that may require inflation higher than those recommended for this catheter.
- Do not use if package is open or damaged.
- Prior to use, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- During the procedure, appropriate anti-coagulant therapy must be provided to the patient as needed. Anti-coagulant therapy should be continued for a period of time to be determined by the physician after the procedure.
- Consider the use of systemic heparinization. Flush all devices entering the vascular system with sterile heparinized saline or similar isotonic solution.
- The minimal acceptable sheath French size is indicated on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size introducer sheath than indicated on the label.

- Not intended for precise arterial blood pressure monitoring.
- Do not advance or withdraw the PTA catheter within the vasculature unless the catheter is preceded by a wire guide.
- Do not use for procedures other than those indicated in this Instructions for Use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events include but are not limited to:

- Thrombus
- Vessel dissection, perforation, rupture or spasm

- Death
- Abrupt closure
- Acute myocardial infarction
- Acute or subacute thrombosis
- Additional intervention required (major, moderate)
- Allergic reaction (device, contrast medium and medications)
- Amputation
- Angina
- Air embolization
- Aneurysm/Pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Coma
- Embolization, which includes thromboembolization (arterial, pulmonary)
- Hematoma/Pseudoaneurysm at puncture site
- Hemorrhage, including bleeding at puncture site
- Hypotension/Hypertension
- Inflammation/Endarteritis
- Intimal tear
- Ischemia, including tissue ischemia, steal syndrome and necrosis
- Neurological events, including peripheral nerve injury and neuropathies
- Occlusion
- Organ failure (single, multiple)
- Paralysis
- Pyrogenic reaction
- Renal failure
- Seizures/Spasm
- Sepsis/Infection/Pyrogen reaction/Fever
- Shock
- Stroke
- Transient ischemic attack
- Weakness/Discomfort

MATERIAL REQUIRED

- Introducer sheath(s) in the appropriate size and configuration for the selected vasculature. See product label for specific device compatibility.
- 2-3 syringes (10-20 cc)
- 0.018 inch (0.46 mm) wire guide of appropriate length for the vasculature selected
- Contrast media diluted 1:1 with saline
- Inflation device with manometer
- Three-way stopcock
- Luer-lock syringe
- Wire guide introducer

DILATION CATHETER PREPARATION

- Select the balloon catheter and confirm that the labelling matches the desired size, and the product use by date is not expired.
- The catheter is packaged in a protective hoop and pouch; carefully remove the catheter from the package.
- Remove the balloon protector (sheath) and packaging mandrel from the balloon.
- The balloon catheter in deflated position contains tiny air bubbles that should be purged prior to inserting the balloon catheter. To do this, connect a three-way stopcock to the inflation port fitting on the dilatation catheter. Flush through the stopcock. Connect a luer-lock syringe, partly filled with sterile normal saline and contrast medium, to the stopcock. Orient the dilatation catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position. Pull back the plunger and aspirate for 15 seconds until the air is completely evacuated. Close the three-way stopcock. Release the plunger. Disconnect the syringe and evacuate the collected air. Reconnect the syringe and repeat the operation a couple of times until the balloon is completely free of air bubbles.
- Flush the wire lumen with sterile saline.
- Prior to inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline for approximately 30-60 seconds, or gently wiping down the catheter shaft with a gauze sponge saturated in normal saline.

CAUTION: Do not wipe down the catheter surface with dry gauze.

Inflation Device Connection to Catheter

- To remove any air lodged in the distal luer fitting of the inflation device, purge approximately 1ml (cc) of contrast medium.
- With the stopcock in the closed position, disconnect the syringe used in preparation applying a slight positive pressure. A meniscus of contrast medium will appear in the balloon port when the syringe is removed. Verify that a meniscus of contrast medium is evident in both the dilatation catheter balloon port (hub) and the inflation device connection. Securely couple the inflation device to the balloon inflation port of the balloon dilatation catheter.

Use of Balloon Angioplasty Catheter

- Insert a wire guide through the hemostatic valve following the manufacturer's instructions or standard practice. Advance the wire guide carefully into the introducer sheath. When complete, withdraw the wire guide and introducer, if used.
- Attach a torque device to the wire guide, if desired. Under fluoroscopy, advance the wire guide to the desired vessel, then across the stenosis.
- Remove the torque device and back load the distal tip of the dilatation catheter onto the wire guide.

NOTE: To avoid kinking, advance the Advance Serenity 18 slowly, in small increments until the proximal end of the wire guide emerges from the catheter.

NOTE: To preserve the folded balloon shape during insertion and catheter manipulation, maintain a vacuum on the inflation lumen.

- Advance the catheter through the hemostatic valve slowly, while the balloon is fully deflated. It should be observed that the hemostatic valve is only closed as much to prevent blood return yet permitting easy movements of the dilatation catheter. If resistance is encountered, do not advance the catheter through the adapter.

- e. Under fluoroscopy, use the balloon triopaque markers to position the balloon within the lesion to be dilated and inflate the balloon to the appropriate pressure (refer to balloon compliance table). Maintain negative pressure on the balloon between inflations.
- f. Completely deflate the balloon catheter by applying negative pressure for a minimum of 90 seconds. Withdraw the deflated dilatation catheter and wire guide from the guiding catheter/introducer sheath, through the hemostatic valve and remove the balloon catheter.
- g. Repeat inflation of balloon (maximum 10 times) until the desired result is achieved.

CAUTION: If strong resistance is met during advancement or withdrawal of the catheter, discontinue movement and determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw the entire system.

CAUTION: Do not exceed the rated burst pressure. Higher pressures may damage the balloon or catheter or over distend the selected vessel.

CAUTION: If the balloon cannot be withdrawn through the sheath, discontinue movement and determine the cause of resistance (with the aid of fluoroscopy) before proceeding. Ensure that you are using the correct sheath size and that the balloon is fully deflated.

How Supplied

STERILE: This device is sterilized with ethylene oxide.

Non-pyrogenic.

CONTENTS: One Advance Serenity 18 Hydrophilic PTA Balloon Dilatation Catheter.

STORAGE: Store in a dry, dark, cool place. Rotate inventory so that catheters are used prior to the expiration date on the package label.

References

The physician should consult current literature on current medical practice on balloon dilatation.

Warranty

CREAGH MEDICAL Ireland warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. The Advance Serenity 18 Hydrophilic PTA Balloon Dilatation Catheter has been manufactured under carefully controlled conditions. As CREAGH MEDICAL Ireland has no control over the conditions under which this product is used, such as, device handling, patient diagnosis; this warranty is limited to the replacement of this instrument. For the avoidance of doubt CREAGH MEDICAL is not liable for any consequential loss arising from the manner in which the product is used.

This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties either written, oral or implied. No other person may change any of the above or assume any additional liability in relation to this device.

Advance Serenity™ 18

Hydrofilit PTA-ballondilationskateter

SIKKERHEDSFORANSTALTNING: Den amerikanske forbundslov begrænser denne anordning til salg af eller på ordre fra en læge (eller korrekt licenseret praktiserende). Steril: Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogen. Røntgenfast.

Kun til engangsbrug. Må ikke autoklaveres.

Læs alle anvisninger grundigt før brug. Hvis alle advarsler og forsigtighedsregler ikke overholdes, kan det resultere i komplikationer.

ANORDNINGENS NAVN

Anordningens mærkenavn er Advance Serenity 18 hydrofilit PTA-ballondilationskateter.

BESKRIVELSE AF ANORDNING

Advance Serenity 18 hydrofilit PTA-ballondilationskateter er et koaksialt OTW-katetersystem (over-the-wire), der er beregnet til brug med 0,46 mm (0,018") ledetråde. Skaffet på ballonkateteret til perkutan transluminal angioplastik (PTA) indeholder en distal ballon og forgrening proksimalt. Ballonen har to røntgenfaste markører, der hjælper ved placering af ballonen i stenosen. Afstanden mellem det indvendige og det udvendige kateterskaft fungerer som en passage for inflationsmidlet til ballonnudvidelse. Ballonen og kateterskaftet er belagt med en hydrofil belægning. Den proksimale ende af kateteret har en gaffeldelt forgrening og trækafastning, som gør det muligt at anvende 0,46 mm (0,018") ledetråden og foretage fastgørelse af en balloninflationsanordning via en standardiseret luerkonnektor. Inflationsanordningen anvendes til at inflatere og deflatere ballonen med et kontrastmiddel. Advance Serenity 18 hydrofilit PTA-ballondilationskateter skal leveres steril (med ethylenoxid, EtO) og er kun beregnet til engangsbrug.

INDIKATIONER FOR BRUG

Advance Serenity 18 hydrofilit PTA-ballondilationskateter er indiceret til perkutan transluminal angioplastik (PTA) i den perifer vaskulatur i arteria iliaca, femoralis, poplitea, infrapoplitea og renalis samt til behandling af obstruktive læsioner i forbindelse med medfødt eller syntetisk arteriovenøs dialysefistel.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer ved PTA-procedurer. Advance Serenity 18 hydrofilit PTA-ballondilationskateter er kontraindiceret til brug i koronararterierne og neurovaskulaturen og til indføring af stents.

ADVARSLER

- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Må ikke resteriliseres, da dette kan kompromittere anordningens ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering som følge af u hensigtsmæssig genbehandling.
- For at reducere risikoen for karbeskadigelse bør ballonens oppumpede diameter tilnærme sig karrets diameter lige netop proksimalt og distalt for stenosen i perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- Når kateteret eksponeres for det vaskulære system, skal det manipuleres, mens det er under fluoroskopisk observation af høj kvalitet.
- Anordningen må ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er fuldstændig tømt under vakuum.
- Hvis der mærkes modstand under betjeningen, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes.
- Ballontrykket må ikke overskride det nominelle sprængtryk (RBP). Der henvises til produktmærkaten for oplysninger om anordningen. RBP er baseret på resultaterne af in vitro test. Mindst 99,9 % af ballonerne (med 95 % sikkerhed) vil ikke bryde ved eller under RBP. Brug en trykovervågningsanordning til at forhindre overtryk.

- Inflation med høj hastighed kan ødelægge ballonen.

- Anvend kun klinisk anbefalet balloninflationsmiddel. Brug aldrig gasformige midler til at inflatere ballonen.

- Må ikke benyttes sammen med lipiodol-kontrastmidler eller andre sådanne kontrastmidler, som inkorporerer dette aktive stofs komponenter.

- Må ikke benyttes efter "sidste anvendelsesdato", som er angivet på emballagen.

- Undlad at tage et kateter i brug eller forsøge at rette det ud, hvis skaffet er blevet bøjet eller har knæddannelse. Dette kan resultere i, at skaffet knækker. Klargør i stedet et nyt kateter.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Det er nødvendigt med en grundig forståelse af de principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med PTA, inden dette produkt anvendes.

- Denne anordning anbefales ikke til anvendelser, som kan nødvendiggøre højere inflation end dem, der er anbefalet til dette kateter.

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

- Før brug skal kateteret undersøges for at verificere funktionaliteten og for at sikre, at dets størrelse og form er egnet til den specifikke procedure, det skal anvendes til.

- Under proceduren skal der gives passende antikoagulationsbehandling til patienten efter behov. Antikoagulationsbehandlingen skal fortsætte efter indgrebet, i en periode, der fastlægges af lægen.

- Overvej brugen af systemisk heparinisering. Skyl alle anordninger, der har været i kontakt med vaskulærsystemet, med steril, hepariniseret saltvand eller en lignende isotonisk opløsning.

- Den minimalt acceptable French-hylsterstørrelse er angivet på emballagemærkaten. Forsøg ikke at sætte PTA-kateteret ind i et indføringshylster, der er mindre, end den på etiketten angivne.

- Ikke beregnet til nøjagtig overvågning af blodtryk.

- PTA-kateteret må ikke indføres i vaskulaturen eller trækkes tilbage, medmindre kateteret bliver ført af en ledetråd.

- Anordningen må ikke anvendes til andre indgreb end dem, der er angivet i denne brugervejledning.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Blodprop
- Kardissektion, perforering, ruptur eller spasme
- Dødsfald
- Pludselig lukning
- Akut myokardieinfarkt
- Akut eller subakut trombose
- Yderligere intervention påkrævet (betydelig, moderat)
- Allergisk reaktion (anordning, kontrastmiddel og medicin)
- Amputation
- Angina

- Luftemboli
- Aneurisme/pseudoaneurisme
- Arterio-venøs fistel
- Koma
- Embolisering, som omfatter tromboembolisering (arteriel, pulmonal)
- Hæmatom/pseudoaneurisme ved punkturstedet
- Blødning, inklusive blødning ved punkturstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation/endarteritis
- Intimatare
- Iskæmi, inklusive vævsiskæmi, steal syndrom og nekrose
- Neurologiske hændelser, inklusive perifer nerveskade og neuropati
- Okklusion
- Organsvigt (enkelt, flere)
- Lammelse
- Pyrogen reaktion
- Nyreinsufficiens
- Krampeanfald/spasme
- Sepsis/infektions/pyrogen reaktion/feber
- Chok
- Slagtilfælde
- Forbigående iskæmisk anfald
- Svaghed/ubehag

NØDVENDIGE MATERIALER

- Indføringshylster(e) i passende størrelse og konfiguration til den valgte vaskulatur. Se produktmærkaten for at se, om den specifikke anordning er kompatibel
- 2-3 sprøjter (10-20 cc)
- 0,46 mm (0,018") ledetråd i den rette længde for den vaskulatur, der er valgt
- Kontrastmiddel fortyndet 1:1 med saltvand
- Inflationsanordning med trykmåler
- Trevejs-stopphane
- Luer-lock-sprøjte
- Fremfører til ledetråd

KLARGØRING AF DILATATIONSKATETER

- a. Vælg ballonkateter, og bekræft, at mærkningen svarer til den ønskede størrelse, og at produktets anvendelsesdato ikke er overskredet.
- b. Kateteret er indpakket i en beskyttelsesløkke og pose. Tag forsigtigt kateteret ud af pakningen.
- c. Fjern ballonbeskyttelsen (hylsteret) og emballagedornen fra ballonen.
- d. I deflateret tilstand indeholder ballonkateteret bittesmå luftbobler, der skal fjernes, inden ballonkateteret må indføres. For at gøre dette skal du tilslutte en trevejs-stopphane i inflationsporten på dilationskateteret. Skyl gennem stopphanen. Forbind en luer-lock-sprøjte,

- delvist fyldt med almindeligt sterilt saltvand og kontrastmiddel, til stophanen. Drej dilationskateteret, så den distale spids og ballonen vender lodret nedad. Træk stemplet tilbage, og opslug i 15 sekunder, indtil al luft er helt fjernet. Luk trevejs-stopphanen. Slip stemplet. Frakobl sprøjten, og udtøm den indsamlede luft. Tilslut sprøjten igen, og gentag betjeningen et par gange, indtil ballonen er helt fri for luftbobler.
- Skyl trådlumen med sterilt saltvand.
 - Inden du indfører kateteret, skal du aktivere belægningen ved at nedsænke kateteret i almindeligt saltvand i ca. 30-60 sekunder.

SIKKERHEDSFORANSTALTNING: Tør ikke kateteroverfladen af med tør gaze.

Inflationsanordningens tilslutning til kateter

- For at fjerne eventuel luft, som er fanget i inflationsanordningens distale luer-fitting, skylles ca. 1 ml (cc) kontrastmiddel igennem.
- Påfør et let positivt tryk med stophanen i lukket position. En kontrastmiddelmensk kan ses i ballonporten, når sprøjten fjernes. Kontrollér, at en kontrastmiddelmensk er tydelig i både dilationskateterets ballonport (hub) og inflationsanordningens tilslutning. Slut inflationsanordningen til ballondilationskateterets balloninflationsport.

Brug af kateter til ballonangioplastik

- Indfør en ledetråd gennem den hæmostatiske ventil ifølge producentens anvisninger eller standardpraksis. For forsigtigt ledetråden ind i fremførerhylsteret. Når det er gjort, trækkes ledetråden og indføringsinstrumentet tilbage, hvis det er anvendt.
- Fastgør en vridningsanordning på ledetråden, hvis ønsket. Fremfør ledetråden til det ønskede kar og derefter hen over stenosen under fluoroskopi.
- Fjern vridningsanordningen, og sæt dilationskateterets distale spids på ledetråden bagfra.

BEMÆRK: For at undgå knækdannelse fremføres Advance Serenity 18 langsomt i små trin, indtil ledetrådens proximale ende stikker ud af kateteret.

BEMÆRK: For at bevare den foldede ballonform under indføring og kateterets manipulation, skal der opretholdes et vakuum på inflationslumen.

- Fremfør langsomt kateteret gennem den hæmostatiske ventil, mens ballonen tømmes helt. Kontrollér, at den hæmostatiske ventil kun er lukket lige akkurat nok til at forhindre tilbagesstrømning af blod, men tillader, at dilationskateteret let kan bevæges. For ikke kateteret igennem adapteren, hvis der mærkes modstand.
- Brug ballonens røntgenfaste markører under fluoroskopi til at placere ballonen i den læsion, der skal dilateres, og inflater ballonen til det relevante tryk (se tabellen over ballonoverensstemmelse). Oprethold et negativt tryk på ballonen imellem inflationer.
- Tøm ballonkateteret helt ved at anvende undertryk i mindst 90 sekunder. Træk det deflaterede dilationskateter og ledetråden ud af indføringskateteret/indføringshylsteret, igennem den hæmostatiske ventil, og fjern ballonkateteret.
- Gentag inflation af ballonen (maks. 10 gange), indtil det ønskede resultat opnås.

FORSIGTIG: Hvis der mærkes stærk modstand under fremføring eller tilbagetrækning af kateteret, skal bevægelsen standses, og årsagen til modstanden skal findes,

inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan findes, trækkes hele systemet tilbage.

SIKKERHEDSFORANSTALTNING: Det nominelle sprængtryk må ikke overskrides. Højere tryk kan beskadige ballonen eller kateteret eller udvide det aktuelle kar for meget.

SIKKERHEDSFORANSTALTNING: Hvis ballonen ikke kan trækkes tilbage gennem hylsteret, skal du stoppe bevægelsen og bestemme årsagen til modstanden (ved hjælp af fluoroskopi), før du fortsætter. Sørg for, at du bruger den korrekte størrelse hylster, og at ballonen er helt deflateret.

Levering

STERIL: Anordningen er steriliseret med ethylenoxid. Ikke-pyrogen.

INDHOLD: Et Advance Serenity 18 hydrofilt PTA-ballondilationskateter.

OPBEVARING: Opbevares på et tørt, mørkt og køligt sted. Stil pakkerne på lagret, så katetrene bliver anvendt før udløbsdatoen på pakkens etiket.

Referencer

Lægen bør konsultere aktuel litteratur om aktuel medicinsk praksis ved ballondilatation.

Garanti

CREAGH MEDICAL Ireland garanterer, at der er brugt rimelig omhu i fremstillingen og designet af denne anordning. Advance Serenity 18 hydrofilt PTA-ballondilationskateter er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold. Da CREAGH MEDICAL Ireland ikke har kontrol over de betingelser, hvorunder dette produkt anvendes, såsom håndtering af udstyr og patientdiagnose, er denne garanti begrænset til udsifting af dette instrument. For at undgå tvivl er CREAGH MEDICAL ikke ansvarlig for eventuelle efterfølgende tab, der opstår som følge af den måde, produktet anvendes på. Denne garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, både skriftlige, mundtlige og underforståede. Ingen anden person kan ændre ovenstående eller påtage sig yderligere ansvar i forhold til denne anordning.

Advance Serenity™ 18 Hydrophiler PTA-Ballondilationskatheter

VORSICHT: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.

Steril: Sterilisiert mit Ethylenoxidgas. Nicht pyrogen. Röntgengicht.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht autoklavieren. Alle Anweisungen vor der Verwendung aufmerksam durchlesen. Die Nichteingehaltung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

PRODUKTNAME

Der Markenname des Produkts ist Advance Serenity 18 Hydrophiler PTA-Ballondilationskatheter.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Advance Serenity 18 Hydrophile PTA-Ballondilationskatheter ist ein Over-the-Wire-(OTW)-Koaxialkathetersystem, das für die Verwendung mit Drahtführungen 0,46 mm (0,018 Zoll) ausgelegt ist. Der Schaft des perkutanen transluminalen Angioplastie-(PTA)-Ballonkatheters enthält einen distalen Ballon und einen proximalen Verteiler. Der Ballon verfügt über

zwei strahlenundurchlässige Markierungen, die bei der Positionierung des Ballons innerhalb der Stenose helfen. Der Abstand zwischen dem inneren und äußeren Katheterschaft dient als Durchgang für das Füllmedium zur Ballonaufdehnung. Ballon und Katheterschaft sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen.

Das proximale Ende des Katheters weist einen gegabelten Verteiler und eine Zugentlastung auf, die die Verwendung der Drahtführung 0,46 mm (0,018 Zoll) und die Befestigung einer Ballonaufdehnungsvorrichtung über einen Standard-Luer-Anschluss ermöglicht. Die Aufdehnungsvorrichtung dient dazu, den Ballon mit einem Kontrastmittel aufzufüllen und zu entleeren. Der Advance Serenity 18 Hydrophile PTA-Ballondilationskatheter ist steril (über Ethylenoxid, EtO) bereitzustellen und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Der Advance Serenity 18 Hydrophile PTA-Ballondilationskatheter ist indiziert für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) peripherer Gefäße in den iliakalen, femoralen, poplitealen, infrapoplitealen und renalen Arterien und zur Behandlung von obstructiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für das PTA-Verfahren bekannt. Der Advance Serenity 18 Hydrophile PTA-Ballondilationskatheter ist kontraindiziert für den Einsatz in den Koronararterien, der Neurovaskulatur und zur Einführung von Stents.

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren, da dies die Produktleistung beeinträchtigen und das Risiko einer Kreuzkontamination durch unsachgemäße Wiederaufbereitung erhöhen kann.
- Um das Potenzial für Gefäßschäden zu verringern, sollte der aufgedehnte Durchmesser des Ballons dem Durchmesser des Gefäßes nur proximal und distal zur Stenose bei der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) entsprechen.
- Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, sollte er unter hochqualitativer fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden.
- Das Produkt nur vorschieben bzw. zurückziehen, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert ist.
- Wenn bei der Manipulation Widerstand spürbar ist, vor dem Weiterbewegen die Ursache des Widerstands bestimmen.
- Der Ballondruck sollte den Nennberstdruck nicht überschreiten. Die produktspezifischen Informationen sind dem Produktetikett zu finden. Das Nennberstdruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 %) platzen nicht bei oder unter ihrem Nennberstdruck. Zur Vermeidung eines Überdrucks ein Drucküberwachungsgerät verwenden.
- Eine Aufdehnung mit hohem Druck kann den Ballon beschädigen.
- Nur ein klinisch empfohlenes Ballonfüllmedium verwenden. Niemals gasförmige Medien verwenden,

um den Ballon aufzudehnen.

- Nicht mit Lipidol-Kontrastmittel oder anderen Kontrastmitteln verwenden, die die Bestandteile dieses Mittels enthalten.
- Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden oder nicht versuchen, einen Katheter zu richten, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist; dies kann zum Bruch des Schaftes führen. Stattdessen einen neuen Katheter vorbereiten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ein gründliches Verständnis der Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit PTA ist vor der Verwendung dieses Produkts erforderlich.
- Dieses Produkt wird nicht für Anwendungen empfohlen, bei denen eine höhere Aufdehnung erforderlich ist als bei diesem Katheter.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor der Verwendung sollte der Katheter untersucht werden, um die Funktionalität zu überprüfen und zu gewährleisten, dass seine Größe und Form für das spezifische Verfahren, für das er verwendet werden soll, geeignet sind.
- Während des Verfahrens muss der Patient bei Bedarf mit einer geeigneten Antikoagulationstherapie versorgt werden. Die Antikoagulationstherapie sollte für einen Zeitraum fortgesetzt werden, der vom Arzt nach dem Eingriff festzulegen ist.
- Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung sollte erwogen werden. Alle Produkte, die in das Gefäßsystem eingebracht werden, mit heparinisierter, physiologischer Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Lösung ausspülen.
- Auf dem Packungsetikett ist die minimal zulässige French-Größe für die Schleuse angegeben. Nicht versuchen, den PTA-Katheter durch eine kleinere als auf dem Etikett angegebene Einführschleuse zu führen.
- Nicht für eine präzise arterielle Blutdruckmessung bestimmt.
- Den PTA-Katheter nicht innerhalb des Gefäßsystems vorschieben oder herausziehen, es sei denn, dem Katheter geht eine Drahtführung voraus.
- Nicht für andere als die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren verwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen zählen u. a.:

- Thrombus
- Gefäßdissektion, Perforation, Ruptur oder Spasmus
- Tod
- Abrupter Verschluss
- Akuter Myokardinfarkt
- Akute oder subakute Thrombose
- Zusätzlicher Eingriff erforderlich (schwer, mäßig)
- Allergische Reaktion (Produkt, Kontrastmittel und

- Medikamente)
- Amputation
- Angina
- Luftemboisation
- Aneurysma/Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Koma
- Embolisation, einschließlich Thromboembolisation (arteriell, pulmonal)
- Hämatom/Pseudoaneurysma an der Punktionsstelle
- Blutungen, einschließlich Blutungen an der Einstichstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung/Endarteritis
- Intimarris
- Ischämie, einschließlich Gewebeischämie, Steal-Syndrom und Nekrose
- Neurologische Ereignisse, einschließlich peripherer Nervenverletzungen und Neuropathien
- Okklusion
- Organversagen (einfach, mehrfach)
- Lähmung
- Pyrogene Reaktion
- Niereninsuffizienz
- Anfälle/Spasmen
- Sepsis/Infektion/Pyrogenreaktion/Fieber
- Schock
- Schlaganfall
- Transiente ischämische Attacke
- Schwäche/Unbehagen

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Einführschleuse(n) in der entsprechenden Größe und Konfiguration für das ausgewählte Gefäßsystem. Siehe Produktetikett bzgl. spezifischer Produktkompatibilität.
- 2–3 Spritzen (10–20 cm³)
- Drahtführung 0,46 mm (0,018 Zoll) mit entsprechender Länge für das ausgewählte Gefäß
- Kontrastmittel 1:1 mit Kochsalzlösung verdünnt
- Aufdehnungsvorrichtung mit Manometer
- Dreiweghahn
- Luer-Lock-Spritze
- Drahteführschleuse

VORBEREITUNG DES DILATATIONSKATHETERS

- Wählen Sie den Ballonkatheter aus und vergewissern Sie sich, dass die Kennzeichnung der gewünschten Größe entspricht und das Haltbarkeitsdatum des Produkts nicht abgelaufen ist.
- Der Katheter ist in einem Schutzbügel verpackt. Nehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der Verpackung.

- Entfernen Sie den Ballonschutz (die Schleuse) und den Verpackungsmandrin vom Ballon.
- Der Ballonkatheter enthält in entleerter Position winzige Luftblasen, die vor dem Einsetzen des Ballonkatheters ausgespült werden sollten. Schließen Sie dazu einen Dreiweghahn an den Aufdehnungsanschluss am Dilatationskatheter an. Spülen Sie durch den Absperrhahn. Schließen Sie eine Luer-Lock-Spritze, teilweise mit steriler Kochsalzlösung und Kontrastmittel gefüllt, an den Absperrhahn an. Richten Sie den Dilatationskatheter so aus, dass die distale Spitze und der Ballon vertikal nach unten zeigen. Ziehen Sie den Kolben zurück und aspirieren Sie 15 Sekunden lang, bis die Luft vollständig entfernt ist. Schließen Sie den Dreiweghahn. Lassen Sie den Kolben los. Trennen Sie die Spritze und evakuieren Sie die angesammelte Luft. Schließen Sie die Spritze wieder an und wiederholen Sie den Vorgang ein paar Mal, bis der Ballon vollständig frei von Luftblasen ist.
- Spülen Sie das Drahtlumen mit steriler Kochsalzlösung.
- Vor dem Einsetzen des Katheters aktivieren Sie die Beschichtung, indem Sie den Katheter für ca. 30–60 Sekunden in physiologische Kochsalzlösung eintauchen.

VORSICHT: Wischen Sie die Katheteroberfläche nicht mit trockener Gaze ab.

Anschluss der Aufdehnungsvorrichtung an den Katheter

- Um die im distalen Luer-Anschluss der Aufdehnungsvorrichtung eingeschlossene Luft zu entfernen, spülen Sie ca. 1 ml (cm³) Kontrastmittel.
- Trennen Sie die zur Vorbereitung verwendete Spritze ab und beaufschlagen Sie bei geschlossenem Absperrhahn einen leichten Überdruck. Ein Meniskus von Kontrastmittel erscheint im Ballonanschluss, wenn die Spritze entfernt wird. Bestätigen Sie, dass ein Meniskus von Kontrastmittel sowohl im Dilatationskatheter-Ballonanschluss als auch im Anschluss der Aufdehnungsvorrichtung sichtbar ist. Verbinden Sie die Aufdehnungsvorrichtung sicher mit dem Ballonanaufdehnungsanschluss des Ballondilatationskatheters.

Verwendung des Ballon-Angioplastie-Katheters

- Führen Sie eine Drahtführung gemäß den Anweisungen des Herstellers oder der üblichen Praxis durch das hämostatische Ventil ein. Schieben Sie die Drahtführung vorsichtig in die Einführschleuse vor. Ziehen Sie anschließend die Drahtführung und die Einführschleuse (sofern vorhanden) zurück.
- Befestigen Sie bei Bedarf eine Drehmomentvorrichtung an der Drahtführung. Schieben Sie die Drahtführung unter Durchleuchtung zum gewünschten Gefäß und dann über die Stenose vor.
- Entfernen Sie die Drehmomentvorrichtung und setzen Sie die distale Spitze des Dilatationskatheters wieder auf die Drahtführung.

HINWEIS: Schieben Sie den Advance Serenity 18 langsam und in kleinen Schritten vor, bis das proximale Ende der Drahtführung aus dem Katheter herausragt, um Knicke zu vermeiden.

HINWEIS: Halten Sie ein Vakuum am Aufdehnungslumen aufrecht, um die gefaltete Ballonform während des Einführens und der Kathetermanipulation beizubehalten.

- Schieben Sie den Katheter langsam durch das hämostatische Ventil vor, während der Ballon vollständig entleert ist. Es ist zu beachten, dass das hämostatische Ventil nur so weit geschlossen ist, dass ein Blutrückfluss verhindert wird und dennoch eine leichte Bewegung des Dilatationskatheters möglich ist. Wenn Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht durch den Adapter vorgeschoben werden.
- Verwenden Sie unter Durchleuchtung die röntgendichten Markierungen des Ballons, um den Ballon innerhalb der zu dilatierenden Läsion zu positionieren und den Ballon auf den entsprechenden Druck aufzudehnen (siehe Ballon-Compliance-Tabelle). Behalten Sie zwischen den Aufdehnungsvorgängen den Unterdruck auf dem Ballon bei.
- Entleeren Sie den Ballonkatheter vollständig, indem Sie mindestens 90 Sekunden lang Unterdruck anlegen. Ziehen Sie den entleerten Dilatationskatheter und die Drahtführung aus dem Führungskatheter / der Einführschleuse durch das hämostatische Ventil heraus und entfernen Sie den Ballonkatheter.
- Wiederholen Sie die Aufdehnung des Ballons (maximal 10 Mal), bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist.

ACHTUNG: Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters starker Widerstand auftritt, brechen Sie die Bewegung ab und ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt werden kann, ziehen Sie das gesamte System zurück.

VORSICHT: Den Nennberstdruck nicht überschreiten. Höhere Drücke können den Ballon oder Katheter beschädigen oder das ausgewählte Gefäß übermäßig aufweiten.

VORSICHT: Wenn der Ballon nicht durch die Schleuse herausgezogen werden kann, stoppen Sie die Bewegung und bestimmen Sie die Ursache des Widerstandes (mit Hilfe von Fluoroskopie), bevor Sie fortfahren. Achten Sie darauf, dass Sie die richtige Schleusengröße verwenden und dass der Ballon vollständig entleert ist.

Lieferumfang

STERIL: Dieses Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht pyrogen.

INHALT: Ein Advance Serenity 18 Hydrophiler PTA-Ballondilatationskatheter.

LAGERUNG: An einem trockenen, dunklen, kühlen Ort aufbewahren. Das Inventar so umschlagen, dass die Katheter vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Literaturhinweise

Der Arzt sollte die aktuelle Literatur über die aktuelle medizinische Praxis zur Ballondilatation konsultieren.

Gewährleistung

CREAGH MEDICAL Ireland gewährleistet, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Der Advance Serenity 18 Hydrophile PTA-Ballondilatationskatheter wurde unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt. Da CREAGH MEDICAL Ireland keine Kontrolle über die Bedingungen hat, unter denen dieses Produkt verwendet wird, wie z. B. Produktumgebung, Patientendiagnose, beschränkt sich diese Gewährleistung auf den Austausch dieses Instruments. Zur Vermeidung von Zweifeln haftet CREAGH MEDICAL nicht für Folgeschäden, die sich aus der Art und Weise ergeben, in der das Produkt verwendet wird.

Diese Gewährleistung ist exklusiv und ersetzt alle anderen schriftlichen, mündlichen oder stillschweigenden Gewährleistungen. Keine andere Person darf einen der vorgenannten Punkte ändern oder eine zusätzliche Haftung in Bezug auf dieses Produkt übernehmen.

Advance Serenity™ 18 Υδρόφιλος καθετήρας διαστολής με μπαλόνι για PTA

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

Στείρο: Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο. Ακτινοακέραιο.

Για μία μόνο χρήση. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Εάν δεν τηρήσετε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, μπορεί να προκληθούν επιπλοκές.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η εμπορική επωνυμία της συσκευής είναι «Υδρόφιλος καθετήρας διαστολής με μπαλόνι για PTA Advance Serenity 18».

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο υδρόφιλος καθετήρας διαστολής με μπαλόνι για PTA Advance Serenity 18 είναι ένα ομοαξονικό σύστημα καθετήρα «πάνω από το σύρμα» (OTW) το οποίο είναι σχεδιασμένο για χρήση με οδηγιά σύρματα 0,46 mm (0,018 in.). Το στέλεχος του καθετήρα με μπαλόνι διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) περιέχει ένα περιφερικό μπαλόνι και ένα πολύβρυστο τύπου manifold στο εγγύς τμήμα. Το μπαλόνι διαθέτει δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες που βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού εντός της στένωσης. Το διάκενο μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού στελέχους του καθετήρα λειτουργεί ως δίοδος για το μέσο διόγκωσης, για τη διαστολή του μπαλονιού. Το μπαλόνι και το στέλεχος καθετήρα είναι επικαλυμμένα με υδρόφιλη επικάλυψη.

Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει ένα διχαλωτό πολύβρυστο και ένα ανακουφιστικό καταπόνθησης που επιτρέπει τη χρήση του οδηγού σύρματος 0,46 mm (0,018 in.) και τη σύνδεση της συσκευής διόγκωσης μπαλονιού μέσω τυπικού συνδέσμου luer. Η συσκευή διόγκωσης χρησιμοποιείται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού με σκιαγραφικό μέσο. Ο υδρόφιλος καθετήρας διαστολής με μπαλόνι για PTA Advance Serenity 18 παρέχεται αποστειρωμένος (με οξείδιο του αιθυλενίου, EtO) και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι για PTA Advance Serenity 18 ενδείκνυται για τη διαστολή μέσω διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) στενώσεων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων των λαγόνιων, μηριαίων, λαγονομηριαίων, ιγνυακών, υποίγνυακών και νεφρικών αρτηριών, καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών φυσικών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συγγίγων αιμοκάθαρσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη διαδικασία PTA. Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι για PTA Advance Serenity 18 αντενδείκνυται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες και το νευροαγγειακό σύστημα, καθώς και για την τοποθέτηση ενδοπροθέσεων (stent).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστεριώνετε, διότι αυτό μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής κάκωσης, η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού πρέπει να είναι κατά προσέγγιση ίση με τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης κατά τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA).
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας.
- Μην προωθείτε ούτε να αποσύρετε τη συσκευή εάν το μπαλόνι δεν έχει αποδιογκωθεί πλήρως υπό κενό.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε τη διαδικασία.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP). Για πληροφορίες σχετικά με τη συγκεκριμένη συσκευή, ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος. Η RBP βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τουλλάχιστον το 99,9% των μπαλονιών (με διάστημα εμπιστοσύνης 95%) δεν θα υποστούν διάρρηξη εάν διογκωθούν έως το όριο της RBP ή κάτω από αυτό. Για να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικής πίεσης, χρησιμοποιήστε όργανο παρακολούθησης της πίεσης.
- Η διόγκωση με υψηλό ρυθμό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το κλινικά συνιστώμενο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Μην το χρησιμοποιείτε με σκιαγραφικά μέσα Lipiodol ή άλλα παρόμοια σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν τα συστατικά αυτού του παράγοντα.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε, ούτε να επιχειρήσετε να ισιώσετε, έναν καθετήρα εάν το στέλεχος έχει υποστεί κυρτώσεις ή στρεβλώσεις, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση του στελέχους. Αντ' αυτού, προετοιμάστε έναν νέο καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό, είναι απαραίτητο να έχετε κατανοήσει πλήρως τις τεχνικές αρχές, τις κλινικές εφαρμογές και τους κινδύνους που συσχετίζονται με την PTA.
- Η συσκευή αυτή δεν συνιστάται για εφαρμογές που ενδέχεται να απαιτούν διόγκωση υψηλότερη από τις τιμές διόγκωσης που συνιστώνται για αυτόν τον καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Πριν από τη χρήση, πρέπει να εξετάσετε τον καθετήρα προκειμένου να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητά του και να διασφαλίσετε ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία στην οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να παρέχεται στον ασθενή κατάλληλη αντηπηκτική αγωγή, όπως απαιτείται. Η αντηπηκτική αγωγή πρέπει να συνεχιστεί μετά τη διαδικασία για χρονικό διάστημα το οποίο καθορίζεται από τον ιατρό.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης συστηματικού ηπαρίνσιου. Εκπλύνετε όλες τις συσκευές που εισέρχονται στο αγγειακό σύστημα με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο ισότονο διάλυμα.
- Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French του θηκαριού αναγράφεται στην επισήμανση (ετικέτα) της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα PTA μέσω θηκαριού εισαγωγέα μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην επισήμανση.
- Δεν προορίζεται για την ακριβή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.
- Μην προωθείτε ούτε να αποσύρετε τον καθετήρα PTA εντός του αγγειακού συστήματος εάν πρώτα δεν έχει εισαχθεί οδηγό σύρμα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε διαδικασίες διαφορετικές από αυτές που ορίζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:

- Θρόμβωες
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή σπασμός αγγείου
- Θάνατος
- Αιφνίδιο κλείσιμο αγγείου
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Οξεία ή υποξεία θρόμβωση
- Απαιτηση πρόσθετης παρέμβασης (μείζονος ή μέτριας)
- Αλλεργική αντίδραση (στη συσκευή, στο σκιαγραφικό μέσο και στα φάρμακα)
- Ακρωτηριασμός
- Σπληθάγχη
- Εμβολή αέρα
- Ανεύρυσμα/ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Κώμα
- Εμβολή, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοεμβολής (αρτηριακή, πνευμονική)
- Αιμάτωμα/ψευδοανεύρυσμα στη θέση παρακέντησης
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στη θέση παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή/ενδοαρτηρίτιδα
- Ρήξη έσω χιτώννα
- Ισχαμία, συμπεριλαμβανομένων της ισχαιμίας ιστού, του συνδρόμου υποκλοπής και της νέκρωσης

- Νευρολογικά επεισόδια, συμπεριλαμβανομένων του τραυματισμού περιφερικών νευρών και των νευροπαθειών
- Απόφραξη
- Ανεπάρκεια οργάνου (ενός, πολλαπλών)
- Παράλυση
- Πυρετογόνος αντίδραση
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί
- Σηψαιμία/λοίμωξη/πυρετογόνος αντίδραση/πυρετός
- Καταπληξία
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Αδυναμία/δυσφορία

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

- Θηκάρι(α) εισαγωγέα με το κατάλληλο μέγεθος και διαμόρφωση για το επιλεγμένο αγγειακό σύστημα. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τη συμβατότητα της συγκεκριμένης συσκευής.
- 2-3 σύριγγες (10-20 cc)
- Οδηγό σύρμα 0,46 mm (0,018 in.) κατάλληλου μήκους για το επιλεγμένο αγγειακό σύστημα
- Σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1
- Συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο
- Στρόφιγγα τριών κατευθύνσεων
- Σύριγγα luer lock
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ

- Επιλέξτε τον καθετήρα με μπαλόνι και επιβεβαιώστε ότι η επισήμανση ταιριάζει με το επιθυμητό μέγεθος και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος δεν έχει παρέλθει.
- Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος εντός προστατευτικής στεφάνης και θήκης. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα μπαλονιού (θηκάρι) και τον αξονίσκο συσκευασίας από το μπαλόνι.
- Ο καθετήρας με μπαλόνι στη θέση αποδιόγκωσης περιέχει μικροσκοπικές φυσαλίδες αέρα οι οποίες πρέπει να απομακρυνθούν πριν από την εισαγωγή του καθετήρα με μπαλόνι. Για να το κάνετε αυτό, συνδέστε μια στρόφιγγα τριών κατευθύνσεων στο προσάρτημα θύρας διόγκωσης επί του καθετήρα διαστολής. Εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας. Συνδέστε μια σύριγγα luer-lock, πληρωμένη εν μέρει με στείρο φυσιολογικό ορό και σκιαγραφικό μέσο, στη στρόφιγγα. Προσανατολίστε τον καθετήρα διαστολής με το περιφερικό άκρο και το μπαλόνι στραμμένα προς τα κάτω σε κατακόρυφη θέση. Τραβήξτε πίσω το έμβολο και διενεργήστε αναρρόφηση για 15 δευτερόλεπτα μέχρι να εκκενωθεί πλήρως ο αέρας. Κλείστε τη στρόφιγγα τριών κατευθύνσεων. Αφήστε ελεύθερο το έμβολο. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και εκκενώστε τον συλλεχθέντα αέρα. Επανασυνδέστε τη σύριγγα και επαναλάβετε τη διαδικασία μερικές φορές μέχρι το μπαλόνι να μην περιέχει καμία φυσαλίδα αέρα.
- Εκπλύνετε τον αυλό σύρματος με στείρο φυσιολογικό ορό. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, ενεργοποιήστε την επικάλυψη βυθίζοντας τον καθετήρα σε φυσιολογικό ορό για περίπου 30-60 δευτερόλεπτα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ακουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.

Σύνδεση συσκευής διόγκωσης στον καθετήρα

- Για να απομακρύνετε τυχόν αέρα που έχει παραμείνει στο περιφερικό προσάρτημα luer της συσκευής διόγκωσης, εξε-airώστε με περίπου 1 ml (cc) σκιαγραφικού μέσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Όταν αφαιρεθεί η σύριγγα, θα εμφανιστεί μηνίσκος σκιαγραφικού μέσου στη θύρα μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι ο μηνίσκος σκιαγραφικού μέσου είναι ορατός τόσο στη θύρα (συνδετικό) του μπαλονιού του καθετήρα διαστολής όσο και στη σύνδεση της συσκευής διόγκωσης. Συνδέστε με ασφάλεια τη συσκευή διόγκωσης στη θύρα διόγκωσης μπαλονιού του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι. Με τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση, αποσυνδέστε τη σύριγγα που χρησιμοποιήθηκε στην προετοιμασία, ασκώντας ελαφρά βετική πίεση.

Χρήση του καθετήρα με μπαλόνι αγγειοπλαστικής

- Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή ή την τυπική πρακτική. Προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα.
- Συνδέστε μια συσκευή ροπής στο οδηγό σύρμα, εάν το επιθυμείτε. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό αγγείο και, στη συνέχεια, διαμέσου της στένωσης.
- Αφαιρέστε τη συσκευή ροπής και οπισθοτροφοδοτήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής στο οδηγό σύρμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποφύγετε τη στρέβλωση, προωθήστε αργά και σταδιακά τον καθετήρα Advance Serenity 18 έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διατηρηθεί το σχήμα του διπλωμένου μπαλονιού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και χειρισμού του καθετήρα, διατηρήστε το κενό στον αυλό διόγκωσης.

Δ. Προωθήστε αργά τον καθετήρα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας ενώ το μπαλόνι είναι πλήρως αποδιόγκωμένο. Θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα έχει κλείσει μόνο τόσο, ώστε να αποτρέψει την επιστροφή του αίματος, επιτρέποντας όμως την εύκολη κίνηση του καθετήρα διαστολής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθείτε τον καθετήρα διαμέσου του προσαρμoγέα.

Ε. Υπό ακτινοσκόπηση, χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες του μπαλονιού για να τοποθετήσετε το μπαλόνι εντός της βλάβης που πρόκειται να διασταλεί και διογκώστε το μπαλόνι στην κατάλληλη πίεση (ανατρέξτε στον πίνακα ενδοτικότητας μπαλονιού). Μεταξύ των διογκώσεων, διατηρήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι.

στ. Αποδιόγκωστε πλήρως τον καθετήρα με μπαλόνι ασκώντας αρνητική πίεση για τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα. Αποσύρετε τον αποδιόγκωμένο καθετήρα διαστολής και το οδηγό σύρμα από τον οδηγό καθετήρα/θηκάρι εισαγωγέα μέσω της

αιμοστατικής βαλβίδας και αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι.

- ζ. Επαναλάβετε τη διόγκωση του μπαλονιού (έως 10 φορές το πολύ) μέχρι να πετύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση διάρρηξης. Οι υψηλότερες πιέσεις μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλόνι ή στον καθετήρα ή υπερβολική διαστολή του επεξηγμένου αγγείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν είναι δυνατή η απόσυρση του μπαλονιού μέσω του θηκαριού, διακόψτε την περαιτέρω κίνηση και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης (με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης) πριν συνεχίσετε τη διαδικασία. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος θηκαριού και ότι το μπαλόνι είναι πλήρως αποδιογκωμένο.

Τρόπος διάθεσης

ΣΤΕΙΡΟ: Η συσκευή αυτή αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.

Μη πυρετογόνο.

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ: Ένας υδρόφιλος καθετήρας διαστολής με μπαλόνι για PTA Advance Serenity 18.

ΦΥΛΑΞΗ: Να φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο. Χρησιμοποιείτε εναλλάξ το απόθεμα ούτως ώστε οι καθετήρες να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευασίας.

Βιβλιογραφία

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτείται την τρέχουσα βιβλιογραφία σχετικά με τις τρέχουσες ιατρικές πρακτικές για τη διαστολή αγγείου με χρήση μπαλονιού.

Εγγύηση

Η CREAGH MEDICAL Ireland εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή κατά τη σχεδίαση και κατασκευή της παρούσας συσκευής. Ο υδρόφιλος καθετήρας διαστολής με μπαλόνι για PTA Advance Serenity 18 έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες. Καθώς η CREAGH MEDICAL Ireland δεν ελέγχει με κανέναν τρόπο τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν αυτό, όπως ο χειρισμός της συσκευής και η διάγνωση του ασθενούς, η παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση του παρόντος οργάνου. Προς αποφυγή αμφιβολιών, η CREAGH MEDICAL δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν παρεπόμενες ζημιές που προκύπτουν από τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η εγγύηση αυτή εξαιρεί και υποκαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, είτε γραπτές είτε προφορικές είτε σιωπηρές. Κανένα άλλο άτομο δεν μπορεί να αλλάξει οτιδήποτε από τα προαναφερόμενα ή να αναλάβει οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με την παρούσα συσκευή.

Advance Serenity™ 18

Catéter balón hidrófilo de dilatación para ATP

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico (o profesional médico debidamente autorizado). Estéril: Esterilizado con gas de óxido de etileno. Apirógeno. Radioopaco.

Para un solo uso. No esterilizar en autoclave.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso; la inobservancia de todas las advertencias y precauciones puede ocasionar complicaciones.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO

La marca de este dispositivo es Catéter balón hidrófilo de dilatación para ATP Advance Serenity 18.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón hidrófilo de dilatación para ATP Advance Serenity 18 es un sistema de catéter coaxial sobre guía que se utiliza con guías de 0,46 mm (0,018 pulgadas). El cuerpo del catéter balón para ATP contiene un colector y balón distal en el proximal. El balón tiene dos marcadores radioopacos que facilitan la colocación del balón dentro de la estenosis. El espacio entre el cuerpo interno y externo del catéter actúa a modo de paso para el medio de inflado que expande el balón. El balón y el cuerpo del catéter tienen un revestimiento hidrófilo.

El extremo proximal del catéter tiene un colector bifurcado y alivio de tensión que permite el uso de la guía de 0,46 mm (0,018 pulgadas) y la fijación de un dispositivo de inflado del balón mediante un conector Luer normal. El dispositivo de inflado se utiliza para inflar y desinflar el balón con un medio de contraste. El catéter balón hidrófilo de dilatación para ATP Advance Serenity 18 se suministra estéril (mediante óxido de etileno, EtO) y es de un solo uso.

INDICACIONES DE USO

El catéter balón hidrófilo de dilatación para ATP Advance Serenity 18 está indicado para la ATP de la vasculatura periférica en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplitea, infrapoplitea y renal, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para la intervención mediante PTA. El uso del catéter balón hidrófilo de dilatación para ATP Advance Serenity 18 está contraindicado en las arterias coronarias, la neurovasculatura y para la introducción de stents.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está indicado para un solo uso; no reutilizar. No reesterilizar, ya que esto puede perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, en la ATP el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de gran calidad.
- No avance ni retraiga el dispositivo sin que el balón esté completamente desinflado al vacío.
- Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de proseguir.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal (PRN). Consulte información específica sobre el dispositivo en la etiqueta del producto. La PRN se basa en resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones (con un intervalo de confianza del 95 %) resiste la rotura más allá de su PRN. Para impedir una presurización excesiva, utilice un dispositivo de control de la presión.

- Un inflado excesivo puede dañar el balón.
- Utilice únicamente un medio de inflado del balón para uso clínico. No utilice nunca aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- No utilice medios de contraste Lipiodol ni otros que contengan los componentes de este agente.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- No utilice (ni intente enderezar) un catéter si el cuerpo se ha doblado o acodado; el cuerpo podría romperse. Deséchelo y prepare un nuevo catéter.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar este producto, es necesario comprender bien los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la ATP.
- Este dispositivo no debe utilizarse en aplicaciones que puedan requerir inflados superiores a los recomendados para este catéter.
- No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Antes de utilizar el catéter, compruebe que funciona correctamente y que su tamaño y forma son adecuados para el uso previsto.
- Durante la intervención, proporcione al paciente el tratamiento anticoagulante adecuado que pueda precisar. Después de la intervención, el tratamiento anticoagulante debe proseguir durante el tiempo que determine el médico.
- Considere el uso de heparinización sistémica. Lave todos los dispositivos que penetren en el sistema vascular con una solución salina heparinizada estéril u otra solución isotónica similar.
- En la etiqueta del envase se expresa en French (F) el tamaño mínimo aceptable de la vaina. No trate de pasar el catéter para ATP por una vaina introductora de tamaño menor que el indicado en la etiqueta.

- No está indicado para el control preciso de la presión arterial.
- Dentro de la vasculatura, el catéter para ATP solo debe avanzarse o retirarse si va precedido por una guía.
- No lo utilice para intervenciones distintas de las indicadas en estas instrucciones de uso.

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos se incluyen los siguientes:

- Trombo
- Disección, perforación, ruptura o espasmo vascular
- Muerte
- Cierre abrupto
- Infarto agudo de miocardio
- Trombosis aguda o subaguda
- Necesidad de nueva intervención quirúrgica (mayor, moderada)
- Reacción alérgica (dispositivo, medio de contraste y medicamentos)
- Amputación

- Angina
- Embolia gaseosa
- Aneurisma/seudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Coma
- Embolia, que incluye tromboembolia (arterial, pulmonar)
- Hematoma/seudoaneurisma en el lugar de la punción
- Hemorragia, incluida pérdida de sangre en el lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación/endoarteritis
- Desgarro de la íntima
- Isquemia, que incluye isquemia hística, síndrome de robo vascular y necrosis
- Episodios neurológicos, que incluyen lesión de tejido nervioso y neuropatías
- Oclusión
- Insuficiencia orgánica (simple, múltiple)
- Parálisis
- Reacción pirógena
- Insuficiencia renal
- Convulsiones/espasmos
- Septicemia/infección/reacción pirógena/fiebre
- Choque
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Debilidad/malestar

MATERIAL NECESARIO

- Vainas introductoras del tamaño y configuración apropiados para la vasculatura seleccionada. Consulte la compatibilidad específica del dispositivo en la etiqueta del producto.
- 2-3 jeringas (10-20 cc)
- Guía de 0,46 mm (0,018 pulgadas) y de longitud correcta para la vasculatura seleccionada
- Medios de contraste diluidos con solución salina a partes iguales
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Llave de paso de tres vías
- Jeringa con adaptador Luer Lock
- Introductor de guía

PREPARACIÓN DEL CATÉTER DE DILATACIÓN

- Cuando haya seleccionado el catéter balón, confirme que el etiquetado coincide con el tamaño deseado y que el producto no ha caducado.
- El catéter se envasa en un aro protector y una bolsa; retire cuidadosamente el catéter del envase.
- Retire la vaina protectora y el mandril de envasado del balón.

- d. En su posición desinflada, el catéter balón contiene diminutas burbujas de aire que deben purgarse antes de introducirlo. Para ello, acople una llave de paso de tres vías al conector del puerto de inflado del catéter de dilatación. Lave a través de la llave de paso. Conecte a la llave de paso una jeringa con adaptador Luer Lock, parcialmente llena de solución salina normal estéril y medio de contraste. Oriente el catéter de dilatación con la punta distal y el balón en posición vertical hacia abajo. Tire del émbolo y aspire durante 15 segundos hasta que salga todo el aire. Cierre la llave de paso de tres vías. Suelte el émbolo. Desconecte la jeringa y evacúe el aire recogido. Reconecte la jeringa y repita la operación un par de veces hasta que desaparezcan todas las burbujas de aire del balón.
- e. Irrigue el lumen de la guía con solución salina estéril.
- f. Antes de introducir el catéter, active su revestimiento sumergiéndolo en una solución salina normal durante unos 30-60 segundos.

PRECAUCIÓN: No pase una gasa seca por la superficie del catéter.

Conexión del dispositivo de inflado al catéter

- a. Para eliminar cualquier aire alojado en el conector de Luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste.
- b. Con la llave de paso en posición cerrada, desconecte la jeringa utilizada en la preparación aplicando una ligera presión positiva. Cuando se extraiga la jeringa, aparecerá un menisco de medio de contraste en el puerto del balón. Compruebe la presencia de un menisco de medio de contraste en el puerto del balón del catéter de dilatación (concentrador) y en la conexión del dispositivo de inflado. Acople el dispositivo de inflado al puerto de inflado del balón en el catéter balón de dilatación.

Uso del catéter de angioplastia con balón

- a. Pase una guía a través de la válvula hemostática según las instrucciones del fabricante o la norma habitual. Con cuidado, inserte la guía en la vaina introductora. Al terminar, extraiga la guía y el introductor, si se han utilizado.
- b. Acople un dispositivo de torsión a la guía, si lo desea. Mediante radioscopia, avance la guía hasta el vaso deseado y a través de la estenosis.
- c. Retire el dispositivo de torsión y cargue por detrás la punta distal del catéter de dilatación en la guía.

NOTA: Para evitar acodamientos, desplace el Advance Serenity 18 poco a poco hasta que el extremo proximal de la guía emerja del catéter.

NOTA: Para preservar la forma del balón plegado durante la inserción y la manipulación del catéter, mantenga un vacío en el lumen de inflado.

- d. Avance el catéter a través de la válvula hemostática lentamente, con el balón totalmente desinflado. Tenga en cuenta que la válvula hemostática solo se cierra en la medida necesaria para impedir el retorno de la sangre, pero sin dificultar los movimientos del catéter de dilatación. Si encuentra resistencia, no pase el catéter por el adaptador.
- e. Mediante radioscopia, utilice los marcadores radioopacos del balón para colocarlo dentro de la lesión que se vaya a dilatar e infle el balón a la presión adecuada (consulte la tabla de distensibilidad del balón). Mantenga presión negativa en el balón entre un inflado y el siguiente.

- f. Desinfele completamente el catéter balón aplicando presión negativa durante un mínimo de 90 segundos. Extraiga del catéter conductor/vaina introductora el catéter de dilatación desinflado y la guía, a través de la válvula hemostática, y retire el catéter balón.
- g. Repita el inflado del balón (como máximo, 10 veces) hasta obtener el resultado deseado.

PRECAUCIÓN: Si encuentra una resistencia fuerte al pasar o extraer el catéter, interrumpa el movimiento y busque la causa de la resistencia antes de continuar. Si no encuentra la causa de la resistencia, extraiga el sistema completo.

PRECAUCIÓN: No exceda la presión de rotura nominal. Presiones mayores pueden dañar el globo o el catéter, o dilatar excesivamente el vaso seleccionado.

PRECAUCIÓN: Si el balón no se puede retirar a través de la vaina, interrumpa el movimiento y determine la causa de la resistencia (con ayuda radioscópica) antes de proseguir. Asegúrese de que está utilizando el tamaño de vaina correcto y de que el balón está completamente desinflado.

Presentación

ESTÉRIL: Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.

CONTENIDO: Un catéter balón hidrófilo de dilatación para ATP Advance Serenity 18.

CONSERVACIÓN: Conservar en un lugar seco, oscuro y fresco. Rote las existencias para utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Referencias

El médico deberá consultar la documentación actual sobre dilataciones con catéter balón.

Garantía

CREAGH MEDICAL Ireland garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. El catéter balón hidrófilo de dilatación para ATP Advance Serenity 18 se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas. Dado que CREAGH MEDICAL Ireland carece de control sobre las condiciones en las que se utiliza este producto, como la manipulación de dispositivos o el diagnóstico del paciente, esta garantía se limita a la sustitución del instrumento. Para evitar dudas, CREAGH MEDICAL no se hace responsable de ninguna pérdida consecuyente derivada de la forma en que se utilice el producto.

Esta garantía es exclusiva y sustituye a cualquier otra garantía escrita, oral o implícita. Ninguna otra persona puede modificar nada de lo anterior ni asumir ninguna responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.

Advance Serenity™ 18 Cathéter de dilatación a balónnet hydrophile pour ATP

MISE EN GARDE: la législation fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance médicale (ou par un praticien adéquatement licencié).

Stérile : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Radio-opaque.

À usage unique. Ne pas stériliser à l'autoclave.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Le non-respect de tous les avertissements et précautions peut entraîner des complications.

NOM DU DISPOSITIF

Le nom de marque du dispositif est le cathéter de dilatación à ballonnet hydrophile Advance Serenity 18 pour ATP.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de dilatación à ballonnet hydrophile Advance Serenity 18 pour ATP est un système de cathéter co-axial sur fil-guide (OTW) conçu pour être utilisé avec des guides de fil de 0,46 mm (0,018 pouce). Le corps du cathéter à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) contient un ballonnet distal et un collecteur sur la partie proximale. Le ballonnet comporte deux repères radio-opaques qui facilitent la mise en place du ballonnet dans la sténose. Le dégagement entre le corps interne et externe du cathéter sert de passage au produit de gonflage pour la dilatación du ballonnet. Le ballonnet et le corps du cathéter sont recouverts d'un revêtement hydrophile. L'extrémité proximale du cathéter est dotée d'un collecteur bifurqué et d'un réducteur de tension qui permettent l'utilisation du guide de fil de 0,46 mm (0,018 pouce) et la fixation d'un dispositif de gonflage de ballonnet par l'intermédiaire d'un raccord Luer standard. Le dispositif de gonflage sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet à l'aide d'un produit de contraste. Le cathéter de dilatación à ballonnet hydrophile Advance Serenity 18 pour ATP doit être fourni stérile (à l'oxyde d'éthylène, EtO) et il est destiné à un usage unique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter de dilatación à ballonnet hydrophile Advance Serenity 18 pour ATP est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) des vaisseaux sanguins périphériques dans les artères iliaques, fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales et pour le traitement des lésions obstructives sur fistules artério-veineuses de dialyse natives ou synthétiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue pour la procédure d'ATP. Le cathéter de dilatación à ballonnet hydrophile Advance Serenity 18 pour ATP est contre-indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires, le système neurovasculaire et le déploiement de stents.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser, car cela pourrait compromettre les performances du dispositif et augmenter le risque de contamination croisée due à un retraitement inapproprié.
- Afin de réduire le risque d'endommagement du vaisseau, le diamètre gonflé du ballonnet doit se rapprocher du diamètre du vaisseau immédiatement proximale et distalement à la sténose de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé alors qu'il est soumis à une observation radioscopique de haute qualité.
- Ne pas faire progresser ou rétracter le dispositif si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide.
- En cas de résistance au cours de la manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale (RBP). Se reporter à l'étiquette du produit pour obtenir des informations spécifiques au dispositif. La RBP est basée sur les

résultats des tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec une confiance de 95 %) n'éclatent pas au niveau de leur RBP ou en dessous de celle-ci. Pour éviter une surpression, utiliser un dispositif de surveillance de la pression.

- Le gonflage à un débit élevé risque d'endommager le ballonnet.
- Utiliser uniquement un produit de gonflage de ballonnet recommandé cliniquement. Ne jamais utiliser de l'air ou de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas utiliser avec un produit de contraste Lipiodol ou tout autre produit de contraste qui comprend les composants de cet agent.
- Ne pas utiliser après la « date de péremption » indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser ou tenter de redresser un cathéter si le corps de celui-ci est courbé ou tordu ; ceci peut entraîner la rupture du corps. Préparer plutôt un nouveau cathéter.

PRÉCAUTIONS

- Avant d'utiliser ce produit, il est nécessaire de bien comprendre les principes, les applications cliniques et les risques associés à l'ATP.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour les applications pouvant nécessiter un gonflage supérieur à celui recommandé pour ce cathéter.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Avant utilisation, le cathéter doit être examiné pour vérifier la fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forme conviennent à la procédure spécifique pour laquelle elle doit être utilisée.
- Pendant la procédure, un traitement anticoagulant approprié doit être fourni au patient, si nécessaire. Le traitement anticoagulant doit être poursuivi pendant une durée déterminée par le médecin après la procédure.
- Envisager l'utilisation d'une héparinisation systémique. Rincer tous les dispositifs pénétrant dans le système vasculaire avec du sérum physiologique hépariné ou une solution isotonique similaire.
- La taille minimale en French acceptable de la gaine est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter d'ATP dans une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- Non conçu pour une surveillance précise de la pression artérielle.
- Ne pas faire progresser ou retirer le cathéter d'ATP dans le système vasculaire, sauf si le cathéter est précédé d'un guide de fil.
- Ne pas utiliser pour des procédures autres que celles indiquées dans le présent Mode d'emploi.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels incluent, sans s'y limiter :

- Thrombus
- Dissection, perforation, rupture ou spasme vasculaires

- Décès
- Fermeture brusque
- Infarctus du myocarde aigu
- Thrombose aiguë ou subaiguë
- Intervention supplémentaire requise (majeure, modérée)
- Réaction allergique (dispositif, produit de contraste et médicaments)
- Amputation
- Angor
- Aéroembolisme
- Anévrisme/pseudoanévrisme
- Fistule artério-veineuse
- Coma
- Embolisation, incluant thromboembolisation (artérielle, pulmonaire)
- Hématome/pseudoanévrisme au site de ponction
- Hémorragie, y compris saignement au niveau du site de ponction
- Hypotension/hypertension
- Inflammation/endartérite
- Déchirure de l'intima
- Ischémie, y compris ischémie tissulaire, syndrome du vol et nécrose
- Événements neurologiques, y compris lésions nerveuses périphériques et neuropathies
- Occlusion
- Défaillance d'organe (unique, multiple)
- Paralyse

- Réaction pyrogène
- Insuffisance rénale
- Convulsions/spasmes
- Septicémie/infection/réaction pyrogène/fièvre
- Choc
- Accident vasculaire cérébral
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Accident ischémique transitoire
- Faiblesse/gêne

MATÉRIEL REQUIS

- Gaine(s) d'introduction de tailles appropriées et configurées pour le système vasculaire sélectionné. Voir l'étiquette du produit pour une compatibilité spécifique du dispositif.
- 2-3 seringues (10-20 cc)
- Guide de fil de 0,46 mm (0,018 pouce) de longueur appropriée pour le système vasculaire sélectionné
- Produit de contraste dilué 1:1 avec du sérum physiologique
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Robinet d'arrêt à trois voies

- Seringue à raccord Luer Lock
- Introducteur de guide de fil

PRÉPARATION DU CATHÉTER DE DILATATION

- Sélectionner le cathéter à ballonnet et confirmer que l'étiquetage correspond à la taille désirée, et que la date de péremption du produit n'est pas expirée.
- Le cathéter est emballé dans un cerceau protecteur et une pochette ; retirer soigneusement le cathéter de l'emballage.
- Retirer le ballonnet de sa protection (gaine) et du mandrin utilisé pour l'emballage.
- Le cathéter à ballonnet dans son état dégonflé contient des bulles d'air minuscules qui doivent être purgées avant l'insertion du cathéter à ballonnet. Pour ce faire, connecter un robinet d'arrêt à trois voies au raccord de l'orifice de gonflage situé sur le cathéter de dilatation. Rincer à travers le robinet d'arrêt. Connecter une seringue à raccord Luer Lock, partiellement remplie de sérum physiologique stérile normal et de produit de contraste, au robinet d'arrêt. Orienter le cathéter de dilatation avec la pointe distale et le ballonnet pointant dans une position verticale descendante. Tirer sur le piston et aspirer pendant 15 secondes jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué. Fermer le robinet d'arrêt à trois voies. Relâcher le piston. Retirer la seringue et évacuer l'air recueilli. Reconnecter la seringue et répéter l'opération plusieurs fois jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement exempt de bulles d'air.
- Rincer la lumière du fil guide avec du sérum physiologique stérile.
- Avant d'insérer le cathéter, activer le revêtement en immergeant le cathéter dans du sérum physiologique normal pendant environ 30 à 60 secondes.

MISE EN GARDE : Ne pas essuyer la surface du cathéter avec de la gaze sèche.

Raccordement du dispositif de gonflage au cathéter

- Pour enlever tout air logé dans le raccord Luer distal du dispositif de gonflage, purger approximativement 1 ml (cc) de produit de contraste.
- Avec le robinet d'arrêt en position fermée, détacher la seringue utilisée pour la préparation en appliquant une légère pression positive. Un ménisque de produit de contraste apparaîtra dans l'orifice du ballonnet lorsque la seringue est retirée. Vérifier qu'un ménisque de produit de contraste est visible à la fois dans l'orifice du ballonnet du cathéter de dilatation (embase) et le raccord du dispositif de gonflage. Raccorder en toute sécurité le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du ballonnet du cathéter de dilatation.

Utilisation du cathéter à ballonnet pour angioplastie

- Insérer un guide de fil dans la valve hémostatique selon les instructions du fabricant ou la pratique courante. Faire avancer soigneusement le guide de fil dans la gaine d'introduction. Une fois terminé, retirer le guide de fil et l'introducteur, le cas échéant.
- Fixer un dispositif de couple au guide de fil, le cas échéant. Sous radioscopie, faire avancer le guide de fil jusqu'au vaisseau désiré, puis à travers la sténose.
- Retirer le dispositif de couple et charger vers l'arrière l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide de fil.

REMARQUE : Pour éviter toute déformation, faire avancer l'Advance Serenity 18 lentement, par petits incréments jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide de fil ressorte du cathéter.

REMARQUE : Pour préserver la forme pliée du ballonnet lors de l'insertion et la manipulation du cathéter, maintenir un vide sur la lumière du gonflage.

- Faire avancer le cathéter à travers la valve hémostatique lentement, tandis que le ballonnet est complètement dégonflé. Il convient de préciser que la valve hémostatique est fermée suffisamment pour empêcher le retour de sang tout en permettant des mouvements faciles du cathéter de dilatation. En cas de résistance, ne pas faire progresser le cathéter dans l'adaptateur.
- Sous radioscopie, utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner le ballonnet dans la lésion qui doit être dilatée et gonfler le ballonnet à la pression appropriée (se reporter au tableau de conformité du ballonnet). Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages.
- Dégonfler complètement le cathéter à ballonnet en appliquant une pression négative pendant un minimum de 90 secondes. Retirer le cathéter de dilatation dégonflé et le guide de fil du cathéter de guidage/de la gaine d'introduction, à travers la valve hémostatique et retirer le cathéter à ballonnet.
- Répéter le gonflage du ballonnet (10 fois au maximum) jusqu'à l'atteinte du résultat souhaité.

MISE EN GARDE : Si une résistance importante est rencontrée au cours de la progression ou du retrait du cathéter, interrompre le mouvement et déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer l'intégralité du système.

MISE EN GARDE : Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale. Des pressions plus élevées peuvent endommager le ballonnet ou le cathéter ou dilater le vaisseau sélectionné.

MISE EN GARDE : Si le ballonnet ne peut pas être retiré à travers la gaine, arrêter le mouvement et déterminer la cause de la résistance (à l'aide de la radioscopie) avant de poursuivre. S'assurer que la gaine utilisée correspond à la taille appropriée et que le ballonnet est complètement dégonflé.

Présentation

STÉRILE : Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène.

CONTENU : Un cathéter de dilatation à ballonnet hydrophile Advance Serenity 18 pour ATP.

CONSERVATION : Conserver dans un endroit sec, sombre et frais. Faire une rotation des stocks de sorte que les cathéters soient utilisés avant la date d'expiration sur l'étiquette de l'emballage.

Références

Le médecin doit consulter la documentation actuelle sur la pratique médicale actuelle relative à la dilatation de ballonnet.

Garantie

CREAGH MEDICAL Ireland garantit que toutes les précautions raisonnables ont été prises pour concevoir et fabriquer ce dispositif. Le cathéter de dilatation à ballonnet hydrophile Advance Serenity 18 pour ATP a été fabriqué dans des conditions strictement contrôlées. Comme CREAGH MEDICAL Ireland n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé, telles que la manipulation du dispositif, le diagnostic du patient, cette garantie se limite au remplacement de cet instrument. Pour

écarter tout doute, CREAGH MEDICAL n'est pas responsable de toute perte indirecte résultant de la manière dont le produit est utilisé.

Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties écrites, orales ou implicites. Aucune autre personne ne peut modifier ce qui précède ou assumer une responsabilité supplémentaire en ce qui concerne ce dispositif.

Advance Serenity™ 18 Catetere di dilatazione a palloncino per PTA idrofilo

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici (o agli operatori sanitari autorizzati) o dietro prescrizione medica. Sterile: sterilizzato mediante gas ossido di etilene. Non pirogeno. Radiopaco.

Esclusivamente monouso. Non sterilizzare in autoclave. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso; la mancata osservanza di tutte le avvertenze e precauzioni può provocare complicanze.

NOME DEL DISPOSITIVO

Il nome e marchio del dispositivo è catetere di dilatazione a palloncino per PTA idrofilo Advance Serenity 18.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di dilatazione a palloncino per PTA idrofilo Advance Serenity 18 è un sistema di catetere coassiale over-the-Wire (OTW) progettato per l'uso con guida a filo da 0,46 mm (0,018 pollici). Lo stelo del catetere a palloncino per angioplastica percutanea transluminale (PTA) contiene un palloncino distale e un collettore sull'estremità prossimale. Il palloncino è dotato di due marker radiopachi che agevolano il posizionamento del palloncino all'interno della stenosi. La distanza tra lo stelo interno ed esterno del catetere consente il passaggio del mezzo di gonfiaggio per l'espansione del palloncino. Il palloncino e lo stelo del catetere sono rivestiti con un rivestimento idrofilo.

L'estremità prossimale del catetere è dotata di un collettore biforcuto e di un dispositivo di riduzione della tensione che consente l'uso di una guida a filo da 0,46 mm (0,018 pollici) e il collegamento di un dispositivo di gonfiaggio del palloncino tramite connettore Luer standard. Il dispositivo di gonfiaggio è utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino con un mezzo di contrasto. Il catetere di dilatazione a palloncino per PTA idrofilo Advance Serenity 18 deve essere fornito sterile (mediante ossido di etilene, EtO) ed è esclusivamente monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere di dilatazione a palloncino per PTA a idrofilo Advance Serenity 18 è indicato per procedure di angioplastica percutanea transluminale (PTA) sul sistema vascolare periferico nelle arterie iliache, femorali, poplitee, infrapoplitee e renali e per il trattamento di lesioni ostruttive di fistole arterovenose per dialisi native o sintetiche.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota per procedure di PTA. Il catetere di dilatazione a palloncino per PTA idrofilo Advance Serenity 18 è controindicato per l'uso nelle arterie coronariche e nel sistema neurovascolare e per il rilascio di stent.

AVVERTENZE

- Il dispositivo è esclusivamente monouso; non riutilizzare. Non risterilizzare, in quanto ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione crociata dovuta a un ritrattamento inadeguato.
- Per ridurre il rischio di danni ai vasi, durante la procedura PTA il diametro del palloncino gonfiato deve essere approssimativamente uguale al diametro del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato in fluoroscopia ad alta qualità.
- Fare avanzare o retrarre il dispositivo esclusivamente con il palloncino completamente sgonfiato sotto vuoto.
- Se si incontra resistenza durante la manipolazione, individuarne la causa prima di procedere.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP). Fare riferimento all'etichetta sul prodotto per informazioni specifiche sul dispositivo. La RBP è basata su risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con una confidenza del 95%) non esploderà a una pressione pari o inferiore all'RBP indicata. Per evitare pressioni eccessive, utilizzare un dispositivo di monitoraggio della pressione.
- Un gonfiaggio rapido può provocare danni al palloncino.
- Utilizzare esclusivamente un mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato per uso clinico. Non gonfiare mai il palloncino con aria o altri mezzi gassosi.
- Non utilizzare con mezzi di contrasto a base di Lipiodol o altri mezzi di contrasto che contengono i componenti di questo agente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare né tentare di raddrizzare un catetere se il relativo stelo è stato piegato o attorcigliato; ciò può causare la rottura dello stelo. Ricorere a un nuovo catetere.

PRECAUZIONI

- Per utilizzare questo prodotto è richiesta una conoscenza approfondita dei principi, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alla PTA.
- Questo dispositivo non è consigliato per applicazioni che possono richiedere un gonfiaggio superiore a quello raccomandato per questo catetere.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Prima dell'uso il catetere deve essere esaminato per verificarne la funzionalità e assicurarsi che le dimensioni e la forma siano adatte per la procedura specifica in cui si intende utilizzarlo.
- Durante la procedura, al paziente deve essere fornita una terapia anticoagulante appropriata, a seconda delle necessità. La terapia anticoagulante deve essere continuata per un periodo che sarà determinato dal medico dopo la procedura.
- Si consideri il ricorso a eparinizzazione sistemica. Irrigare tutti i dispositivi da inserire nel sistema vascolare con soluzione fisiologica eparinizzata sterile o una soluzione isotonica analoga.

- Le dimensioni minime accettabili in French della guaina sono indicate sull'etichetta della confezione. Non tentare di introdurre il catetere per PTA attraverso una guaina introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta.
- Non indicato per il monitoraggio di precisione della pressione arteriosa.
- Non fare avanzare o retrarre il catetere per PTA all'interno del sistema vascolare se non è preceduto da una guida a filo.
- Non utilizzare per procedure diverse da quelle indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Trombo
- Dissezione, perforazione, rottura o spasmo del vaso
- Decesso
- Ostruzione improvvisa
- Infarto miocardico acuto
- Trombosi acuta o subacuta
- Necessità di intervento successivo (importante, moderato)
- Reazione allergica (a dispositivo, mezzo di contrasto e farmaci)
- Amputazione
- Angina
- Embolia gassosa
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Fistola arterovenosa
- Coma
- Embolia, compresa tromboembolia (arteriosa, polmonare)
- Ematoma/pseudoaneurisma nel sito di puntura
- Emorragia, compreso sanguinamento del sito di puntura
- Ipotensione/ipertensione
- Infiammazione/endoarterite
- Lacerazione intinale
- Ischemia, compresa ischemia tissutale, sindrome da furto e necrosi
- Eventi neurologici, comprese lesioni ai nervi periferici e neuropatie
- Occlusione
- Insufficienza dell'organo (singolo, multiplo)
- Paralisi
- Reazione pirogena
- Insufficienza renale
- Convulsioni/spasmo
- Sepsì/infezione/reazione pirogena/febbre
- Collasso circolatorio
- Ictus

- Attacco ischemico transitorio
- Debolezza/disagio

MATERIALE RICHiesto

- Una o più guaine introduttore con dimensioni e configurazione appropriate per i vasi selezionati. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per informazioni specifiche sulla compatibilità del dispositivo.
- 2-3 siringhe (10-20 cc)
- Guida a filo da 0,46 mm (0,018 pollici) di lunghezza appropriata per i vasi selezionati
- Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione fisiologica
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro
- Rubinetto di arresto a tre vie
- Sirigna Luer-Lock
- Introduttore con guida a filo

PREPARAZIONE DEL CATETERE DI DILATAZIONE

- Selezionare il catetere a palloncino e verificare che le informazioni sull'etichetta corrispondano alle dimensioni di interesse e che il prodotto non sia scaduto.
- Il catetere è confezionato in un anello e un sacchetto di protezione; rimuovere con attenzione il catetere dalla confezione.
- Rimuovere la protezione del palloncino (guaina) e il mandrino di confezionamento dal palloncino.
- Il catetere a palloncino in posizione sgonfia contiene minuscole bolle d'aria che devono essere eliminate prima dell'introduzione del catetere a palloncino. Collegare un rubinetto a tre vie al raccordo dell'attacco di gonfiaggio sul catetere di dilatazione. Irrigare attraverso il rubinetto. Collegare al rubinetto una siringa dotata di Luer-Lock parzialmente riempita con soluzione fisiologica sterile normale e mezzo di contrasto. Orientare il catetere di dilatazione in modo che la punta distale e il palloncino siano in posizione verticale e rivolti verso il basso. Tirare indietro lo stantuffo e aspirare per 15 secondi fino a eliminare completamente l'aria. Chiudere il rubinetto a tre vie. Rilasciare lo stantuffo. Scollegare la siringa ed eliminare l'aria raccolta. Ricollegare la siringa e ripetere l'operazione un paio di volte fino a quando il palloncino non è completamente privo di bolle d'aria.
- Irrigare il lume del filo con soluzione fisiologica sterile.
- Prima di introdurre il catetere, attivare il rivestimento immergendo il catetere in soluzione fisiologica normale per circa 30-60 secondi.

ATTENZIONE: non strofinare la superficie del catetere con una garza asciutta.

Collegamento del dispositivo di gonfiaggio al catetere

- Rimuovere eventuale aria presente nel raccordo Luer distale espellendo circa 1 ml (cc) di mezzo di contrasto.
- Con il rubinetto di arresto in posizione chiusa, scollegare la siringa utilizzata durante la preparazione, esercitando una leggera pressione positiva. Un menisco di mezzo di contrasto apparirà nell'attacco del palloncino quando la siringa viene rimossa. Verificare che un menisco di mezzo di contrasto sia visibile sia nell'attacco del palloncino del catetere di dilatazione

(raccordo) che nel collegamento del dispositivo di gonfiaggio. Accoppiare in modo sicuro il dispositivo di gonfiaggio all'attacco di gonfiaggio del palloncino sul catetere di dilatazione a palloncino.

Uso del catetere a palloncino per angioplastica

- Inserire una guida a filo attraverso la valvola emostatica seguendo le istruzioni del produttore o la procedura standard. Fare avanzare con attenzione la guida a filo nella guaina introduttore. Al termine, ritirare il filo guida e l'introduttore, se in uso.
- Collegare un dispositivo di torsione alla guida a filo, se opportuno. In fluoroscopia, fare avanzare la guida a filo fino al vaso di interesse e quindi attraverso la stenosi.
- Rimuovere il dispositivo di torsione e caricare la punta distale del catetere di dilatazione sulla guida a filo.

NOTA: per evitare attorcigliamenti, fare avanzare il catetere Advance Serenity 18 lentamente con piccoli incrementi finché l'estremità prossimale della guida a filo non emerge dal catetere.

NOTA: per preservare la forma del palloncino piegato durante l'inserimento e la manipolazione del catetere, mantenere il vuoto nel lume di gonfiaggio.

- Fare avanzare lentamente il catetere attraverso la valvola emostatica mentre il palloncino è completamente sgonfiato. Tenere presente che la valvola emostatica è chiusa esclusivamente quanto basta per prevenire il ritorno del sangue, consentendo comunque movimenti agevoli del catetere di dilatazione. Se si incontra resistenza, non far avanzare il catetere attraverso l'adattatore.
- In fluoroscopia, utilizzare i marker radiopachi sul palloncino per posizionare il palloncino all'interno della lesione da dilatare, quindi gonfiare il palloncino alla pressione appropriata (fare riferimento alla tabella di conformità del palloncino). Mantenere la pressione negativa sul palloncino tra i gonfiaggi.
- Sgonfiare completamente il catetere a palloncino applicando una pressione negativa per almeno 90 secondi. Retrarre il catetere di dilatazione sgonfio e la guida a filo dal catetere guida/guaina introduttore attraverso la valvola emostatica, quindi rimuovere il catetere a palloncino.
- Ripetere il gonfiaggio del palloncino (massimo 10 volte) fino a ottenere il risultato desiderato.

ATTENZIONE: se si incontra una forte resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, interrompere il movimento e determinare la causa della resistenza prima di procedere. Se non è possibile determinare la causa della resistenza, ritirare l'intero sistema.

ATTENZIONE: non superare la pressione nominale di scoppio. Pressioni superiori possono danneggiare il palloncino o il catetere o dilatare eccessivamente il vaso selezionato.

ATTENZIONE: se non è possibile retrarre il palloncino attraverso la guaina, interrompere il movimento e individuare la causa della resistenza (con l'aiuto della fluoroscopia) prima di procedere. Accertarsi di utilizzare una guaina di dimensioni corrette e che il palloncino sia completamente sgonfio.

Modalità di fornitura

STERILE: il dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene. Non pirogeno.

CONTENUTO: un catetere di dilatazione a palloncino per PTA idrofilo Advance Serenity 18.

CONSERVAZIONE: conservare in un luogo asciutto, buio e fresco. Ruotare l'inventario in modo che i cateteri vengano utilizzati prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

Bibliografia

Il medico deve fare riferimento alla letteratura più recente sulle attuali procedure mediche concernenti la dilatazione tramite palloncino.

Garanzia

CREAGH MEDICAL Ireland garantisce che questo dispositivo è stato progettato e fabbricato con cura ragionevole. Il catetere di dilatazione a palloncino per PTA idrofilo Advance Serenity 18 è stato prodotto in condizioni attentamente controllate. Poiché CREAGH MEDICAL Ireland non ha alcun controllo sulle condizioni in cui viene utilizzato questo prodotto, quali manipolazione dei dispositivi o la diagnosi del paziente, questa garanzia è limitata alla sostituzione del presente strumento. Per evitare ambiguità, CREAGH MEDICAL non si assumerà alcuna responsabilità per qualsiasi perdita consequenziale derivante dalle modalità in cui il prodotto viene utilizzato. Questa garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie scritte, orali o implicite. Nessun'altra persona può modificare quanto sopra né assumersi alcuna responsabilità aggiuntiva in relazione a questo dispositivo.

Advance Serenity™ 18

Idrofiele PTA-ballondilatatiekatheter

LET OP: De Amerikaanse federale wet beperkt de verkoop van dit hulpmiddel aan of op voorschrift van een arts (of bevoegd beroepsbeoefenaar).

Steriel: Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Pyrogeenvrij. Radiopaak.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet autoclavieren.

Lees alle instructies voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig door. Worden niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen nageleefd, dan kan dit leiden tot complicaties.

NAAM VAN HET HULPMIDDEL

De merknaam van het hulpmiddel is Advance Serenity 18 hydrofiele PTA-ballondilatatiekatheter.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Advance Serenity 18 hydrofiele PTA-ballondilatatiekatheter is een over-the-wire (OTW) coaxiaal kathetersysteem, bedoeld voor gebruik met voerdrazen van 0,46 mm (0,018 inch). De schacht van de ballonkatheter voor PTA (percutane transluminale angioplastiek) bevat een distale ballon en een spruitstuk aan de proximale zijde. De ballon heeft twee radiopake markeringen die helpen bij het plaatsen van de ballon in de stenose. De ruimte tussen de binnenste en buitenste katheterschacht fungeert als doorgang voor het inflatiemedium voor het vullen van de ballon. De ballon- en katheterschacht zijn voorzien van een hydrofiele coating.

Het proximale uiteinde van de katheter heeft een vertakt spruitstuk en een trekantlasting waardoor de 0,46 mm (0,018 inch) voerdraad kan worden gebruikt en een hulpmiddel voor het vullen van de ballon kan worden bevestigd via een standaard luer-connector. Het

inflatiehulpmiddel wordt gebruikt om de ballon te vullen en leeg te laten lopen met een contrastmiddel. De Advance Serenity 18 hydrofiele PTA-ballondilatatiekatheter dient steriel te worden geleverd (via ethyleenoxide, EtO) en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Advance Serenity 18 hydrofiele PTA-ballondilatatiekatheter is geïndiceerd voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) van de perifere vasculatuur in de arteria iliaca, femoralis, poplitea, infra-poplitea en renale slagaders en voor de behandeling van obstructieve laesies van native of synthetische arterioveneuze dialysefistels.

CONTRA-INDICATIES

Voor de PTA-procedure zijn geen contra-indicaties bekend. De Advance Serenity 18 hydrofiele PTA-ballondilatatiekatheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in de kransslagaders, de neurovasculatuur en voor de plaatsing van stents.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren, omdat dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten en het risico van kruisbesmetting als gevolg van onjuiste herverwerking kan vergroten.
- Teneinde de kans op vaatbeschadiging te verkleinen, moet bij percutane transluminale angioplastiek (PTA) de diameter van de gevulde ballon de diameter van het bloedvat net proximaal en distaal van de stenose benaderen.
- Wanneer de katheter wordt blootgesteld aan het vaatstelsel, moet deze worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopische observatie.
- Het hulpmiddel niet opvoeren of terugtrekken, tenzij de ballon volledig onder vacuüm is geleegd.
- Als tijdens het manipuleren weerstand wordt waargenomen, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat u verdergaat.
- De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. Raadpleeg het productetiket voor specifieke informatie over het hulpmiddel. De RBP is gebaseerd op resultaten van in-vitrotests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheidsinterval van 95%) zal niet barsten op of onder hun RBP. Gebruik een drukkewakingsapparaat om overdruk te vermijden.
- Overmatige inflatie kan de ballon beschadigen.
- Gebruik uitsluitend een klinisch aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of een medium op basis van gas om de ballon te vullen.
- Niet gebruiken met het contrastmiddel Lipiodol of vergelijkbare contrastmiddelen die de componenten van deze stof bevatten.
- Niet gebruiken na de "uiterste gebruiksdatum" die op de verpakking is gespecificeerd.
- Een katheter niet gebruiken of proberen recht te maken als de schacht is verbogen of geknikt; hierdoor kan de schacht breken. Prepareer in plaats daarvan een nieuwe katheter.

VOORZORGSMATREGELEN

- Grondige kennis van de principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met PTA zijn noodzakelijk voorafgaand aan het gebruik van dit product.
- Dit hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor toepassingen die mogelijk een hogere inflatiedruk vereisen dan de aanbevolen druk voor deze katheter.
- Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is.
- Voorafgaand aan het gebruik dient de katheter te worden onderzocht om de functionaliteit te controleren en te waarborgen dat de maat en vorm geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor deze moet worden gebruikt.
- Tijdens de ingreep moet de patiënt, indien nodig, worden behandeld met passende antistollingstherapie. De antistollingstherapie moet na de ingreep gedurende een bepaalde periode worden voortgezet, zoals bepaald door de arts.
- Overweeg de toepassing van systemische heparinisatie. Spoel alle hulpmiddelen die het vaatstelsel binnenkomen door met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing of gelijkaardige isotone oplossing.
- De minimaal aanvaarde French-maat van de schacht wordt aangegeven op het verpakkingsetiket. Probeer de PTA-katheter niet op te voeren door een inbrenghuls van een kleinere afmeting dan is aangegeven op het etiket.
- Niet bedoeld voor nauwkeurige arteriële bloeddrukbewaking.
- De PTA-katheter mag alleen in de vasculatuur worden opgevoerd of teruggetrokken als de katheter wordt voorafgegaan door een voerdraad.
- Niet gebruiken voor andere procedures dan hetgeen staat aangegeven in deze gebruiksaanwijzing.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen omvatten onder meer:

- Trombus
- Dissectie, perforatie, ruptuur of spasme van het bloedvat
- Overlijden
- Abrupte afsluiting
- Acuut myocardinfarct
- Acute of subacute trombose
- Noodzakelijke aanvullende ingreep (groot, matig)
- Allergische reactie (hulpmiddel, contrastmiddel en geneesmiddelen)
- Amputatie
- Angina
- Luchtembolisatie
- Aneurysma/pseudoaneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Coma

- Embolisatie, waaronder tromboembolisatie (arterieel, pulmonaal),
- Hematoom/pseudoaneurysma bij punctieplaats
- Bloeding, inclusief bloeding bij punctieplaats
- Hypotensie/hypertensie
- Ontsteking/endarteritis
- Intimascheur
- Ischemie, waaronder weefselischemie, staalsyndroom en necrose
- Neurologische incidenten, waaronder perifeer zenuwletsel en neuropathieën
- Occlusie
- Orgaanfalen (enkelvoudig, meervoudig)
- Verlamming
- Pyrogene reactie
- Nierfalen
- Aanvallen/spasmen
- Sepsis/infectie/pyrogene reactie/koorts
- Shock
- Beroerte
- TIA (kortstondige ischemische aanval)
- Zwakte/ongemak

BENODIGD MATERIAAL

- Inbrenghuls/-hulzen van de juiste maat en configuratie voor de geselecteerde vasculatuur. Zie het productetiket voor specifieke compatibiliteit van het hulpmiddel.
- 2-3 spuitn (10-20 cc)
- 0,46 mm (0,018 inch) voerdraad van de juiste lengte voor de geselecteerde vasculatuur
- Contrastmiddel 1:1 verdund met zoutoplossing
- Hulpmiddel om de ballon op te blazen met manometer
- Driewegkraan
- Luer-lockspuit
- Voerdraadintroducer

DE DILATATIEKATHETER VOORBEREIDEN

- Selecteer de ballonkatheter, controleer of de etikettering overeenkomt met de gewenste maat en of de uiterste gebruiksdatum van het product niet is verlopen.
- De katheter is verpakt in een beschermende hoepel; neem de katheter voorzichtig uit de verpakking.
- Verwijder de ballonbescherm (schacht) en transportmandrijn van de ballon.
- In volledig leeggelopen toestand bevat de ballonkatheter kleine luchtbelletjes die moeten worden verwijderd voordat de ballonkatheter wordt ingebracht. Hiervoor sluit u een driewegkraan aan op de inflatiepoort die op de dilatatiekatheter past. Spoel de kraan door. Sluit op de kraan een luer-lockspuit aan die deels is gevuld met normale steriele zoutoplossing en contrastmiddel. Houd de dilatatiekatheter met de distale tip en de ballon zo dat deze in een neerwaartse

verticale richting wijst. Trek de zuiger terug en aspireer gedurende 15 seconden totdat de lucht volledig is verwijderd. Sluit de driewegkraan. Laat de zuiger los. Ontkoppel de spuit en verwijder de opgevangen lucht. Sluit de spuit opnieuw aan en herhaal deze handeling een paar keer totdat de ballon volledig vrij is van luchtballen.

- Spool het draadlumen door met steriele zoutoplossing.
- Voorafgaand aan het inbrengen van de katheter activeert u de coating door de katheter gedurende ongeveer 30-60 seconden onder te dompelen in normale zoutoplossing.

LET OP: Veeg het oppervlak van de katheter niet af met een droog gaas.

Het hulpmiddel om de ballon op te blazen koppelen aan de katheter

- Verwijder ongeveer 1 ml (cc) contrastmiddel om lucht te verwijderen die in de distale Luer-aansluiting van het inflatiehulpmiddel zit.
- Houd de kraan in de gesloten stand en maak de spuit die u voor de voorbereiding hebt gebruikt los met een lichte positieve druk. In de ballonpoort verschijnt een meniscus van contrastmiddel wanneer de spuit wordt afgekoppeld. Controleer of een meniscus van contrastmiddel zichtbaar is in zowel de ballonpoort van de dilatatiekatheter (hub) als in de aansluiting van het inflatiehulpmiddel. Koppel het inflatiehulpmiddel aan de balloninflatiepomp voor de ballondilatatiekatheter.

Gebruik van de ballonkatheter voor angioplastiek

- Breng door de hemostaseklep een voerdraad in volgens de instructies van de fabrikant of de gebruikelijke werkwijze. Voer de voerdraad voorzichtig op in de inbrenghuls. Als u klaar bent, trekt u de draadgeleider en introduceer, indien gebruikt, terug.
- Bevestig desgewenst een koppelinrichting aan de voerdraad. Voer onder fluoroscopie de voerdraad op naar het gewenste bloedvat en passeer dan de stenose.
- Verwijder de koppelinrichting en laad het distale uiteinde van de dilatatiekatheter op de voerdraad.

OPMERKING: Voer om knikken te vermijden de Advance Serenity 18 langzaam, met kleine stukjes op, totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter tevoorschijn komt.

OPMERKING: Handhaaf een vacuüm om het inflatielumen om de gevouwen ballonvorm te behouden tijdens het inbrengen en manipuleren van de katheter.

- Voer de katheter langzaam op door de hemostaseklep met de ballon in volledig lege toestand. Houd er rekening mee dat de hemostaseklep slechts zodanig is gesloten dat het terugstromen van bloed wordt voorkomen, maar dat gemakkelijke bewegingen van de dilatatiekatheter nog mogelijk zijn. Als u weerstand ondervindt, dient u de katheter niet via de adapter op te voeren.
- Gebruik onder fluoroscopie de radiopake ballonmarkers om de ballon te positioneren in de laesie die moet worden gedilateerd en vul de ballon tot de juiste druk (zie balloncompliantietabel). Handhaaf tussen de inflaties in een negatieve druk op de ballon.
- Laat de ballonkatheter volledig leeglopen door minimaal 90 seconden een negatieve druk toe te passen. Trek de leeggelopen dilatatiekatheter en voerdraad uit de geleidekatheter/inbrenghuls door de hemostaseklep, en verwijder de ballonkatheter.

- Herhaal de inflatie van de ballon (maximaal 10 keer) totdat het gewenste resultaat is verkregen.

LET OP: Als u tijdens het opvoeren of terugtrekken van de katheter een sterke weerstand voelt, moet u de beweging stoppen en voordat u verdergaat onderzoeken waardoor deze weerstand wordt veroorzaakt. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden gevonden, trekt u het gehele systeem terug.

LET OP: De nominale barstdruk niet overschrijden. Een hogere druk kan de ballon of katheter beschadigen of het geselecteerde bloedvat overmatig uitrekken.

LET OP: Als de ballon niet door de huls kan worden teruggetrokken, stopt u de beweging en bepaalt u de oorzaak van de weerstand (met behulp van fluoroscopie) voordat u doorgaat. Zorg dat u de juiste hulsmaat gebruikt en dat de ballon volledig is gelegeerd.

Wijze van levering

STERIEL: Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Pyrogeenvrij.

INHOUD: Eén Advance Serenity 18 hydrofiele PTA-ballondilatatiekatheter.

OPSLAG: Op een droge, donkere, koele plaats bewaren. Roteer de voorraad zodat katheters worden gebruikt vóór de vervaldatum op het verpakkingsetiket.

Literatuurverwijzingen

De arts dient actuele literatuur over de huidige medische praktijk ten aanzien van ballondilatatie te raadplegen.

Garantie

CREAGH MEDICAL Ireland garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. De Advance Serenity 18 hydrofiele PTA-ballondilatatiekatheter is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden. Aangezien CREAGH MEDICAL Ireland geen controle heeft over de voorwaarden waaronder dit product wordt gebruikt, zoals de hantering van het hulpmiddel en diagnose van de patiënt, is deze garantie beperkt tot vervanging van dit instrument. Om iedere twijfel uit te sluiten, is CREAGH MEDICAL niet aansprakelijk voor eventuele gevolgschade die voortvloeit uit de wijze waarop het product wordt gebruikt.

Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties, zowel schriftelijk als mondeling of impliciet. Geen enkele andere persoon mag het bovenstaande wijzigen of enige aanvullende aansprakelijkheid met betrekking tot dit hulpmiddel aanvaarden.

Advance Serenity™ 18 Cateter-balão de dilatação hidrofilico para ATP

CUIDADO: a lei federal (EUA) sujeita a venda deste dispositivo a receita médica (ou por um profissional de saúde devidamente certificado).

Estéril: esterilizado com gás de óxido de etileno. Não pirogénico. Radiopaco.

Apenas para uma única utilização. Não coloque no autoclave.

Leia cuidadosamente todas as instruções antes da utilização; a não observação de todos os avisos e precauções pode resultar em complicações.

NOME DO DISPOSITIVO

O nome da marca do dispositivo é cateter-balão de dilatação hidrofilico para ATP Advance Serenity 18.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter-balão de dilatação hidrofilico para ATP Advance Serenity 18 é um sistema de cateter coaxial sob o fio-guia (OTW, over-the-wire) concebido para utilização com fios-guia de 0,46 mm (0,018 polegadas). A haste do cateter-balão de angioplastia transluminal percutânea (ATP) contém um balão distal e um coletor na extremidade proximal. O balão tem dois marcadores radiopacos que ajudam na colocação do balão dentro da estenose. O espaço entre a haste interna e externa do cateter atua como uma passagem para o meio de insuflação para a expansão do balão. O balão e a haste do cateter são revestidos com um revestimento hidrofilico. A extremidade proximal do cateter tem um coletor bifurcado e um redutor de tensão que permite a utilização do fio-guia de 0,46 mm (0,018 polegadas) e a fixação de um dispositivo da insuflação do balão através de um conector luer padrão. O dispositivo de insuflação é utilizado para insuflar e esvaziar o balão com um meio de contraste. O cateter-balão de dilatação hidrofilico para ATP Advance Serenity 18 deve ser fornecido estéril (via óxido de etileno, EtO) e destina-se a apenas uma única utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter-balão de dilatação hidrofilico para ATP Advance Serenity 18 é indicado para angioplastia transluminal percutânea (PTA) da vasculatura periférica nas artérias ilíaca, femoral, ilio-femoral, poplitea, infrapoplitea e renal, e para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas nativas ou sintéticas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas para o procedimento de ATP. O cateter-balão de dilatação hidrofilico para ATP Advance Serenity 18 é contraindicado para utilização nas artérias coronárias, na neurovasculatura e para a colocação de stents.

AVISOS

- Este dispositivo destina-se a apenas uma única utilização; não reutilize. Não reesterilize, pois pode comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inadequado.
- Para reduzir o potencial de danos nos vasos, o diâmetro insuflado do balão deve aproximar-se do diâmetro do vaso apenas proximal e distal à estenose na angioplastia transluminal percutânea (ATP).
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação de fluoroscopia de alta qualidade.
- Não avance ou retraia o dispositivo a menos que o balão seja totalmente esvaziado sob vácuo.
- Se for encontrada resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão nominal de rutura (PRN). Consulte o rótulo do produto para informações específicas do dispositivo. A PRN baseia-se em resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma confiança de 95%) não rebarbentam ou abaxo da respetiva PRN. Para evitar sobrepressurização, utilize um dispositivo de controlo da pressão.
- A insuflação a uma taxa elevada pode danificar o balão.
- Utilize apenas um meio de insuflação do balão clinicamente recomendado. Não utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.

- Não utilize com meio de contraste Lipiodol ou outros meios de contraste que incorporam os componentes deste agente.

- Não utilize após a data de validade especificada na embalagem.

- Não utilize, nem tente endireitar, um cateter se a haste tiver ficado curvada ou dobrada; isto pode resultar na quebra da haste. Em vez disso, prepare um novo cateter.

PRECAUÇÕES

- Uma compreensão completa dos princípios, aplicações clínicas e risco associado à ATP é necessária antes de utilizar este produto.
- Este dispositivo não é recomendado para aplicações que podem exigir insuflação mais elevada do que a recomendada para este cateter.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Antes da utilização, o cateter deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que o seu tamanho e forma sejam adequados para o procedimento específico para o qual deve ser utilizado.
- Durante o procedimento, a terapia anticoagulante apropriada deve ser fornecida ao paciente conforme necessário. A terapia anticoagulante deve ser continuada por um período de tempo, a ser determinado pelo médico, após o procedimento.
- Considere a utilização de heparina sistémica. Irrigue e enxague todos os produtos que entram no sistema vascular com solução salina heparinizada ou uma solução isotónica semelhante.
- O tamanho French mínimo aceitável da bainha é indicado no rótulo da embalagem. Não tente passar o cateter ATP através de uma bainha introdutora de tamanho menor do que o indicado no rótulo.
- Não se destina a uma monitorização da tensão arterial precisa.
- Não avance ou retire o cateter ATP dentro da vasculatura, a menos que o cateter seja precedido por um fio-guia.
- Não utilize para procedimentos diferentes daqueles indicados nestas instruções de utilização.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS

Os eventos adversos potenciais incluem, mas não estão limitados a:

- Trombo
- Dissecção, perfuração, rutura ou espasmo do vaso
- Morte
- Encerramento abrupto
- Infarte agudo do miocárdio
- Trombose aguda ou subaguda
- Intervenção adicional necessária (maior, moderada)
- Reação alérgica (dispositivo, meio de contraste e medicamentos)
- Amputação
- Angina
- Embolia gasosa

- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Coma
- Embolização, que inclui tromboembolia (arterial, pulmonar)
- Hematoma/pseudoaneurisma no local da punção
- Hemorragia, incluindo sangramento no local da punção
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação/endarterite
- Laceração da íntima
- Isquemia, incluindo isquemia de tecido, síndrome de roubo e necrose
- Eventos neurológicos, incluindo lesões nervosas periféricas e neuropatias
- Oclusão
- Falência de órgãos (único, vários)
- Paralisia
- Reação pirogênica
- Insuficiência renal
- Convulsões/espasmo
- Sepsis/infeção/reacção pirogênica/febre
- Choque
- AVC
- Ataque isquémico transitório
- Fraqueza/desconforto

MATERIAL NECESSÁRIO

- Bainha(s) introdutora(s) no tamanho e configuração adequados para a vasculatura selecionada. Consulte o rótulo do produto para compatibilidade de dispositivos específicos
- 2-3 seringas (10-20 cc)
- Fio-guia de 0,46 mm (0,018 polegadas) de comprimento adequado para a vasculatura selecionada
- Meio de contraste diluído 1:1 com solução salina
- Dispositivo de insuflação com manômetro
- Torneira de três vias
- Seringa luer-lock
- Introdutor do fio-guia

PREPARAÇÃO DO CATETER DE DILATAÇÃO

- Selecione o cateter-balão e confirme se a rotulagem corresponde ao tamanho desejado e se a data de validade do produto não expirou.
- O cateter é embalado num aro protetor; retire cuidadosamente o cateter da embalagem.
- Retire o protetor do balão (bainha) e mandril da embalagem do balão.
- O cateter-balão na posição esvaziada contém bolhas de ar minúsculas que devem ser purgadas antes de introduzir o cateter-balão. Para fazer isto, ligue uma torneira de três vias ao encaixe da porta de insuflação no cateter de dilatação. Irrigue através da torneira.

- Ligue uma seringa luer-lock, parcialmente cheia de solução salina normal estéril e meio de contraste, à torneira. Oriente o cateter de dilatação com a ponta distal e o balão apontado numa posição vertical descendente. Puxe para trás o êmbolo e aspire durante 15 segundos até que o ar seja completamente evacuado. Feche a torneira de três vias. Solte o êmbolo. Desligue a seringa e evacue o ar recolhido. Volte a ligar a seringa e repita a operação algumas vezes até que o balão esteja completamente livre de bolhas de ar.
- Irrigue o lúmen do fio com solução salina estéril.
- Antes de inserir o cateter, ative o revestimento mergulhando o cateter em solução salina normal durante aproximadamente 30-60 segundos.

CUIDADO: não limpe a superfície do cateter com gaze seca.

Ligação do dispositivo de insuflação ao cateter

- Para remover qualquer ar alojado no encaixe luer distal do dispositivo de insuflação, purgue aproximadamente 1 ml (cc) de meio de contraste.
- Com a torneira na posição fechada, desengate a seringa utilizada na preparação aplicando uma ligeira pressão positiva. Um menisco de meio de contraste aparecerá na porta do balão quando a seringa for removida. Verifique se um menisco de meio de contraste é evidente tanto na porta do cateter-balão de dilatação (centro) como na ligação do dispositivo de insuflação. Una firmemente o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do balão do cateter-balão de dilatação.

Utilização do cateter-balão de angioplastia

- Insira um fio-guia através da válvula hemostática seguindo as instruções de utilização do fabricante ou a prática padrão. Avance o fio-guia cuidadosamente na bainha introdutora. Quando estiver concluído, retire o fio-guia e o introdutor, se necessário.
- Fixe um dispositivo de aperto ao fio-guia, se desejado. Sob fluoroscopia, avance o fio-guia para o vaso desejado e, em seguida, através da estenose.
- Retire o dispositivo de aperto e volte a carregar a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia.

NOTA: para evitar dobras, avance o Advance Serenity 18 lentamente, em incrementos pequenos até a extremidade proximal do fio-guia emergir do cateter.

NOTA: para preservar a forma do balão dobrado durante a inserção e manipulação do cateter, mantenha um vácuo no lúmen de insuflação.

- Avance o cateter através da válvula hemostática lentamente, enquanto o balão é totalmente esvaziado. Deve observar-se que a válvula hemostática está fechada apenas o suficiente para impedir o retorno do sangue, permitindo, contudo, movimentos fáceis do cateter de dilatação. Se for encontrada resistência, não avance o cateter através do adaptador.
- Sob fluoroscopia, utilize os marcadores radiopacos do balão para posicionar o balão dentro da lesão a ser dilatada e insufe o balão para a pressão apropriada (consulte a tabela de conformidade do balão). Mantenha a pressão negativa sobre o balão entre as insuflações.
- Esvazie completamente o cateter-balão, aplicando pressão negativa durante um mínimo de 90 segundos. Retire o cateter de dilatação esvaziado e o fio-guia do cateter-guia/bainha introdutora, através da válvula hemostática, e retire o cateter-balão.

- Repita a insuflação do balão (no máximo 10 vezes) até que o resultado desejado seja alcançado.

CUIDADO: Se for encontrada forte resistência durante o avanço ou remoção do cateter, interrompa o movimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se a causa da resistência não puder ser determinada, retire todo o sistema.

CUIDADO: não exceda a pressão de rutura nominal. Pressões mais elevadas podem danificar o balão ou cateter ou distender demasiado o vaso selecionado.

CUIDADO: se o balão não puder ser retirado através da bainha, interrompa o movimento e determine a causa da resistência (com o auxílio de fluoroscopia) antes de prosseguir. Certifique-se de que está a utilizar o tamanho correto da bainha e que o balão está totalmente esvaziado.

Apresentação

ESTÉRIL: este dispositivo é esterilizado com óxido de etileno. Não pirogênico.

CONTEÚDO: um cateter-balão de dilatação hidrofilico para ATP Advance Serenity 18.

ARMAZENAMENTO: guarde num local seco, escuro e fresco. Rode o inventário para que os cateteres sejam usados antes da data de validade no rótulo da embalagem.

Referências

O médico deve consultar a literatura atual relacionada com a prática médica atual sobre dilatação de balões.

Garantia

A CREAGH MEDICAL Ireland garante que foram aplicados cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. O cateter-balão de dilatação hidrofilico para ATP Advance Serenity 18 foi fabricado sob condições cuidadosamente controladas. Como a CREAGH MEDICAL Ireland não tem controlo sobre as condições em que este produto é utilizado, tal como a manipulação do dispositivo e diagnóstico do paciente, esta garantia é limitada à substituição deste instrumento. Para evitar dúvidas, a CREAGH MEDICAL não é responsável por qualquer perda consequente decorrente da maneira como o produto é utilizado.

Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias escritas, orais ou implícitas. Nenhuma outra pessoa pode alterar qualquer um dos itens acima ou assumir qualquer responsabilidade adicional em relação a este dispositivo.

Advance Serenity™ 18

Hydrofil PTA-ballongdilataationskateter

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på läkares ordination (eller av legitimerad läkare).

Steril: Steriliserad med etylenoxidgas. Icke-pyrogen. Röntgentät.

Endast för engångsbruk. Får ej autoklaveras.

Läs noga igenom alla instruktioner före användning. Underlåtenhet att iaktta alla varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till komplikationer.

PRODUKTNAMN

Produktens märkesnamn är Advance Serenity 18 hydrofil PTA-ballongdilataationskateter.

PRODUKTBESKRIVNING

Advance Serenity 18 hydrofil PTA-ballongdilataationskateter är ett over-the-wire (OTW) koaxialt katetersystem som är avsett för användning med 0,46 mm (0,018 inch) ledare. Skafte på PTA- (perkutana transluminal angioplastik) ballongkatetern innehåller en distal ballong och ett proximalt grenrör. Ballongen har två röntgentäta markörer som stöd vid placeringen av ballongen i stenosen. Avståndet mellan det inre och yttre kateterskafte fungerar som en passage för inflationsmediet för utvidgning av ballongen. Ballongen och kateterskafte är belagda med en hydrofil beläggning.

Kateterns proximala ände har ett förgrenat grenrör och en dragavlastning som gör det möjligt att använda 0,46 mm (0,018 inch) ledare och fastsättning av en ballongupplåsningsenhet via en standardluerkontakt. Uppblåsningsenheten används för att blåsa upp och tömma ballongen med ett kontrastmedel. Advance Serenity 18 hydrofil PTA-ballongdilataationskateter ska tillhandahållas steril (via etylenoxid, EtO) och är endast avsedd för engångsbruk.

BRUKSANVISNING

Advance Serenity 18 hydrofil PTA-ballongdilataationskateter är indicerad för dilataation med perkutan transluminal angioplastisk (PTA) av periferä kärlstenoser i iliackärlen, femorala kärlen, iliofemorala kärlen, popliteala kärlen, infrapopliteala kärlen och njurartärerna, samt för behandling av obstruktiva lesioner av nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer kända för PTA-ingrepp. Advance Serenity 18 hydrofil PTA-ballongdilataationskateter är kontraindicerad för användning i kranskärlen, neurovaskulaturen och för stentinföring.

VARNINGAR

- Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får inte omsteriliseras, eftersom det kan äventyra enhetens prestanda och öka risken för korskontaminering på grund av olämplig upparbetning.
- För att minska risken för kärlskada bör ballongens upplåsta diameter approximera kärlets diameter proximalt och distalt om stenosen vid perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- När katetern exponeras för kärlsystemet ska den manövreras under högkvalitativ fluoroskopisk observation.
- För inte fram eller tillbaka enheten om inte ballongen är helt tömd under vakuum.
- Om motstånd uppstår under manövrering ska orsaken till motstånd bestämmas innan du fortsätter.
- Ballongtrycket får inte överskrida det klassificerade sprängtrycket (RBP). Se produktetiketten för enhetsspecifik information. Det klassificerade sprängtrycket baseras på resultat av in vitro-test. Minst 99,9 % av ballongerna (med ett konfidensintervall på 95 %) kommer inte att bryta vid eller under deras klassificerade sprängtryck. Använd en tryckövervakningsenhet för att förebygga ett för högt tryck.
- Uppblåsning i hög hastighet kan skada ballongen.

- Använd endast ett kliniskt rekommenderat ballongupplåsningsmedel. Blås aldrig upp ballongen med luft eller gas.
- Får ej användas med kontrastmedlet lipiodol eller andra liknande kontrastmedel som innehåller komponenterna i det här medlet.
- Använd inte efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Använd inte och försök inte att råta ut en kateter om den har böjts eller veckas. Detta kan resultera i att skafet bryts. Förbered istället en ny kateter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- En grundlig förståelse av de principer, kliniska tillämpningar och risker som är associerade med PTA är nödvändig innan produkten används.
- Den här enheten rekommenderas inte för tillämpningar som kan kräva upplåsning som är högre än de som rekommenderas för den här katetern.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Undersök katetern före användning för att verifiera funktionaliteten och säkerställa att dess storlek och form lämpar sig för det specifika ingrepp som den ska användas för.
- Under ingreppet måste patienten ges lämplig behandling med antikoagulantia efter behov. Behandling med antikoagulantia ska fortsättas under en tid som läkaren bestämmer efter ingreppet.
- Överväg att använda systemisk behandling med heparinisering. Skölj alla produkter som förs in i kärlsystemet med steril hepariniserad koksaltlösning eller liknande isotonisk lösning.
- Den minsta godtagbara hylsan för French-storleken anges på förpackningsetiketten. Försök inte att föra in PTA-katetern genom en introducerhylsa som är mindre än vad som anges på etiketten.
- Ej avsedd för exakt mätning av arteriellt blodtryck.
- För inte fram eller tillbaka PTA-katetern i vaskulaturen såvida inte katetern föregås av en ledare.
- Får ej användas för andra ingrepp än de som anges i den här bruksanvisningen.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar inkluderar men är inte begränsade till:

- Tromb
- Dissektion, perforering, ruptur eller spasm av kärl
- Dödsfall
- Abrupt förslutning
- Akut myokardinfarkt
- Akut eller subakut trombos
- Ytterligare ingrepp krävs (större, måttligt)
- Allergisk reaktion (anordning, kontrastmedel och mediciner)
- Amputering
- Angina

- Luftembolisering
- Aneurysm/pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Koma
- Embolisering, som innefattar tromboembolisering (arteriell, pulmonell),
- Hematom/pseudoaneurysm vid punktionsstället
- Blödning, inklusive blödning vid punktionsstället
- Hypotoni/hypertension
- Inflammation/endarterit
- Skada på intiman
- Ischemi, inklusive vävnadsischemi, stöldfenomen och nekros
- Neurologiska händelser, inklusive perifer nervskada och neuropatier
- Ocklusion
- Organfel (ett, flera)
- Förlamning
- Pyrogenisk reaktion
- Njursvikt
- Krampanfall/spasmer
- Sepsis/infektion/pyrogen reaktion/feber
- Chock
- Stroke
- Övergående ischemisk attack
- Svaghet/obehag

MATERIAL SOM KRÄVS

- Introducerhylsan(-orna) i lämplig storlek och konfiguration för den valda vaskulaturen. Se produktetiketten för specifik enhetskompatibilitet.
- 2–3 sprutor (10–20 cc)
- 0,46 mm (0,018 inch) ledare av lämplig längd för den valda vaskulaturen
- Kontrastmedel utspätt 1:1 med koksaltlösning
- Upplåsningsenhet med manometer
- Trevägsran
- Spruta med luerlås
- Ledarintroducer

FÖRBEREDELSE AV DILATATIONSKATETER

- Välj ballongkateter och bekräfta att märkningen motsvarar önskad storlek och att produktens utgångsdatum inte har löpt ut.
- Katetern är förpackad i en skyddande ögla och påse. Ta försiktigt ut katetern ur förpackningen.
- Ta bort ballongskyddet (hylsan) och förpackningsmandrinen från ballongen.
- Ballongkatetern i tömt läge innehåller små luftbubblor som ska rensas bort innan ballongkatetern förs in. Detta gör du genom att ansluta en trevägs stoppkran

- Skölj med ungefär 1 ml (cc) kontrastmedel för att rensa bort luft som samlats i den distala luerkopplingen på upplåsningsenheten.
- Öppla bort sprutan som användes vid preparationen genom att lägga på en aning positivt tryck med stoppkranen i stängt läge. En menisk kontrastmedel visas i ballongöppningen när sprutan avlägsnas. Kontrollera att en menisk kontrastmedel syns i både dilatationskateters ballongöppning (fattning) och upplåsningsenhetens koppling. Anslut på ett säkert sätt upplåsningsenheten till ballongupplåsningsöppningen på ballongdilatationskatetern.
- Skölj ledarlumen med steril koksaltlösning.
- Innan katetern förs in ska beläggningen aktiveras genom att katetern blötäggas i normal koksaltlösning i cirka 30–60 sekunder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Torka inte av kateterytan med torr gasväv.

Anslutning av upplåsningsenheten till katetern

- Skölj med ungefär 1 ml (cc) kontrastmedel för att rensa bort luft som samlats i den distala luerkopplingen på upplåsningsenheten.
- Öppla bort sprutan som användes vid preparationen genom att lägga på en aning positivt tryck med stoppkranen i stängt läge. En menisk kontrastmedel visas i ballongöppningen när sprutan avlägsnas. Kontrollera att en menisk kontrastmedel syns i både dilatationskateters ballongöppning (fattning) och upplåsningsenhetens koppling. Anslut på ett säkert sätt upplåsningsenheten till ballongupplåsningsöppningen på ballongdilatationskatetern.

Användning av en ballongangioplastikkateter

- För in en ledare genom hemostasventilen enligt tillverkarens anvisningar eller standardpraxis. För fram ledaren försiktigt i introducerhylsan. När du är klar, dra tillbaka styreladaren och införaren, om den används.
- Anslut en vridanordning till ledaren vid behov. För under fluoroskopi fram ledaren till önskat kärl och sedan över stenosen.
- Avlägsna vridanordningen och ladda den distala spetsen på dilatationskatetern på ledaren.

OBSI! För att undvika veckning ska Advance Serenity 18 föras fram långsamt, i små steg tills ledarens proximala ände kommer ut ur katetern.

OBSI! För att bevara den vikta ballongformen under införing och katetermanövrering ska ett vakuum upprätthållas för upplåsningslumen.

- För fram katetern genom hemostasventilen långsamt medan ballongen töms helt. Observera att hemostasventilen endast är stängd så mycket så att blod inte förs tillbaka men ändå tillåter att dilatationskatetern kan manövreras enkelt. Om motstånd uppstår, för inte fram katetern genom adaptern.
- Använd vid fluoroskopi ballongens röntgentäta markörer för att placera ballongen i lesionen som ska utvidgas och blås upp ballongen till lämpligt tryck (se ballongfatergiverighetstabellen). Bibehåll negativt tryck på ballongen mellan upplåsningarna.
- Töm ballongkatetern helt genom att applicera negativt tryck under minst 90 sekunder. Dra ut den tömda dilatationskatetern och ledaren från styrkatetern/introducerhylsan genom hemostasventilen och ta bort ballongkatetern.

- Upprepa upplåsningen av ballongen (högst 10 gånger) tills önskat resultat uppnås.

FÖRSIKTIGHET: Om starkt motstånd möts under framåtförande eller tillbakadragande av katetern, avbryt rörelsen och fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas, dra tillbaka hela systemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Överskrid inte beräknat sprängtryck. Högre tryck kan skada ballongen eller katetern eller utvidga det valda kärlet för mycket.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om ballongen inte kan tas ut genom hylsan, avbryt all rörelse och bestäm orsaken till motståndet (med hjälp av fluoroskopi) innan du fortsätter. Se till att du använder rätt hylsstorlek och att ballongen är helt tömd.

Leveransskick

STERIL: Enheten är steriliserad med etylenoxid.

Icke-pyrogen.

INNEHÅLL: En Advance Serenity 18 hydrofil PTA-ballongdilatationskateter.

FÖRVARING: Förvara på en torr, mörk, sval plats. Roterat lagret så att katetrar används före utgångsdatumet på förpackningsetiketten.

Referenser

Läkaren bör konsultera aktuell litteratur om aktuell medicinsk praxis för ballongdilatation.

Garanti

CREAGH MEDICAL Ireland garanterar att rimlig omsorg har vidtagits vid konstruktionen och tillverkningen av den här produkten. Advance Serenity 18 hydrofil PTA-ballongdilatationskateter har tillverkats under noggrant kontrollerade betingelser. Eftersom CREAGH MEDICAL Ireland inte har kontroll över de förhållanden under vilka produkten används, t.ex. enhetshandtering och patientdiagnos, är garantin begränsad till utbyte av instrumentet. För att undvika tvivel är inte CREAGH MEDICAL ansvarigt för någon följdskada som härrör från det sätt på vilket produkten används. Garantin är exklusiv och ersätter alla andra garantier, antingen skriftliga, muntliga eller underförstådda. Ingen annan person kan ändra något av ovanstående eller ta på sig ytterligare ansvar i förhållande till denna enhet.

Advance Serenity™ 18

Hydrofilní dilatační balónkový katétr PTA

UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem (nebo odborníkem s řádnou licencí) nebo na jeho předpis.

Sterilní: Sterilizováno plynným etylenoxidem. Apyrogenní. Rentgenkontrastní.

Pouze k jednorázovému použití. Neautoklavujte.

Před použitím si pečlivě přečtěte instrukce; nedodržení varování a bezpečnostních opatření může vést ke komplikacím.

NÁZEV ZAŘÍZENÍ

Obchodní název tohoto zařízení je hydrofilní dilatační balónkový katétr PTA Advance Serenity 18.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Hydrofilní dilatační balónkový katétr PTA Advance Serenity 18 je koaxiální katérový systém určený k zavedení přes drát (OTW) a k použití se vodičím dráty velikosti

0,46 mm (0,018 palců). Na dříku balónkového katétru pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) se v distální části nachází balónek a v proximální části vícevývodová trubička. Balónek má dvě rentgenkontrastní značky, které pomáhají s umístěním balónku ve stenóze. Volný prostor mezi vnitřním a vnějším dříkem katétru slouží k průchodu plicního média pro roztažení balónku. Balónek a dřík katétru jsou potaženy hydrofilní vrstvou.

Na proximálním konci katétru se nachází dvouvývodová trubička a pružné spojení, které umožňuje použití vodícího drátu velikosti 0,46 mm (0,018 palce) a připojení zařízení k plnění balónku pomocí standardního konektoru luer. Plicní zařízení se používá k plnění a vypouštění balónku s kontrastním médiem. Hydrofilní dilatační balónkový katétr PTA Advance Serenity 18 je poskytován sterilní (sterilizován etylenoxidem, EtO) a je určen pouze k jednorázovému použití.

INDIKACE K POUŽITÍ

Hydrofilní dilatační balónkový katétr PTA Advance Serenity 18 je indikován pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) periferní vaskulatury iliakálních, femorálních, popliteálních, infrapopliteálních a renálních arterií a pro léčbu obstrukčních lézí přirozených nebo umělých arteriovenózních dialyzačních pištělí.

KONTRAINDIKACE

Zárok PTA nemá žádné známé kontraindikace. Hydrofilní dilatační balónkový katétr PTA Advance Serenity 18 je kontraindikován pro použití v koronárních arteriích a nervové vaskulatuře a k zavádění stentů.

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití; nepoužívejte ho opakovaně. Znovu nesterilizujte, neboť by to mohlo narušit funkčnost zařízení a zvýšit riziko zkřížené kontaminace následkem nevhodného zpracování a opakovanému použití.
- Aby se snížilo riziko poškození cévy, měl by se průměr naplněného balónku blížit průměru cévy v proximální a distální oblasti stenózy k perkutánní transluminální angioplastice (PTA).
- Když je katétr používán ve vaskulárním systému, je nutné s ním manipulovat za použití vysoce kvalitní skioskopie.
- Zařízení neposunujte ani nevytahujte, pokud není balónek zcela vypuštěn pomocí vakua.
- Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu dříve, než budete pokračovat.
- Tlak v balónku nesmí překročit maximální spolehlivý plicní tlak (RBP). Informace o konkrétním zařízení naleznete na štítku výrobku. Hodnota RBP je založena na výsledcích testování in vitro. Nejméně 99,9 % balónků (s jistotou 95 %) nepraskne, pokud jsou napuštěny na nebo pod jejich hodnotu RBP. Použijte prostředek k monitorování tlaku, abyste předešli vzniku přetlaku.
- Při vysoké rychlosti napouštění může dojít k poškození balónku.
- Používejte s balonkem pouze klinicky doporučená plicní média. K napuštění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani žádná plynná média.
- Nepoužívejte kontrastní média Lipidol ani jiná podobná kontrastní média, která obsahují komponenty tohoto agentu.

- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby uvedeného na obalu.
- Nepoužívejte katétr, jehož dřík je ohnutý nebo zkroucený, ani se takový katétr nesnažte narovnat; mohlo by dojít k jeho zlomení. Místo toho připravte nový katétr.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím tohoto produktu je nezbytné, abyste chápali principy, klinické aplikace a rizika spojená s PTA.
- Toto zařízení se nedoporučuje u aplikací, které mohou vyžadovat vyšší tlak při napouštění, než který je doporučen pro tento katétr.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Před použitím je třeba katétr zkontrolovat, ověřit jeho funkčnost a ujistit se, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro konkrétní postup, k němuž má být použit.
- Během zákroku musí být pacientovi podle potřeby poskytnuta vhodná antikoagulační léčba. Antikoagulační léčba musí pokračovat po dobu, kterou stanoví lékař po zákroku.
- Zvažte použití systémové heparinizace. Všechna zařízení, která vstupují do vaskulárního systému, propláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem.
- Minimální přípustná velikost pouzdra v jednotkách french je uvedena na štítku na obalu. Nepokoušejte se protáhnout katétr PTA menším pouzdem zavaděče, než je uvedeno na štítku.
- Není určeno pro přesné sledování krevního tlaku v tepnách.
- Katétr PTA v cévách neposunujte ani nevytahujte, pokud tomu nepředchází protažení vodícího drátu.
- Nepoužívejte pro jiné postupy než ty, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi možné nežádoucí příhody patří mimo jiné:

- trombus;
- disekce, perforace, ruptura nebo spasmus cévy;
- smrt;
- náhlé uzavření;
- akutní infarkt myokardu;
- akutní nebo subakutní trombóza;
- nutnost dalšího zákroku (velkého, středně velkého);
- alergická reakce (na prostředek, kontrastní látku či léky);
- amputace;
- angina pectoris;
- vzduchová embolie;
- aneurysma/pseudoaneuryzma;
- arteriovenózní pištěl;
- kóma;
- embolizace, která zahrnuje tromboembolický (arteriální, plicní)
- Hematom/pseudoaneuryzma v místě vpichu;
- krvácení, včetně krvácení v místě vpichu;

- hypotenze/hypertenze;
- zánět/endartritida;
- protřzení intimy;
- ischemie, včetně tkáňové ischemie, steal fenomén a nekróza;
- neurologické příhody, včetně poranění periferních nervů a neuropatií;
- okluze;
- selhání orgánů (jednoho, více);
- paralýza;
- pyrogenní reakce;
- renální selhání;
- záchvaty/křeče;
- sepsé/infekce/pyrogenní reakce/horečka;
- šok;
- cévní mozková příhoda;
- přechodná ischemická ataka;
- slabost/diskomfort.

POŽADOVANÝ MATERIÁL

- Pouzdro(a) zavaděče příslušné velikosti a konfigurace pro vybranou vaskulaturu. Specifickou kompatibilitu zařízení naleznete na štítku výrobku.
- 2–3 stříkačky (10–20 ml).
- Vodící drát o průměru 0,46 mm (0,018 palce) v délce odpovídající zvolené vaskulatuře.
- Kontrastní média zředěná 1 : 1 fyziologickým roztokem.
- Plicní zařízení s manometrem.
- Trojcestný uzavírací kohout
- Stříkačka s konektorem luer.
- Zavaděč vodícího drátu.

PŘÍPRAVA DILATAČNÍHO KATÉTRU

- Vyberte balónkový katétr a ověřte, že označení odpovídá požadované velikosti a neuplynulo datum spotřeby zařízení.
- Katétr je zabalen v ochranné objímce a sáčku; opatrně ho vyjměte z obalu.
- Sejměte z balónku ochranný obal (pouzdro) a krycí trubičku.
- Vypuštěný balónkový katétr obsahuje drobné vzduchové bubliny, které je potřeba před zavedením balónkového katétru vypláchnout. Toho dosáhnete tak, že připojíte trojcestný uzavírací kohout k úchytu portu k napuštění na dilatačním katétu. Proplachujte uzavíracím kohoutem. K uzavíracímu kohoutu připojte stříkačku s konektorem luer částečně naplněnou normálním sterilním fyziologickým roztokem a kontrastním médiem. Dilatační katétr nasměrujte distálním hrotem a balonkem směrem dolů ve vertikální poloze. Stáhněte píst a nasávejte po dobu 15 vteřin, dokud nebude vzduch zcela odstraněn. Uzavírete trojcestný uzavírací kohout. Uvolněte píst. Odpojte stříkačku a vypusťte nasbíraný vzduch. Stříkačku znovu připojte a několikrát postup opakujte, dokud nebude balónek zcela bez vzduchových bublin.

- Lumen drátu propláchněte sterilním fyziologickým roztokem.
- Před zavedením katétru aktivujte jeho povrchovou vrstvu ponořením katétru do normálního fyziologického roztoku po dobu přibližně 30–60 sekund.

POZOR: Povrch katétru neotírejte suchou gázou.

Připojení plicního zařízení ke katétu

- Abyste odstranili vzduch, který uvízl v distálním úchytu s konektorem luer na plicním zařízení, propláchněte přibližně 1 ml (cc) kontrastního média.
- S uzavíracím kohoutem v uzavřené poloze odpojte stříkačku použitou při přípravě aplikováním mírného pozitivního tlaku. Po odstranění stříkačky se v balónkovém portu objeví hladinka kontrastního média. Ověřte, zda je hladinka kontrastní látky patrná v balónkovém portu dilatačního katétru (rozbočovači) i v konektoru k plicnímu zařízení. Bezpečně připojte plicní zařízení k plicnímu portu dilatačního balónkového katétru.

Použití katétru k balónkové angioplastice

- Zaveďte vodící drát přes hemostatický ventil podle pokynů výrobce nebo podle standardního postupu. Posuňte vodící drát opatrně do pouzdra zavaděče. Po dokončení vytáhněte vodící drát a zavaděč, pokud byl použit.
- V případě potřeby připevněte k vodícímu drátu torzní zařízení. Pod skioskopickou kontrolou posuňte vodící drát do požadované cévy a poté přes stenózu.
- Odstraňte torzní zařízení a vraťte distální hrot dilatačního katetr na vodící drát.

POZNÁMKA: Katétr Advance Serenity 18 zavadějte pomalu a po krátkých úsecích, dokud se proximální konec vodícího drátu nevyssune z katétru, čímž předejdete jeho ohnutí.

POZNÁMKA: Chcete-li zachovat složený tvar balónku během zavádění a manipulace s katétre, udržujte v plicním lumenu vakuum.

- Pomalu posunujte katétr se zcela vyprázdňným balonkem hemostatickým ventilem. Je třeba dbát na to, aby hemostatický ventil byl uzavřen jen tak pevně, aby zabránil návratu krve, ale zároveň umožnil snadný pohyb dilatačního katétru. Neposunujte katétr skrz adaptér, pokud cítíte odpor.
- Za skioskopického sledování použijte rentgenkontrastní značky balónku k umístění balónku uvnitř léze, kterou chcete dilatovat, a poté balónek naplňte na příslušný tlak (viz tabulka pododdajnosti balónku). Udržujte na balónku mezi jednotlivými plněními negativní tlak.
- Balónkový katétr zcela vyprázdňte aplikováním negativního tlaku po dobu nejméně 90 sekund. Stáhněte vyprázdňný dilatační katétr a vodící drát ze zavaděčného katétru / pouzdra zavaděče přes hemostatický ventil a vyjměte balónkový katétr.
- Opakujte plnění balónku (maximálně 10krát), dokud nedosáhnete požadovaného výsledku.

UPOZORNĚNÍ: Pokud během zavádění nebo vytahování katétru narazíte na silný odpor, přerušte pohyb a zjistěte příčinu odporu, než budete pokračovat. Nelze-li určit příčinu odporu, vytáhněte celý systém.

UPOZORNĚNÍ: Nepřekračujte maximální spolehlivý plicní tlak. Vyšší tlaky mohou poškodit balónek nebo katétr nebo přilíši roztáhnout příslušnou cévu.

UPOZORNĚNÍ: Pokud balónek nelze vyjmout skrz pouzdro, přerušte pohyb a zjistěte příčinu odporu (pomocí skiaskopie), než budete pokračovat. Zkontrolujte, zda používáte správnou velikost pouzdra a zda je balónek zcela vyprázdněn.

Způsob dodání

STERILNÍ: Zařízení je sterilizováno plyným etylenoxidem. Apyrogenní.

OBSAH: Jeden hydrofilní dilatační balonkový katétr PTA Advance Serenity 18.

SKLADOVÁNÍ: Skladujte na suchém, tmavém, chladném místě. Obměňujte zásoby tak, aby byly katetry použity před datem spotřeby na štitku balení.

Odkazy

Lékař by si měl nastudovat současnou literaturu o aktuálních lékařských postupech souvisejících s dilatací balonku.

Záruka

Společnost CREAMH MEDICAL Ireland zaručuje, že toto zařízení bylo navrženo a vyrobeno s dostatečnou péčí. Hydrofilní dilatační balonkový katétr PTA Advance Serenity 18 byl vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek. Tato záruka je omezena na výměnu zařízení, jelikož společnost CREAMH MEDICAL Ireland nemůže kontrolovat podmínky, v nichž je výrobek používán, jako je manipulace se zařízením a diagnostika pacienta. Aby bylo zamezeno pochybnostem, neodpovídá společnost CREAMH MEDICAL za žádné následné ztráty zapříčiněné způsobem používání tohoto zařízení.

Tato záruka je vylučná a nahrazuje všechny ostatní záruky psané, ústní i předpokládané. Žádná jiná osoba nesmí změnit žádnou z výše uvedených skutečností ani předpokládat žádnou další odpovědnost ve vztahu k tomuto zařízení.

Advance Serenity™ 18

Hidrofil ballonos tágitókatéter PTA-hoz

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos (vagy az előírások szerinti engedéllyel rendelkező egészségügyi szakdolgozó) által vagy rendelvényére értékesíthető.

Steril: etilén-oxid gázzal sterilizálva. Pirogénmentes. Röntgenárnyéket ad.

Kizárólag egyszer használatos. Autoklávozása tilos.

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást – az összes figyelmeztetés és óvintézkedés betartásának elmulasztása szövődményeket eredményezhet.

AZ ESZKÖZ ELNEVEZÉSE

Az eszköz márkaneve Advance Serenity 18 hidrofil ballonos tágitókatéter PTA-hoz.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az Advance Serenity 18 PTA-hoz használható hidrofil ballonos tágitókatéter olyan over-the-wire (OTW), koaxiális katéterrendszer, amely a kialakítása szerint 0,46 mm-es (0,018 col) vezetődrótokkal használható. A perkután transzluminális angioplasztikához (PTA) ballonkatéter szára disztális ballont, valamint a proximális részén osztófejet tartalmaz. A ballonon két röntgenárnyéket adó jelölő található, amelyek a ballon szűkületen belüli elhelyezéséhez nyújtanak segítséget. A belső és külső katéterszárok közötti szabad hely a feltöltőközeg áthaladását teszi lehetővé a ballon kitágítása céljából. A ballon és a katéter szára hidrofil bevonattal van ellátva.

A katéter proximális végén kialakított kétgú osztófejt és túlfeszítésvédelem lehetővé teszi a 0,46 mm-es (0,018 col) vezetődrót használatát, valamint a ballonfeltöltő-eszköz szabványos Luer-csatlakozóval történő csatlakoztatását. A ballon kontrasztanyaggal történő feltöltése és leeresztése a feltöltőeszközzel történik. Az Advance Serenity 18 PTA-hoz használható hidrofil ballonos tágitókatéter steril állapotban kerül forgalomba (etilén-oxidál – ETO – sterilizálva), és a rendeltetése szerint kizárólag egyszer használatos.

HASZNÁLATI JAVALLAT

Az Advance Serenity 18 PTA-hoz használható hidrofil ballonos tágitókatéter az a. iliaca, a. femoralis, a. poplitea, valamint az infrapopliteális és a veseartériák perkután transzluminális angioplasztikájához (PTA), valamint a natív vagy művi úton létrejött arteriovenosus dialízis fistulák obstruktív lézióinak kezelésére javallott.

ELLENJAVALLATOK

A PTA-beavatkozás esetében nincsenek ismert ellenjavallatok. Az Advance Serenity 18 PTA-hoz használható hidrofil ballonos tágitókatéter használata az a. coronaria és a neuro-vascularis rendszer, valamint sztentbejuttatás esetében ellenjavallat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz a rendeltetésénél fogva kizárólag egyszer használatos; újrafelhasználása tilos. Újra sterilizálása tilos, mivel az ronthatja az eszköz teljesítményét, és fokozhatja a nem megfelelő felújítás miatti keresztzennyeződés kockázatát.

- Az érkárosodás lehetőségének csökkentése érdekében a feltöltött ballon átmérőjének meg kell közelítenie a perkután transzluminális angioplasztikával (PTA) kezelt érszűkülethez képest közvetlen proximális és disztális ér átmérőjét.

- Amikor az érrendszerrel érintkezik, a katétert jó minőségű fluoroszkópos megfigyelés alatt kell mozgatni.

- Az eszközt tilos előre tolni vagy visszahúzni, kivéve, ha a ballon vákuummal teljesen leeresztett állapotban van.

- Ha a katéter vezetése során ellenállást tapasztal, a továbbhaladás előtt meg kell állapítani az ellenállás okát.

- A ballon nyomása nem haladhatja meg a névleges felhasadási nyomást (RBP). A külön az eszközre vonatkozó tudnivalókat a termék címkéjén kell ellenőrizni. Az RBP-érték in vitro vizsgálatok eredményein alapul. A ballonok legalább 99,9%-a (95%-os megbízhatóság mellett) nem hasad szét a vonatkozó RBP-értéken vagy az alatt. A túlnyomás megelőzéséhez nyomásfigyelő eszközt kell használni.

- A nagy sebességgel végzett tágitás károsíthatja a ballont.

- Kizárólag klinikailag ajánlott ballonfeltöltő közeget szabad használni. A ballontágításhoz minden esetben tilos levegőt vagy bármilyen gáznemű közeget használni.

- Lipidol kontrasztanyag, vagy egyéb, az ezen készítmény összetevőit tartalmazó hasonló kontrasztanyagok használata tilos.

- A csomagoláson meghatározott „Szavatossági idő” után tilos felhasználni.

- Tilos használni a katétert, vagy megpróbálni a katéter kiegyenesítését, ha a szár elhajlott vagy megtört; ez ugyanis szartörést okozhat. Az említettek helyett új katétert kell előkészíteni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék használata előtt alaposan meg kell ismerni a perkután transzluminális angioplasztika alapelvét, klinikai alkalmazásait és kapcsolódó kockázatait.

- Az eszköz nem ajánlott olyan alkalmazásokhoz, amelyek a jelen katéterhez ajánlottnál nagyobb feltöltést igényelhetnek.

- Tilos felhasználni, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.

- Használat előtt a katétert meg kell vizsgálni a működőképesség ellenőrzése és annak biztosítása érdekében, hogy a mérete és az alakja megfelelő legyen a tervezett felhasználás szerinti adott beavatkozáshoz.

- A beavatkozás közben a páciens számára szükség szerint megfelelő véráldagsgátló terápiát kell biztosítani. A véráldagsgátló terápiát az orvos által meghatározandó ideig a beavatkozás után is folytatni kell.

- Mérlegelni kell a szisztémás heparinizálás alkalmazását. Az érrendszerbe hatoló összes eszközt át kell öblíteni steril heparinos sóoldattal vagy hasonló izotóniás oldattal.

- A hüvely minimálisan elfogadható mérete a csomagolás címkéjén van feltüntetve, French-ben kifejezve. Tilos megkísérelni a PTA-katétert olyan bevezetőhüvelyen átvezetni, amely a címkén feltüntetettől kisebb méretű.

- Precíz artériás vérnyomás-monitorozás céljából nem használható.

- A PTA-katétert az érrendszerben tilos előretolni vagy abból visszahúzni, kivéve, ha a katéter előtt vezetődrót halad.

- Alkalmazása tilos a jelen használati utasításban feltüntetetteltől eltérő beavatkozásokhoz.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

Lehetséges nemkívánatos események lehetnek többek között az alábbiak:

- vérróg;
- érdisszekció, -perforáció, -szakadás vagy -spazmus;
- halál;
- hirtelen elzáródás;
- akut szívinfarktus;
- akut vagy szubakut trombózis;
- további szükséges beavatkozás (súlyos, mérsékelt);
- allergiás reakció (eszköz, kontrasztanyag és gyógyszerek miatt);
- amputálás;
- angina;
- légembólia;
- aneurizma vagy álaneurizma;
- arteriovenosus fistula;
- kóma;
- embolizáció, ideértve a tromboembóliát (artériás, pulmonális);
- Haematoma vagy álaneurizma a szúrás helyén;

- vérzés, ideértve a vérzést a szúrás helyén;
- hypotensio vagy hypertensio;
- gyulladás vagy endarteritis;
- initmaszkadás;
- ischaemia, ideértve a szöveti ischaemiát, steal szindrómát és nekrozist;
- neurológiai események, ideértve a perifériás idegsérülést és a neuropátiákat;
- elzáródás;
- szervi elégtelenség (egyszeres, többszörös);
- bénulás;
- pirogén reakció;
- veseelégtelenség;
- görcsrohamok vagy spasmus;
- szepszis/fertőzés/pirogén reakció/láz;
- sokk;
- stroke;
- tranziens ischaemiás roham;
- gyengeség vagy diszkomfortérzés.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

- A kijelölt érrendszernek megfelelő méretű és kialakítású bevezetőhüvely(ek). Az adott eszköz kompatibilitását lásd a termék címkéjén.
- 2–3 db fecskendő (10–20 cm³).
- 0,46 mm (0,018 col) méretű, a kiválasztott erekhez megfelelő hosszúságú vezetődrót.
- Fiziológias sóoldattal 1:1 arányban hígított kontrasztanyag.
- Nyomásmérővel felszerelt feltöltőeszköz.
- Háromutas elzárócsap
- Luer-lock csatlakozós fecskendő.
- Vetődrót-bejuttató eszköz.

A TÁGITÓKATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE

- Válassza ki a ballonkatétert, és ellenőrizze, hogy a címke egyezik-e a kívánt mérettel, továbbá hogy a termék szavatossági ideje nem járt le.
- A katéter védőkarikába van csomagolva; vegye ki óvatosan a katétert a csomagolásból.
- Távolítsa el a ballonvédőt (hüvelyt) a ballonnól és a csomagoláshoz használt mandrint a katéterből.
- A leeresztett állapotban lévő ballonkatéter apró légbuborékokat tartalmaz, amelyeket a ballonkatéter felvezetése előtt el kell távolítani. Ennek érdekében háromlítású elzárócsapot kell csatlakoztatni a tágitókatéteren lévő feltöltőnyíláshoz. Végezze el az átöblítést az elzárócsapon keresztül. Csatlakoztasson steril normál sóoldattal és kontrasztanyaggal részben feltöltött Luer-lock csatlakozós fecskendőt az elzárócsaphoz. A tágitókatétert olyan irányba kell állítani, hogy a disztális hegye és a ballon függőlegesen lefele mutasson. Húzza vissza a dugattyút, és 15 másodpercen át végezzen felszívást, amíg a levegő teljesen ki nem ürül. Zárja el a háromutas elzárócsapot. Engedje el a dugattyút. Válassza le a fecskendőt, és

üritse ki de øsszegyűjtött levegőt. Csatlakoztassa újra a fecskendőt, és ismételt meg néhányszor a műveletet, hogy a légbuborékok maradéktalanul eltávozzanak a ballonnal.

- Öblítse át steril fiziológiás sóoldattal a drótlument.
- Bevezetés előtt a katéter bevonatának aktiválásához merítse a katétert normál sóoldatba körülbelül 30–60 másodpercre.

VIGYÁZAT! A katéter felületét tilos száraz gézzel törölni.

A feltöltőeszköz csatlakoztatása a katéterhez

- A feltöltőeszköz disztális Luer-csatlakozójában rekedt levegő eltávolításához folyasson ki körülbelül 1 ml (cm³) kontrasztanyagot.
- Távolítsa el az előkészítéshez használt fecskendőt, ehhez enyhén pozitív nyomást kell kifejtetni, miközben az elzárócsap zárt állásban van. A fecskendő eltávolításakor a ballon nyílásán kontrasztanyagból képződő felszingörbület jelenik meg. Ellenőrizze, hogy a kontrasztanyagból képződő felszingörbület a tágitókatéter ballonnyílásánál (kónusz) és a feltöltőeszköz csatlakozásánál egyaránt jól látszik-e. Válassza le biztonságosan az előkészületek használt fecskendőt. Csatlakoztassa szorosan a feltöltőeszközt a ballonos tágitókatéter ballonfeltöltő nyílásához.

A ballonos angioplasztika katéter használata

- A gyártó utasításait követve vagy a bevett gyakorlat szerint vezessen át vezetődrótot a hemosztatikus szelepen. Tolja előre óvatosan a vezetődrótot a bevezető hüvelybe. Ha kész, húzza ki a vezetődrótot és a bevezetőt, ha használt ilyen.
- Szükség esetén erősitlen forgatóeszközt a vezetődrótra. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a vezetődrótot a kívánt érhez, majd a szűkületen át.
- Távolítsa el a forgatóeszközt, és hátulról helyezze a tágitókatéter disztális hegyét a vezetődrótra.

MEGJEGYZÉS: Az összehurkolódás elkerülése érdekében lassan, kis lépésekben kell előretolni az Advance Serenity 18 eszközt, amíg a vezetődrót proximális vége ki nem bújik a katéterből.

MEGJEGYZÉS: A feltöltőlument vákuum alatt kell tartani, hogy a felvezetés és a katéter mozgatása közben meg lehessen őrizni a ballon összehajtogatott alakját.

- Lassan tolja át a katétert a hemosztatikus szelepen, miközben a ballon teljesen leeresztett állapotban van. Meg kell bizonyosodni arról, hogy a hemosztatikus szelep csak annyira van elzárva, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de mégis lehetővé teszi a tágitókatéter könnyű mozgztatását. Ha ellenállást tapasztal, tilos átolni a katétert az adapteren.
- A ballonnal lévő röntgenárnyékot adó jelölők segítségével fluoroszkópiás ellenőrzés mellett helyezze el a ballont a tágitani tervezett elváltozásba, és töltse fel a ballont a megfelelő nyomásra (ellenőrizze a ballonmegfelelőségi táblázatot). Az egyes feltöltések között negatív nyomást kell fenntartani a ballonnal.
- Negatív nyomás legalább 90 másodpercig tartó alkalmazásával engedje le teljesen a ballont. Húzza vissza a leeresztett tágitókatétert és a vezetődrótot a vezetőkatéterből/bevezetőhüvelyből, át a hemosztatikus szelepen, és távolítsa el a ballonkatétert.
- A kívánt eredmény eléréséig ismétlje a ballonfeltöltést (legfeljebb tízszer).

FIGYELEM! Ha a katéter előretolása vagy visszahúzása során erős ellenállást tapasztal, hagyja abba a mozgztatást, és határozza meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná az eljárást. Ha az ellenállás oka nem határozható meg, húzza vissza az egész rendszert.

VIGYÁZAT! A névleges felhasadási nyomás túllépése tilos. A nagyobb nyomás károsíthatja a ballont/katétert, vagy túltágíthatja a kiválasztott eret.

VIGYÁZAT! Ha a ballont nem lehet visszahúzni a hüvelyen keresztül, abba kell hagyni a mozgztatást, és folytatás előtt (fluoroszkópia segítségével) meg kell állapítani az ellenállás okát. Ellenőrizze, hogy a helyes méretű hüvelyt használja-e, és hogy a ballon teljesen le van-e eresztve.

Kiszerezés

STERIL: Az eszköz etilén-oxiddal van sterilizálva.

Pirogénmentes.

TARTALOM: Egy darab Advance Serenity 18 hidrofíll ballonos tágitókatéter PTA-hoz.

TÁROLÁS: Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

A készletet kezelje úgy, hogy a katétereket a csomagcímken található szavatossági időpont előtt felhasználják.

Szakirodalom

Az orvosnak az aktuális szakirodalomban kell tájékozódnia a ballonos tágitásra vonatkozó aktuális orvosi gyakorlatról.

Jótállás

A CREAGH MEDICAL Ireland szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során indokolt gondossággal járt el. Az Advance Serenity 18 PTA-hoz használható hidrofíll ballonos tágitókatétert gondosan ellenőrzött körülmények között gyártották. Mivel a CREAGH MEDICAL Ireland vállalatnak nincs semmilyen ráhatása a termék felhasználási körülményeire, így az eszköz kezelésére vagy a páciens diagnosztizálására sem, a jelen jótállás az eszköz cseréjére korlátozott. A kétségek kizárása érdekében, a CREAGH MEDICAL a termék felhasználásának módjából fakadó semmilyen következményi kárért sem tartozik helytállni.

A jelen jótállás kizárólagos, és minden egyéb, akár írásos, szóbeli vagy vélelmezett jótállást helyettesít. Egyetlen személy sem módosíthat a fentiekben foglaltak közül semmit, és a jelen eszközzel kapcsolatban semmilyen további helytállási kötelezettséget sem vállalhat.

Advance Serenity™ 18

Hydrofílt PTA-ballongdilatasjonskateter

FORSIKTIG: Føderale lover i USA krevet at dette utstyret bare selges av eller etter ordre fra lege (eller autorisert helsepersonell). Sterilt utstyr: Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogen. Røntgentett.

Kun til engangsbruk. Skal ikke autoklaveres.

Les nøye gjennom alle instruksjoner før bruk. Hvis ikke alle advarsler og forholdsregler etterfølges, kan det føre til komplikasjoner.

ENHETENS NAVN

Produktets merkenavn er Advance Serenity 18 hydrofílt PTA-ballongdilatasjonskateter.

ENHETSBEKRIVELSE

Advance Serenity 18 hydrofílt PTA-ballongdilatasjonskateter er et koaksial OTW-katetersystem (Over-The-Wire, for føring over ledevaier) som er utformet for bruk med

ledevaier på 0,46 mm (0,018 tommer). Skafteet på dette ballongkateteret for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) har en distal ballong og en proksimal koblingsdel med forgrening. Ballongen har to røntgentette markører som forenkler plasseringen av ballongen i stenosen. Avstanden mellom det indre og det ytre kateterskafteet fungerer som en passasje for fyllingsmiddelet som brukes til ballongutvidelse. Ballongen og kateterskafteet er belagt med et hydrofílt belegg.

Den proksimale enden av kateteret har en todelt koblingsdel med strekkavlastning, som gjør det mulig å bruke en ledevaier på 0,46 mm (0,018 tommer) samt koble til en ballongfyllingsenhet, via en standard Luer-kobling. Fyllingsenheten brukes til å fylle ballongen med kontrastmiddel og til å tømme den. Advance Serenity 18 hydrofílt PTA-ballongdilatasjonskateter leveres sterilisert (sterilisering med etylenoksid, EtO) og er kun beregnet for engangsbruk.

BRUKSINDIKASJONER

Advance Serenity 18 hydrofílt PTA-ballongdilatasjonskateter er indisert for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) med dilatasjon av stenoser i perifer vaskulatur (a. iliaca, a. femoralis, a. ilio-femoralis, a. poplitea, infrapopliteale arterier og nyrearterier), samt for behandling av obstruktive lesjoner i native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.

KONTRAINDIKASJONER

Det foreligger ingen kjente kontraindikasjoner mot PTA-prosedyren. Bruk av Advance Serenity 18 hydrofílt PTA-ballongdilatasjonskateter er kontraindisert i koronararteriene og nevrovaskulatur samt for stentinnføring.

ADVARSLER

- Denne enheten er beregnet kun på engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger. Skal ikke resteriliseres, da dette kan forringe enhetens yteevne og øke risikoen for krysskontaminering på grunn av feil repressering.
- For å redusere faren for skade på kar ved perkutan transluminal angioplastikk (PTA), skal ballongens fylte diameter tilsvare diameteren på karet like proksimalt og distalt for stenosen.
- Når kateteret eksponeres for det vaskulære systemet, skal det manipuleres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet.
- Enheden skal ikke føres frem eller trekkes tilbake med mindre ballongen har blitt fullstendig tømt ved bruk av vakuüm.
- Hvis du møter motstand under manipulering, må du bestemme årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Ballongtrykket skal ikke overskride nominell øvre trykkgrense (rated burst pressure, RBP). Se produktetiketten for enhetsspesifikk informasjon. Den nominelle øvre trykkgrensen er basert på resultatene fra in vitro-testing. Minst 99,9 % av ballongene vil (med 95 % sikkerhet) ikke sprekke ved eller under den nominelle øvre trykkgrensen. Bruk en trykkovervåkingsenhet for å forhindre overtrykk.
- Fylling ved høy hastighet kan skade ballongen.
- Bruk kun klinisk anbefalt ballongfyllemiddel. Gassholdige midler skal aldri brukes til å fylle ballongen.

• Må ikke brukes med Lipiodol-kontrastmidler eller lignende kontrastmidler som inneholder Lipidol

• Må ikke brukes etter holdbarhetsdatoen som er spesifisert på pakningen.

• Ikke bruk eller prøv å rette ut et kateter hvis skafteet har blitt bøyd eller fått knekk, da dette kan føre til at skafteet brykker. Klargjør i stedet et nytt kateter.

FORSIKTIGHETSREGLER

- En grundig forståelse av prinsipper, kliniske bruksområder og risikoer forbundet med PTA er en forutsetning for bruk av dette produktet.
- Det anbefales ikke å bruke denne enheten til bruksområder som kan kreve høyere fyllingstrykk enn det som er anbefalt for dette kateteret.
- Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.
- Undersøk kateteret før bruk for å bekrefte at det fungerer som det skal, og kontroller at størrelsen og formen er egnet for den spesifikke prosedyren som det skal brukes i.
- I løpet av prosedyren må pasienten administreres hensiktsmessig antikoagulerende behandling etter behov. Antikoagulerende behandling skal administreres etter prosedyren så lenge som legen vurderer at det er nødvendig.
- Vurder bruk av systemisk heparinisering. Skyll alle enheter som skal brukes i det vaskulære systemet, med vanlig, heparinisert saltvann eller en lignende isotonisk løsning.
- Hylsens godkjente minimum French-størrelse er angitt på pakningsetiketten. Ikke forsøk å føre PTA-kateteret gjennom en mindre innføringshylse enn det som er angitt på etiketten.
- Ikke beregnet for nøyaktig overvåkning av arterielt blodtrykk.
- PTA-kateteret skal ikke føres frem i eller trekkes ut av blodkar med mindre kateteret styres av en ledevaier.
- Må ikke brukes til andre prosedyrer enn de som er indisert i denne bruksanvisningen.

MULIGE KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Potensielle komplikasjoner og bivirkninger inkluderer blant annet:

- Trombe
- Kardisseksjon, perforering, ruptur eller spasme
- Dødsfall
- Akutt lukking
- Akutt hjerteinfarkt
- Akutt eller subakutt trombose
- Ytterligere intervensjon nødvendig (større, moderat)
- Allergisk reaksjon (enhet, kontrastmiddel, legemidler)
- Amputasjon
- Angina
- Luftemboli

- Aneurisme/pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Koma
- Emboli, inkludert tromboemboli (arteriell, pulmonær)
- Hematom/pseudoaneurisme ved punkturstedet
- Hemoragi, inkludert blødning ved punkturstedet
- Hypotensjon/hypertensjon
- Betennelse/endarteritt
- Intimarift
- Iskemi, inkludert vevsiskemi, steal-syndrom og nekrose
- Nevrologiske hendelser, inkludert perifer nerveskade og nevropati
- Okklusjon
- Organsvikt (enkel, multipel)
- Paralyse
- Pyrogen reaksjon
- Nyresvikt
- Kramper/spasmer
- Sepsis, infeksjon, pyrogen reaksjon, feber
- Sjokk
- Slag
- Transitorisk iskemisk anfall
- Svakhett/ubehag

NØDVENDIG UTSTYR

- Innføringshylse(r) av riktig størrelse og konfigurasjon for det valgte blodkaret. Se produktetiketten for spesifikk enhetskompatibilitet.
- 2–3 sprøyter (10–20 cc)
- 0,46 mm (0,018 tommer) ledevaier av passende lengde for det valgte blodkaret
- Kontrastmiddel fortynt 1:1 med saltvann
- Fyllingsenhet med manometer
- Lukk treveis-stoppekranen.
- Luer lock-sprøyte
- Innføringsenhet for ledevaier

KLARGJØRING AV DILATASJONSKATETER

- a. Velg ballongkateter. Bekreft at merkingen samsvarer med ønsket størrelse og at produktets holdbarhetsdato ikke har utløpt.
- b. Kateteret er pakket i en beskyttende ring og pose. Fjern kateteret forsiktig fra pakningen.
- c. Fjern ballongbeskytteren (hylsen) og forseldelsesmandreng fra ballongen.
- d. I tørt tilstand inneholder ballongkateteret små luftbobler som skal skylles ut før innsetting av ballongkateteret. Gjør dette ved å koble en treveis stoppekran til koblingen på dilatationskateterets fyllingsport. Skyll gjennom stoppekranen. Koble en Luer lock-sprøyte, delvis fylt med steril, normalt saltvann og kontrastmiddel, til stoppekranen. Plasser dilatationskateteret slik at den distale tuppen og

- ballongen peker loddrett nedover. Trekk stampelet tilbake og aspirer i 15 sekunder til all luften er fortrenget. Lukk treveis-stoppekranen. Slipp opp stampelet. Koble fra sprøyten og tøm den for luft. Koble til sprøyten igjen, og gjenta ovenstående et par ganger, til ballongen er helt fri for luftbobler.
- e. Skyll vaserlumenet med sterilt saltvann.
- f. Før du setter inn kateteret, må du aktivere belegget ved å legge kateteret i vanlig saltvann i ca. 30–60 sekunder.

FORSIKTIG: Ikke tørk over kateteroverflaten med tørt gasbind.

Koble fyllingsenheten til kateteret

- a. For å fjerne eventuell luft fra fyllingsenhetens distale Luer-kobling, skal den skylles med ca. 1 ml (cc) kontrastmiddel.
- b. La stoppekranen stå i lukket posisjon, og koble fra sprøyten som ble brukt under klargjøringen ved å påføre et svakt positivt trykk. En menisk av kontrastmiddel vil vises i ballongporten når sprøyten fjernes. Kontroller at en menisk av kontrastmiddel er synlig ved både dilatationskateterets ballongport (muffe) og koblingen for fyllingsenheten. Koble fyllingsenheten til ballongdilatationskateterets ballongfyllingsport på en sikker måte.

Bruk av ballongkateter for angioplastikk

- a. Sett en ledevaier gjennom hemostaseventilen i henhold til produsentens anvisninger eller standard praksis. Før ledevaieren forsiktig inn i innføringshilsen. Når du er ferdig trekker du ut ledevaieren og innfører, hvis de brukes.
- b. Fest en dreieanordning til ledevaieren, hvis ønskelig. Bruk fluoroskopisk veiledning, og før ledevaieren til ønsket blodkar og gjennom stenosen.
- c. Fjern dreieanordningen og sett den distale tuppen på dilatationskateteret inn på ledevaieren.

MERK: For å unngå knekk på Advance Serenity 18, skal kateteret føres frem litt etter litt, til den proksimale enden av ledevaieren stikker ut fra kateteret.

MERK: For å opprettholde ballongfoldene under innsetting og katetermanipulasjon, må vakuum opprettholdes på fyllingslumenet.

- d. Før kateteret langsomt gjennom hemostaseventilen mens ballongen er helt tom. Vær oppmerksom på at hemostaseventilen bare skal være stengt såpass mye at det forhindrer blodretur, men ikke mer enn at det er enkelt å bevege dilatationskateteret. Hvis det oppstår motstand, må du ikke føre kateteret gjennom adapteren.
 - e. Anvend fluoroskopi, og bruk de røntgentette ballongmarkørene for å plassere ballongen i lesjonen som skal dilateres. Fyll ballongen til riktig trykk (se tabellen for ballongelastisitet). Oppretthold negativt trykk på ballongen mellom fylling.
 - f. Tøm ballongkateteret fullstendig ved å påføre negativt trykk i minst 90 sekunder. Trekk det tømte dilatationskateteret og ledevaieren ut fra ledekateteret/innføringshilsen og gjennom hemostaseventilen. Trekk ut ballongkateteret.
 - g. Gjenta ballongfyllingen (maksimalt 10 ganger) til ønsket resultat er oppnådd.
- FORSIKTIG:** Hvis det merkes sterk motstand under innføring eller tilbaketrekking av kateteret, avslutt bevegelsen og finn årsaken til motstanden før du fortsetter. Hvis du ikke finner årsaken til motstanden, trekker du ut hele systemet.

FORSIKTIG: Ikke overskrid den nominelle øvre trykkgrensen. Høyere trykk kan skade ballongen eller kateteret eller overdilaterer det valgte blodkaret.

FORSIKTIG: Hvis ballongen ikke kan trekkes ut gjennom hilsen, må du avbryte uttrekkingen og finne årsaken til motstanden (ved hjelp av fluoroskopi) før du fortsetter. Pass på at du bruker riktig hylsestørrelse og at ballongen er helt tørt.

Levering

STERILT UTSTYR: Dette produktet er sterilisert med etylenoksid. Ikke-pyrogen.

INNHold: Ett Advance Serenity 18 hydrofilt PTA-ballongdilatationskateter.

OPPBEVARING: Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Roter lagerbeholdningen slik at katetre brukes før utløpsdatoen på pakningsetiketten.

Referanser

Legen bør konsultere aktuell litteratur om gjeldende medisinsk praksis for ballongdilatasjon.

Garanti

CREAGH MEDICAL Ireland garanterer at rimelig aktsomhet er brukt i utformingen og fremstillingen av denne enheten. Advance Serenity 18 hydrofilt PTA-ballongdilatationskateter er produsert under nøye kontrollerte forhold. Da CREAGH MEDICAL Ireland ikke har kontroll over hvilke forhold dette produktet brukes under (f.eks. hvordan produktet håndteres, pasientens diagnose), er denne garantien begrenset til erstatning av dette instrumentet. For å unngå tvil skal CREAGH MEDICAL ikke holdes ansvarlig for eventuelle følgeskader som følger av måten produktet brukes på.

Denne garantien ekskluderer og erstatter enhver annen garanti, enten denne er skriftlig, muntlig eller underforstått. Ingen annen person kan endre noe av det ovenstående eller påta seg noe ytterligere ansvar i forhold til denne enheten.

Advance Serenity™ 18
Hydrofilny, balonowy cewnik
rozszerzający do PTA

PRZESTROGA: prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (lub odpowiednio uprawnionego klinicystę). Wyrób sterylny: sterylizowany tlenkiem etylenu. Wyrób apirogenny. Wyrób radiocieniący. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować w autoklawie.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje, ponieważ nieprzestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do powikłań.

NAZWA WYROBU

Nazwa markowa wyrobu to „Hydrofilny, balonowy cewnik rozszerzający do PTA Advance Serenity 18”.

OPIS WYROBU

Hydrofilny, balonowy cewnik rozszerzający do PTA Advance Serenity 18 jest systemem współosiowego cewnika balonowego typu OTW przeznaczonym do stosowania z przewodnikami o rozmiarze 0,46 mm (0,018 cala). Na dystalnym końcu trzonu cewnika balonowego do przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki (PTA) znajduje się balon, a na proksymalnym końcu —

rozdzielacz. Balon wyposażony jest w dwa znaczniki radiologiczne, które pomagają w umieszczaniu go w obrębie zwężenia. Przestrzeń pomiędzy wewnętrznym i zewnętrznym trzonem cewnika służy za kanał, przez który przepływa środek do napełniania balonu. Balon i trzon cewnika pokryte są powłoką hydrofilową.

Na proksymalnym końcu cewnika znajduje się rozdwojony rozdzielacz i zacisk odciążający, który pozwala na zastosowanie przewodnika o rozmiarze 0,46 mm (0,018 cala) oraz zamocowanie urządzenia do napełniania balonu za pomocą standardowego łącznika typu Luer. Urządzenie do napełniania służy do napełniania balonu środkiem cieniującym i opróżniania go. Hydrofilny, balonowy cewnik rozszerzający do PTA Advance Serenity 18 jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizowany tlenkiem etylenu, EtO) i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Hydrofilny, balonowy cewnik rozszerzający do PTA Advance Serenity 18 przeznaczony jest do rozszerzania naczyń obwodowych w ramach przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki (PTA) tętnicy biodrowej, udowej, podkolanowej, tętnic poniżej tętnicy podkolanowej i tętnic nerkowych, a także w leczeniu zmian patologicznych natywnych lub syntetycznych dializacyjnych przetok tętniczo-żylnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak jest znanych przeciwwskazań do wykonania zabiegu PTA. Stosowanie hydrofilnego, balonowego cewnika rozszerzającego do PTA Advance Serenity 18 jest przeciwwskazane w tętnicach wieńcowych, naczyniach układu nerwowego oraz przy umieszczaniu stentów.

OSTRZEŻENIA

- Ten wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie wyrobu i zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia krwiożewego spowodowanego niewłaściwą dekontaminacją.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica napełnionego balonu podczas wykonywania przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki (PTA) powinna być bliska średnicy naczynia proksymalnie i dystalnie do zwężenia.
- Gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, należy manipulować nim pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego wysokiej jakości.
- Nie wprowadzać ani nie wycyfować wyrobu, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony.
- W przypadku napotkania oporu podczas manipulowania cewnikiem przed kontynuowaniem zabiegu należy ustalić przyczynę oporu.
- Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP). Konkretnie informacje zamieszczono na etykiecie wyrobu. Wartość RBP oparta jest na wynikach badań in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z 95% pewnością) nie rozerwie się przy wartości RBP lub poniżej jej. Aby uniknąć zbyt wysokiego ciśnienia, należy użyć urządzenia do monitorowania ciśnienia.
- Wysokie tempo napełniania może doprowadzić do uszkodzenia balonu.

- Należy stosować wyłącznie zalecany klinicznie środek do napełniania balonu. Do napełniania balonu nie wolno nigdy używać powietrza ani żadnego środka gazowego.
- Nie używać ze środkami cieniującymi typu Lipiodol lub innymi środkami cieniującymi, które zawierają składniki obecne w tym środku.
- Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie używać ani nie próbować prostować cewnika, jeśli trzon jest zgięty lub zagięty; może to doprowadzić do złamania trzonu. Zamiast tego należy przygotować nowy cewnik.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem tego wyrobu należy dogłębnie zrozumieć zasady, zastosowania kliniczne i ryzyko związane z zabiegiem PTA.
 - Użycie tego wyrobu nie jest zalecane w przypadku zastosowań wymagających napełnienia balonu większą ilością środka niż zalecane dla tego cewnika.
 - Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
 - Przed użyciem należy dokonać oględzin cewnika w celu zweryfikowania jego działania i upewnienia się, że jego rozmiar i kształt nadają się do konkretnego zabiegu, do którego ma on zostać użyty.
 - W razie potrzeby w trakcie zabiegu należy podać pacjentowi odpowiednie środki przeciwwkrzeplive. Podawanie środków przeciwwkrzepliwych należy kontynuować przez pewien okres czasu, który zostanie określony przez lekarza po zabiegu.
 - Należy rozważyć zastosowanie heparynizacji układowej. Wszelkie wyroby wprowadzane do układu naczyniowego należy przepłukać przy użyciu sterylnej, heparynizowanej soli fizjologicznej lub podobnego roztworu izotonicznego.
 - Minimalny dopuszczalny rozmiar osłony (Fr) podano na etykiecie opakowania. Nie próbować wprowadzać cewnika do PTA przez osłonę introduktora o rozmiarze mniejszym niż podany na etykiecie.
 - Wyrób nie jest przeznaczony do precyzyjnego monitorowania ciśnienia tętniczego krwi.
 - Cewnika do PTA nie wolno wprowadzać do układu naczyniowego ani wycyfować z niego, jeżeli nie wprowadzono przed nim przewodnika.
 - Nie używać w zabiegach innych niż wskazane w niniejszej instrukcji użytkowania.
- Ostra lub podostra zakrzepica
 - Wymagane dodatkowe interwencje (poważne, umiarkowane)
 - Reakcja alergiczna (wyrób, środek cieniujący i leki)
 - Amputacja
 - Dusznica bolesna
 - Zator powietrzny
 - Tętniak / tętniak rzekomy
 - Przetoka tętniczko-żylna
 - Śpiączka
 - Zator, w tym choroba zakrzepowo-zatorowa (tętnicza, płucna)
 - Krwaki / tętniak rzekomy w miejscu nakłucia
 - Krwotok, w tym krwawienie w miejscu nakłucia
 - Niedociśnienie / nadciśnienie tętnicze
 - Zapalenie / zapalenie błony wewnętrznej tętnicy
 - Przerwanie ciągłości błony wewnętrznej naczynia
 - Niedokrwienie, w tym niedokrwienie tkanki, zespół podkradania i martwica
 - Zdarzenia neurologiczne, w tym uszkodzenia nerwów obwodowych i neuropatie
 - Okluzja
 - Uszkodzenie narządu (jednego, wielu)
 - Paraliż
 - Reakcja gorączkowa
 - Niewydolność nerek
 - Drgawki / skurcz
 - Posocznica / zakażenie / reakcja gorączkowa / gorączka
 - Wstrząs
 - Udar
 - Przemijający atak niedokrwienny
 - Osłabienie / dyskomfort

WYMAGANE MATERIAŁY

- Osłona (lub osłony) introduktora w odpowiednim rozmiarze i konfiguracji dla wybranego naczynia. Zgodność z konkretnymi urządzeniami opisano na etykiecie wyrobu.
- 2–3 strzykawki (10–20 ml)
- Przewodnik o rozmiarze 0,46 mm (0,018 cala) i długości odpowiedniej dla wybranego naczynia
- Środki cieniujące rozcieńczone roztworem soli fizjologicznej w proporcji 1:1
- Urządzenie do napełniania z manometrem
- Trójdrożny zawór odcinający
- Strzykawka typu Luer lock
- Introduktor przewodnika

PRZYGOTOWANIE CEWNIKA ROZSZERZAJĄCEGO

- Wybrać cewnik balonowy i potwierdzić, że etykieta odpowiada żądanemu rozmiarowi, a wyrób nie jest przeterminowany.
- Cewnik jest zapakowany w obreć ochronną i woreczek; ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania.
- Zdjąć zabezpieczenie (osłonę) i trzpień opakowaniowy z balonu.
- W opróżnionym cewniku balonowym znajdują się małe pęcherzyki powietrza, które należy usunąć przed jego wprowadzeniem. Aby to zrobić, należy podłączyć trójdrożny zawór odcinający do portu do napełniania na cewniku rozszerzającym. Przepłukać zawór odcinający. Podłączyć strzykawkę typu Luer-Lock, częściowo napełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej i środkiem cieniującym, do zaworu odcinającego. Ustawić cewnik rozszerzający z końcówką dystalną i balonem skierowanymi w dół, w pozycji pionowej. Odciągnąć tłoczek i zasysać powietrze przez 15 sekund, aż zostanie ono całkowicie usunięte. Zamknąć trójdrożny zawór odcinający. Zwolnić tłoczek. Odłączyć strzykawkę i usunąć zebrane powietrze. Ponownie podłączyć strzykawkę i powtórzyć tę czynność kilka razy, aż balon zostanie całkowicie opróżniony z pęcherzyków powietrza.
- Przepłukać kanał przewodnika jałowym roztworem soli fizjologicznej.
- Przed wprowadzeniem cewnika należy aktywować jego powłokę przez zanurzenie go w roztworze soli fizjologicznej na około 30–60 sekund.

PRZESTROGA: Nie przecierać powierzchni cewnika suchą gałą.

Podłączanie urządzenia do napełniania do cewnika

- Aby usunąć powietrze zebrane w dystalnym łączniku typu Luer urządzenia do napełniania, należy przepłukać je około 1 ml środka cieniującego.
- Gdy zawór jest w pozycji zamkniętej, należy odłączyć strzykawkę używaną do przygotowania, stosując niewielkie nadciśnienie. Po wyjęciu strzykawki w porcie balonu pojawi się menisk środka cieniującego. Sprawdzić, czy menisk środka cieniującego jest widoczny zarówno w porcie (koncentratorze) balonu cewnika rozszerzającego, jak i w złączu urządzenia do napełniania. Bezpiecznie podłączyć urządzenie do napełniania do portu do napełniania balonu cewnika rozszerzającego.

Korzystanie z balonowego cewnika do angioplastyki

- Wprowadzić przewodnik przez zastawkę hemostatyczną zgodnie z instrukcją producenta lub standardową praktyką. Ostrożnie wprowadzić przewodnik do osłony introduktora. Po zakończeniu należy wyciąć przewodnicę drutu i przewodnik, jeśli jest używany.
- W razie potrzeby przymocować torker do przewodnika. Pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego wprowadzić przewodnik do żądanego naczynia, a następnie ustawić w poprzek zwężenia.
- Zdjąć torker i założyć końcówkę dystalną cewnika rozszerzającego z powrotem na przewodnik.

UWAGA: aby uniknąć zginania, cewnik Advance Serenity 18 należy wprowadzać krótkimi posunięciami, dopóki końcówka proksymalna przewodnika nie wysunie się z cewnika.

UWAGA: aby balon nie odkształcił się podczas wprowadzania i manipulacji cewnikiem, należy zachować próżnię w kanale do napełniania.

- Powoli wprowadzić cewnik przez zastawkę hemostatyczną, podczas gdy balon jest całkowicie opróżniony. Należy uważać, by zastawka hemostatyczna zamknęła się tylko na tyle, aby zapobiec powrotowi krwi, a jednocześnie umożliwia łatwe poruszanie cewnikiem rozszerzającym. W przypadku napotkania oporu nie wprowadzać cewnika przez adapter.
- Pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego należy użyć znaczników radiologicznych balonu, aby umieścić go w obrębie zmiany do rozszerzenia i napełnić do osiągnięcia odpowiedniego ciśnienia (patrz tabela zgodności balonów). Między poszczególnymi napełnieniami balonu należy utrzymywać w nim podciśnienie.
- Całkowicie opróżnić cewnik balonowy, stosując podciśnienie przez minimum 90 sekund. Wyciąć opróżniony cewnik rozszerzający i przewodnik z cewnika prowadzącego / osłony introduktora przez zastawkę hemostatyczną i wyjąć cewnik balonowy.
- Powtarzać napełnianie balonu (maksymalnie 10 razy) aż do osiągnięcia pożądanego rezultatu.

UWAGA: Jeśli podczas wysuwania lub wycyfowania cewnika zostanie napotkany silny opór, należy przerwać ruch i określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem. Jeśli nie da się ustalić przyczyny oporu, wyciąć cały układ.

PRZESTROGA: nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego. Wyższe ciśnienie może uszkodzić balon lub cewnik bądź nadmiernie rozszerzyć wybrane naczynie.

PRZESTROGA: jeśli wycofanie balonu przez osłonę jest niemożliwe, przerwać ruch i przed dalszym działaniem określić przyczynę napotkanego oporu (za pomocą obrazowania fluoroskopowego). Upewnić się, że używany jest właściwy rozmiar osłony i że balon jest całkowicie opróżniony.

Sposób dostarczania

WYRÓB STERYLNY: ten wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Wyrób apirogenny.

ZAWARTOŚĆ: jeden hydrofilny, balonowy cewnik rozszerzający do PTA Advance Serenity 18.

PRZECHOWYWANIE: przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu. Zapasy produktu należy zorganizować tak, aby cewniki zostały użyte przed upłynięciem daty przydatności podanej na etykiecie paczki.

Piśmiennictwo

Lekarz powinien zapoznać się z aktualną literaturą na temat bieżącej praktyki medycznej dotyczącej rozszerzania balonowego.

Gwarancja

Firma CREAGH MEDICAL Ireland gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego wyrobu zachowano należyta staranność. Hydrofilny, balonowy cewnik rozszerzający do PTA Advance Serenity 18 został wyprodukowany w ściśle kontrolowanych warunkach. Ponieważ warunki, w jakich ten produkt jest używany, np. w zakresie obsługi urządzeń czy diagnostyki pacjentów, są poza kontrolą firmy CREAGH MEDICAL Ireland, niniejsza gwarancja ogranicza się do wymiany tego urządzenia. W celu uniknięcia wątpliwości firma CREAGH MEDICAL nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek wtórne straty wynikające ze sposobu użycia wyrobu.

Niniejsza gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszelkie inne gwarancje, zarówno pisemne, ustne, jak i dorozumiane. Żadna inna osoba nie może zmienić któregokolwiek z powyższych postanowień ani nie ponosi żadnej dodatkowej odpowiedzialności w odniesieniu do tego wyrobu.

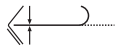
Symbols Glossary



Lot Number, Partinummer, Chargennummer, Αριθμός παρτίδας, Número de lote, Número de lot, Numero di lotto, Partijnummer, Número de lote, Lotnummer, Číslo šarže, Tételszám, Lot-nummer, Numer partii



Keep Away From Heat, Hold på afstand af varme, Vor Hitze schützen, Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα, Mantener alejado del calor, Conserver à l'abri de la chaleur, Tenere lontano da fonti di calore, Verwijderd houden van warmte, Manter afastado do calor, Håll borta från värme, Chraňte před teplem, Hőtől távol tartandó, Holdes unna varme, Przechowywać z dala od źródeł ciepła



Maximum Wire Guide Diameter, Maksimal ledetråddiameter, Maximaler Führungsdrahtdurchmesser, Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος, Diámetro máximo de la guía, Diamètre maximal du guide de fil, Diametro massimo del filo guida, Maximale diameter voerdraad, Diámetro máximo do fio-guia, Maximal diameter styrledare, Maximální průměr vodičho drátu, Vezetődrót maximális átmérője, Ledevaierens maks. diameter, Maksymalna średnica prowadnika



Non-Pyrogenic, Ikke-pyrogen, Nicht pyrogen, Μη πυρογόνος, Aπirógeno, Apyrogène, Non pyrogeno, Pyrogeenvrij, Não pirogénico, Ikke-pyrogen, Apyrogeni, Pirogénmentes, Ikke-pyrogen, Wyrób apirogenny

Rx ONLY

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Forsigtigt: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller efter lægeordination. Achtung: Bundesgesetz in den USA schränken den Verkauf dieser Vorrichtung durch oder im Namen eines Arztes ein. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόνιν εντολής ιατρού. Precaución: Las leyes federales (de EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance médicale. Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica. Let op: De Amerikaanse federale wet beperkt de verkoop van dit hulpmiddel aan of op voorschrift van een arts. Cuidado: a lei federal (EUA) sujeita a venda deste dispositivo a receita médica. Forsikthighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Upozornění: Podle federálního zákona USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis. FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. Forsiktig: Federale lover i USA krever at dette udstyret bare selges av eller etter ordre fra lege. Przestroga: prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie.



Date of Manufacture, Fremstillingsdato, Herstellungsdatum, Ημερομηνία κατασκευής, Fecha de fabricación, Date de fabrication, Data di produzione, Productiedatum, Data de fabrico, Tillverkningsdatum, Datum výroby, Gyártás időpontja, Produktionsdato, Data produkcji



Manufacturer, Producent, Hersteller, Κατασκευαστής, Fabricante, Fabricant, Produttore, Fabrikant, Fabricante, Tillverkning, Výrobce, Gyártó, Produzent, Producent



Catheter Length, Kateterlængde, Katheterlänge, Μήκος καθετήρα, Longitud del catéter, Longueur de cathéter, Lunghezza del catetere, Katheterlengte, Comprimento do cateter, Kateterlängd Dékla katétu, Katéterhossz, Kateterets lengde, Długość cewnika



Do Not Reuse, Må ikke genanvendes, Nicht wiederverwenden, Μην επαναχρησιμοποιείτε, No reutilizar, Ne pas réutiliser, Non riutilizzare, Niet opnieuw gebruiken, Não reutilizar, Får ej återanvändas, Nepoužívejte opakovaně, Újrafelhasználása tilos, Skal ikke brukes flere ganger, Nie używać ponownie

MISID

Minimum Introducer Sheath I.D., Min. indv. dia. for indføringshylster, Minimaler Innendurchmesser Einführschleuse, Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος θηκαρίου εισαγωγέα, D.I. interno minimo de la vaina introductora, D.I. minimal de gaine d'introduction, Diametro interno minimo della guaina introduttore, Minimale binnendiameter introducterschacht, D.I. mínimo da bainha do introdutor, Minsta införare fodral-I.D., Minimální vnitřní průměr pouzdra zaváděče, Bevezetődőhüvely minimális belső átmérője, Innførerhylsens minste indre diameter, Minimalna wewnętrzna średnica koszulki introduktora



Sterilized using Ethylene Oxide, Steriliseret med ethylenoxid, Sterilisiert mit Ethylenoxid, Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθθυλενίου, Esterilizado con óxido de etileno, Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Sterilizzato mediante ossido di etilene, Gesteriliseerd met ethyleenoxide, Esterilizado com óxido de etileno, Steriliseras med etylenoxid, Sterilizováno etylenoxidem, Etlén-oxidál sterilizálva, Steriliseret med etylenoksid, Wyrób sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu



Catalog Number, Katalognummer, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Número de catálogo, Numéro de catalogue, Numero di catalogo, Catalogusnummer, Número de catálogo, Katalognummer, Katalogové číslo, Katalógusszám, Katalognummer, Numer katalogowy



Do Not Exceed Rated Burst Pressure, Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides, Nennberstdruck nicht überschreiten, Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης, No exceder la presión de rotura nominal, Ne pas dépasser la pression de rupture nominale, Non superare la pressione di scoppio nominale, Geschatte barstdruk niet overschrijden, Não exceda a pressão de rutura nominal, Överskrid inte beräknat sprängtryck, Nepřekračujte nominální tlak napuštění, Ne lépej túl a névleges repesztési nyomást, Ikke overstig nominelt sprengrtrykk, Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego



Do Not Resterilize, Må ikke resteriliseres, Nicht erneut sterilisieren, Μην επαναοστειρώνετε, No reesterilizar, Ne pas restériliser, Non risterilizzare, Niet opnieuw steriliseren, Não reesterilizar, Får ej omsteriliseras, Neresterilizujte, Újraesterilizálása tilos, Ikke steriliser på nytt, Nie sterylizować ponownie

NP

Nominal Pressure, Nominelt tryk, Nenndruck, Ονομαστική πίεση, Presión nominal, Pression nominale, Pressione nominale, Nominale druk, Pressão nominal, Nominellt tryck, Nominální tlak, Névleges nyomás, Nominelt trykk, Ciśnienie nominalne



Use by Date, Sidste anvendelsesdato, Verfallsdatum, Ημερομηνία λήξης, Fecha de caducidad, Date de péremption, Data di scadenza, Uiterste gebruiksdatum, Data de validade, Utgångsdatum, Datum spotřeby, Szavatossági idő, Brukes innen, Data przydatności do użycia



Balloon Length, Ballonlængde, Ballonlänge, Μήκος μπαλονιού, Longitud del balón, Longueur du ballonnet, Lunghezza del palloncino, Ballonlengte Comprimento do balão, Ballonglängd, Dékla balónku, Ballonhossz, Ballongens lengde, Długość balonu



Consult Instructions for Use, Se brugervejledningen, Gebrauchsanweisung beachten, Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, Consulte las instrucciones de uso, Consulter le mode d'emploi, Consultare le istruzioni per l'uso, Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, Consultar as instruções de utilização, Se bruksanvisningen, Prostudujte si návod k použití, Ellenőrizze a használati utasítást, Se bruksanvisningen, Patrz instrukcja użytkowania



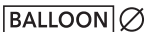
Do Not Use if Package is Damaged, Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, No utilizar si el envase está dañado, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Non utilizzare se la confezione è danneggiata, Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is, Não utilizar se a embalagem estiver danificada, Använd inte om förpackningen är skadad, Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno, Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet, Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

RBP

Rated Burst Pressure, Nominelt sprængningstryk, Nennberstdruck, Μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης, Presión de rotura nominal, Pression de rupture nominale, Pressione di scoppio nominale, Geschatte barstdruk, Pressão de rutura nominal, Beräknat sprängtryck, Jmenovitý tlak napuštění, Névleges repesztési nyomás, Nominelt sprengrtrykk, Nominalne ciśnienie rozrywające



Keep Dry, Opbevares tørt, Vor Nässe schützen, Να διατηρείται στεγνό, Mantener seco, Garder au sec, Mantenere asciutto, Droog houden, Manter seco, Ska hållas torr, Uchovávejte v suchu, Szárazon tartandó, Oppbevares tørt, Chronić przed wilgocią



Balloon Diameter, Ballondiameter, Ballondurchmesser, Διάμετρος μπαλονιού, Diámetro del balón, Diamètre du ballonnet, Diametro del palloncino, Ballondiameter Diámetro do balão, Ballongdiameter, Průměr balónku, Ballon átmérője, Ballongens diameter, Średnica balonu



Caution Consult Accompanying Documents, Forsigtigt: Se de medfølgende dokumenter, Achtung: Begleitdokumente beachten, Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα, Precaución: Consultar la documentación adjunta, Mise en garde Consulter les documents d'accompagnement, Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento, Let op, raadpleeg de bijbehorende documenten, Cuidado: consulte os documentos anexos, Försiktighet Konsultera medföljande dokument, Pozor, prostudujte si doprovodné dokumenty, Figyelem, olvassa el a kísérő dokumentumokat, Forsiktig: Se medfølgende dokumenter, Uwaga Zapoznaj się z dokumentami towarzyszącymi



Quantity in Box, Stk. pr. pakke, Anzahl im Karton, Ποσότητα εντός του κουτιού, Cantidad en caja, Quantité dans la boîte, Quantità nella scatola, Aantal in doos, Quantidade na caixa, Antal i lådan, Množství v krabici, Menynység dobozoként, Antall i esken, Ilość w pudełku

IP

Inflation Pressure, Opppumpningstryk, Aufdehnungsdruck, Πίεση διαστολής, Presión de inflado, Pression de gonflage, Pressione di gonfiaggio, Opblasdruk, Pressão de insuflação, Uppblåsningstryck, Inflační tlak, Feltöltött nyomás, Fyllingstrykk, Ciśnienie napełnienia



Distributed By:
Cook Medical, LLC
400 N Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA



Manufacturer:
Creagh Medical Ltd.
IDA Business Park,
Ballinasloe, CO. Galway, Ireland
H53K8P4