

- EN**
2 **Advance**® 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter
Instructions for Use
- CS**
4 Balónkový dilatační katetr s nízkým profilem **Advance**® 18LP pro PTA
Návod k použití
- DA**
6 **Advance**® 18LP lavprofils-PTA ballondilationskateter
Brugsanvisning
- DE**
8 **Advance**® 18LP Low Profile PTA-Ballondilationskatheter
Gebrauchsanweisung
- EL**
11 Καθετήρας διαστολής PTA **Advance**® με μπαλόνη, χαμηλού προφίλ, 18LP
Οδηγίες χρήσης
- ES**
13 Catéter balón de dilatación para ATP de perfil bajo **Advance**® 18LP
Instrucciones de uso
- FR**
15 Cathéter de dilatation à ballonnet bas profil pour ATP **Advance**® 18LP
Mode d'emploi
- HU**
18 **Advance**® 18LP keskeny PTA ballonos tágitókatéter
Használati utasítás
- IT**
20 Catetere a palloncino per dilatazione per PTA **Advance**® 18LP a basso profilo
Istruzioni per l'uso
- NL**
22 **Advance**® 18LP laagprofiel-PTA-ballondilatatiekatheter
Gebruiksaanwijzing
- NO**
25 **Advance**® 18LP lavprofils PTA-ballongdilatasjonskateter
Bruksanvisning
- PL**
27 Niskoprofilowy balonowy cewnik rozszerzający **Advance**® 18LP do PTA
Instrukcja użycia
- PT**
29 Cateter de dilatação com balão, de baixo perfil, para PTA **Advance**® 18LP
Instruções de utilização
- SV**
32 **Advance**® 18LP PTA-ballongdilationskateter med låg profil
Bruksanvisning



ADVANCE® 18LP LOW PROFILE PTA BALLOON DILATATION CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

For OTW Balloons

The Advance 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter is a double-lumen catheter with a balloon near its distal tip. The catheter consists of two independent lumens, which are labeled "DISTAL" and "BALLOON." The distal lumen extends the length of the catheter and is used for placement of wire guides. The balloon lumen is used to expand the balloon. Inscribed on the tip of the manifold are the balloon diameter (mm) and the balloon length (cm);

For PX Balloons

The Advance 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter is a single-to-double-lumen catheter with a balloon near its distal tip. The proximal part of the catheter consists of one lumen, attached to a luer lock. The distal part of the catheter consists of two independent lumens. Of these two, the proximal lumen extends the length of the catheter and is used to expand the balloon; the distal lumen extends from the catheter tip to a point approximately 50 cm proximal to the balloon and is used for placement of wire guides. Inscribed on the strain relief of the proximal fitting are the balloon diameter (mm) and the balloon length (cm).

For both OTW and PX

The balloons are manufactured from an extra-thinwall, high-strength, minimally-compliant material. **Particular care should be taken in handling the balloons to prevent damage. They will inflate to the indicated size parameters when utilizing proper pressure recommendations.** Adhere to balloon inflation pressure parameters indicated in the **Compliance Card insert**. Refer to label for further information. Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.

Platinum/iridium, radiopaque markers are positioned on the shaft within the balloon to enable visualization of the catheter/balloon under fluoroscopy. The catheter is compatible with .018 inch (0.46 mm) / .014 inch (0.36 mm) wire guides.

INTENDED USE

The Advance 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter has been designed for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of lesions in peripheral arteries including iliac, renal, popliteal, infrapopliteal, femoral and iliofemoral as well as obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Do not exceed rated burst pressure.¹ Rupture of balloon may occur. Adhere to balloon inflation pressure parameters in the **Compliance Card insert**. Over-inflation may cause rupture of the balloon, with resultant damage to the vessel wall. Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.
- Do not use a power injector for balloon inflation or injection of contrast medium through catheter lumen marked "DISTAL." Rupture may occur.

¹The burst pressure data was analyzed using factors for a one-sided tolerance to determine with 95% confidence that 99.9% of these balloons would not burst below the calculated rated burst pressure.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- The Advance 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter has been designed for introduction into the vascular system utilizing percutaneous (Seldinger) technique. Refer to label information for the appropriate introducer sheath size.
- The balloon is constructed of a heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- In heavily scarred access sites, use of an introducer sheath is recommended.
- Manipulate the catheter using fluoroscopic control.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the expiration date specified on the package.
- The catheter is not intended for the delivery of stents.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Air embolism
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium

- Hemorrhage or hematoma
- Hypo/hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Systemic embolization
- Vascular thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Vessel spasm

INSTRUCTIONS FOR USE

Balloon Preparation

1. Choose a balloon appropriate to lesion length and vessel diameter.
2. Upon removal from package, inspect the catheter to ensure no damage has occurred during shipping.
3. Remove protective balloon sleeve from balloon. Do not discard protective sleeve after initial introduction of catheter into the vascular system; it may be helpful in wrapping balloon prior to subsequent insertions.
4. Prepare balloon lumen with standard contrast-saline mixture as follows:
 - a. Fill a syringe of appropriate size with 1:1 mixture of contrast medium and normal saline.
 - b. Attach the syringe to the hub of the catheter marked "BALLOON" and pull back to apply negative pressure.
 - c. Release pressure, allowing negative pressure to draw mixture into balloon lumen.
 - d. Detach syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.
 - e. Prepare inflation device in standard manner and purge to remove all air from syringe and tubing.
 - f. Attach inflation device to the balloon lumen, ensuring no air bubbles remain at connection.
 - g. Pull negative pressure on the inflation device.

Balloon Introduction and Inflation

For OTW Balloons

1. Flush the catheter lumen labeled "DISTAL" using heparinized saline solution.
2. Apply negative pressure to lumen labeled "BALLOON" prior to introduction. Advance the balloon dilatation catheter counter-clockwise over a pre-positioned .018 inch (0.46 mm) wire guide.
3. Under fluoroscopy, advance the balloon to the lesion site. Carefully position the balloon across the lesion using both the distal and proximal radiopaque balloon markers.

NOTE: If resistance is met while advancing the balloon dilatation catheter, determine the cause and proceed with caution.
4. Inflate balloon to desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (See Compliance Card insert.)**
5. If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate balloon and remove balloon and sheath as a unit.

For PX Balloons

1. Flush the wire lumen using heparinized saline solution as follows:
 - a. Attach syringe filled with heparinized saline solution to a flushing hub, which is provided with a protective sheath, and inject saline into the lumen, or
 - b. Attach a syringe filled with heparinized saline solution to the flushing tool, insert the flushing tool into the distal end of the catheter, and inject saline into the lumen.
 - c. Solution should be seen exiting the wire guide port proximal to the balloon.
 - d. Follow this procedure for any additional flushing.
2. Apply negative pressure prior to introduction. Advance the balloon dilatation catheter counter-clockwise over a pre-positioned .014 inch (.36 mm) / .018 inch (0.46 mm) wire guide.
3. Under fluoroscopy, advance the balloon to the lesion site. **NOTE:** Ensure that exchange port remains inside sheath (e.g., that wire guide does not protrude from distal end of sheath). Carefully position the balloon across the lesion using both the distal and proximal radiopaque balloon markers.

NOTE: If resistance is met while advancing the balloon dilatation catheter, determine the cause and proceed with caution.
4. Inflate balloon to desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (See Compliance Card insert.)**
5. If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate balloon and remove balloon and sheath as a unit.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Completely deflate the balloon using an inflation device or syringe. Allow adequate time for the balloon to deflate.

NOTE: Balloons with large diameters and/or longer lengths may require longer deflation times.
2. Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe or inflation device. Maintain vacuum on the balloon and withdraw the catheter. Upon catheter withdrawal, a gentle counterclockwise rotation of the catheter will assist balloon rewrap, minimizing trauma to the percutaneous entry site.

- If resistance is met during withdrawal, apply negative pressure with a larger syringe before proceeding. If resistance continues, remove balloon and sheath as a unit.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KATETR S NÍZKÝM PROFILEM ADVANCE® 18LP PRO PTA

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS PROSTŘEDKU

Pro balónky po drátě (OTW)

Balónkový dilatační katetr s nízkým profilem Advance 18LP pro PTA je dvoulumenný katetr s balónkem v blízkosti distálního hrotu. Katetr se skládá ze dvou samostatných lumen s označením „DISTAL“ (distální) a „BALLOON“ (balónkový). Distální lumen prodlužuje délku katetru a používá se k umístění vodicích drátů. Balónkový lumen se používá k expanzi balónku. Na hrotu rozdělovacího dílu jsou uvedeny průměr balónku (mm) a délka balónku (cm).

Pro balónky pro periferní výměnu (PX)

Balónkový dilatační katetr s nízkým profilem Advance 18LP pro PTA je částečně jednolumenný a částečně dvoulumenný katetr s balónkem v blízkosti distálního hrotu. Proximální část katetru sestává z jednoho lumen připojeného ke spojce luer lock. Distální část katetru sestává ze dvou samostatných lumen. Z těchto dvou lumen, proximální lumen prodlužuje délku katetru a používá se k naplnění balónku; distální lumen sahá od hrotu katetru k bodu přibližně 50 cm proximálně od balónku a používá se k umístění vodicích drátů. Na mechanismu pro uvolnění napětí proximální spojky jsou uvedeny průměr balónku (mm) a délka balónku (cm).

Pro balónky OTW i PX

Balónky jsou vyrobeny z velmi tenkého, velmi pevného a minimálně poddajného materiálu. **Manipulaci s balónky je třeba věnovat zvláštní pozornost, aby se zabránilo jejich poškození. Při použití doporučených hodnot tlaku se balónky naplní na indikovanou velikost.** Dodržujte tlakové parametry pro plnění balónku uvedené v **příbalové kartě obsahující informace o poddajnosti**. Další informace viz štítek výrobku. Doporučujeme použít tlakoměr ke kontrole tlaku plnění.

Na tubusu uvnitř balónku jsou umístěny rentgenokонтрастní značky z platiny/iridia, které umožňují skiaskopickou vizualizaci katetru/balónku. Katetr je kompatibilní s vodicími dráty o velikosti 0,018 inch (0,46 mm) / 0,014 inch (0,36 mm).

URČENÉ POUŽITÍ

Balónkový dilatační katetr s nízkým profilem Advance 18LP pro PTA je určen k provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA) lézí v periferních artériích (včetně a. iliaca communis, a. iliaca externa, a. renalis, a. poplitea, a. peronea, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior, a. femoralis) a také obstrukčních lézí přirozených nebo umělých arteriovenózních píštělí používaných při dialýze.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Nepřekračujte jmenovitý mezní tlak prasknutí.¹ Může dojít k prasknutí balónku. Dodržujte tlakové parametry pro plnění balónku uvedené v **příbalové kartě obsahující informace o poddajnosti**. Přeplněný balónek může prasknout a následně poškodit cévní stěnu. Doporučujeme použít tlakoměr ke kontrole tlaku plnění.
- K plnění balónku nepoužívejte tlakové injekce; neprovádějte nástřik kontrastní látky skrz lumen katetru s označením „DISTAL“. Může dojít k prasknutí.

¹Data jmenovitého mezního tlaku prasknutí byla analyzována pomocí faktorů jednostranné tolerance a bylo prokázáno, že 99,9 % balónků nepraskne při hodnotě nižší než vypočtený jmenovitý mezní tlak prasknutí (se spolehlivostí 95 %).

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů.
- Balónkový dilatační katetr s nízkým profilem Advance 18LP pro PTA je určen k zavedení do cévního systému pomocí perkutánní (Seldingerovy) techniky. Vhodnou velikost zaváděcího sheathu naleznete na štítku výrobku.

- Balónek je vyroben z tepelně citlivého materiálu. Hrot katetru nezahřívejte ani se jej nepokoušejte tvarovat.
- Jsou-li přístupová místa významně zjizvená, doporučujeme použít zaváděcí sheath.
- Manipulaci s katetrem provádějte pod skiaskopickou kontrolou.
- Použijte výhradně doporučené balónkové plnicí médium. Nikdy k naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Katetr použijte před datem expirace, uvedeným na obalu.
- Katetr není určen ke vkládání stentů.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Aneuryzma
- Arteriovenózní píštěl
- Arytmie
- Celková embolizace
- Disekce, perforace, ruptura nebo poranění cévy
- Hypotenze nebo hypertenze
- Infekce a bolestivost v místě zavedení
- Krvácení nebo hematoma
- Reakce na léky, alergická reakce na kontrastní látku
- Spasmus cévy
- Úmrtí
- Vaskulární trombóza
- Vzduchová embolie

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava balónku

1. Podle délky léze a průměru cévy vyberte vhodný balónek.
2. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte katetr, zda během přepravy nedošlo k jeho poškození.
3. Z balónku odstraňte ochrannou manžetu. Ochrannou manžetu po úvodním zavedení katetru do cévního systému nelikvidujte; můžete ji použít k zakrytí balónku před následným zavedením.
4. Připravte lumen balónku pomocí standardního roztoku kontrastní látky a fyziologického roztoku podle následujících instrukcí:
 - a. Stříkačku vhodné velikosti naplňte roztokem kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku v poměru 1:1.
 - b. Připojte stříkačku k ústí katetru s označením „BALLOON“ a natáhněte zpět, aby se vyvinul podtlak.
 - c. Uvolněte tlak, aby se roztok pomocí podtlaku aspiroval do lumen balónku.
 - d. Odpojte stříkačku; na ústí lumen balónku přitom ponechte meniskus roztoku.
 - e. Standardním způsobem připravte plnicí zařízení; ze stříkačky i z hadiček odstraňte veškerý vzduch.
 - f. Připojte plnicí zařízení k lumen balónku; zkontrolujte, že v místě připojení nezůstaly žádné vzduchové bubliny.
 - g. Na plnicím zařízení nastavte podtlak.

Zavedení a plnění balónku

Pro balónky po drátě (OTW)

1. Lumen katetru s označením „DISTAL“ propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
2. Před zavedením aplikujte podtlak do lumen s označením „BALLOON“. Posouvejte balónkový dilatační katetr proti směru hodinových ručiček po předem umístěném vodícím drátu o velikosti 0,018 inch (0,46 mm).
3. Pod skiaskopickou kontrolou posuňte balónek do místa léze. Opatrně umístěte balónek přes lézi; použijte distální i proximální rentgenoktrastní značky na balónku.

POZNÁMKA: Pokud při posouvání balónkového dilatačního katetru narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu a postupujte obezřetně.
4. Naplňte balónek na požadovaný tlak. **Dodržujte doporučené hodnoty tlaku plnění balónku. (Viz příbalová karta obsahující informace o poddajnosti.)**
5. Dojde-li ke ztrátě tlaku v balónku a/nebo k prasknutí balónku, balónek vyprázdněte a vyjměte balónek a sheath jako jeden celek.

Pro balónky pro periferní výměnu (PX)

1. Propláchněte lumen drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem takto:
 - a. Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu ústí, které se dodává s ochranným sheathem, a vstříkněte fyziologický roztok do lumen, nebo
 - b. Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu instrumentáriu, vložte proplachovací instrumentárium do distálního zakončení katetru a nastříkněte tento fyziologický roztok do lumen.
 - c. Roztok musí viditelně vytékat z portu vodícího drátu proximálně od balónku.
 - d. Jakékoliv další proplachování proveďte tímto postupem.
2. Před zavedením aplikujte podtlak. Posouvejte balónkový dilatační katetr proti směru hodinových ručiček po předem umístěném vodícím drátu o velikosti 0,014 inch (0,36 mm) / 0,018 inch (0,46 mm).
3. Pod skiaskopickou kontrolou posuňte balónek do místa léze.

POZNÁMKA: Dbejte, aby výměnný port zůstal uvnitř sheathu (tj. aby vodící drát nevyčníval z distálního konce sheathu). Opatrně umístěte

balónek přes lézi; použijte distální i proximální rentgenokontrastní značky na balóнку.

POZNÁMKA: Pokud při posouvání balónekového dilatačního katetru narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu a postupujte obezřetně.

4. Naplňte balónek na požadovaný tlak. **Dodržujte doporučené hodnoty tlaku plnění balóнку.** (Viz příbalová karta obsahující informace o poddajnosti.)
5. Dojde-li ke ztrátě tlaku v balóнку a/nebo k prasknutí balóнку, balónek vyprázdněte a vyjměte balónek a sheath jako jeden celek.

Vyprázdnění a vytažení balóнку

1. Pomocí plnicího zařízení nebo stříkačky zcela vyprázdněte balónek. Vyčkejte dostatečnou dobu, aby se balónek vyprázdnil.
POZNÁMKA: Vyprázdnění balóнку o velkém průměru a/nebo delších balóнку může trvat déle.
2. Vyprázdněte balónek nastavením podtlaku na plnicí stříkačce nebo na plnicím zařízení. Udržujte v balóнку podtlak a vytáhněte katetr. Po vytažení katetru jím jemně pootočte proti směru hodinových ručiček, což pomůže složit balónek; minimalizuje se tím poranění místa perkutánního vstupu.
3. Pokud v průběhu vytahování narazíte na odpor, aplikujte podtlak pomocí větší stříkačky a potom teprve pokračujte. Pokud odpor přetrvává, vyjměte balónek a sheath jako jeden celek.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

ADVANCE® 18LP LAVPROFILS-PTA BALLONDILATATIONSKATETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

For OTW-balloner

Advance 18LP lavprofils-PTA ballondilatationskateteret er et kateter med dobbeltlumen og en ballon tæt ved dets distale spids. Kateteret består af to uafhængige lumen, som er mærket hhv. "DISTAL" og "BALLOON" (ballon). Den distale lumen går langs hele kateterets længde og bruges til anlæggelse af kateterledere. Ballonlumenen bruges til at udvide ballonen. Ballondiameteren (mm) og ballonlængden (cm) er anført på spidsen af samlerøret.

For PX-balloner

Advance 18LP lavprofils-PTA ballondilatationskateteret er et kateter med enkelt- eller dobbeltlumen og en ballon tæt ved dets distale spids. Den proksimale del af kateteret består af én lumen forbundet til en Luer Lock. Den distale del af kateteret består af to separate lumener. Af disse to strækker den proksimale lumen sig i hele kateterets længde og bruges til at udvide ballonen. Den distale lumen strækker sig fra kateterets ende ca. 50 cm proksimalt for ballonen og bruges til at anlægge kateterledere. Ballondiameteren (mm) og ballonlængden (cm) er angivet på den proksimale fittings aflaster.

For både OTW (over-the-wire) og PX (perifer udskiftning)

Ballonerne er fremstillet af et ekstra tyndvægget, minimalt bøjeligt højstyrkemateriale. **Udvis særlig forsigtighed ved håndtering af ballonerne for at forhindre beskadigelse. De vil inflatere til de angivne størrelsesparametre, når de korrekte tryk anbefalinger anvendes.**

Overhold de trykparametre for balloninflation, der er anført i **Compliance Card-skemaet** (skema vedr. ballonens eftergivlighed). Se etiketten for yderligere oplysninger. Det anbefales at bruge en trykmåler til at overvåge inflationstrykkene.

Der sidder røntgenfaste markører af platin/iridium på skaftet inden i ballonen for at muliggøre visualisering af kateteret/ballonen under gennemlysning. Kateteret er kompatibelt med kateterledere på 0,018 tommer (0,46 mm)/0,014 tommer (0,36 mm).

TILSIGTET ANVENDELSE

Advance 18LP lavprofils-PTA ballondilatationskateteret er udviklet til perkutan transluminal angioplastik (PTA) af læsioner i periferarterierne, herunder a. iliaca communis, a. iliaca externa, a. renalis, a. poplitea, a. peronea, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior og a. femoralis såvel som til obstruktive læsioner af medfødte eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Det nominelle sprængningstryk må ikke overstiges.¹ Ballonen kan bryde. Overhold trykparametrene for balloninflation i **Compliance Card-skemaet**. Overinflation kan forårsage, at ballonen brister med deraf følgende skade af karvæggen. Det anbefales at bruge en trykmåler til at overvåge inflationstrykkene.
- Der må ikke bruges en maskininjektor til balloninflation eller injektion af kontrastmiddel gennem kateterlumenen mærket "DISTAL". Ballonen kan bryde.

¹Dataene for sprængningstryk blev analyseret med anvendelse af faktorer for en ensidig tolerance for at afgøre med 95 % konfidens, at 99,9 % af disse balloner ikke ville sprænge under det beregnede nominelle sprængningstryk.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Advance 18LP lavprofils-PTA ballondilationskateteret er udviklet til indføring i karsystemet med anvendelse af perkutan (Seldinger) teknik. Se produktetiketten for oplysninger om den relevante indføringsheathstørrelse.
- Ballonen er konstrueret af et varmfølsomt materiale. Kateterspidsen må ikke opvarmes eller formes.
- Det anbefales at bruge en indføringsheath i stærkt arrede indføringssteder.
- Håndtér kateteret under gennemlysningskontrol.
- Brug kun det anbefalede balloninflationsmiddel. Brug aldrig luft eller andre luftholdige midler til at inflatere ballonen.
- Kateteret skal anvendes før udløbsdatoen, som er angivet på pakken.
- Kateteret er ikke beregnet til anlæggelse af stents.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Aneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier
- Dissektion, perforering, ruptur eller skade på kar
- Død
- Hypo-/hypertension
- Hæmoragi eller hæmatom
- Infektion og smerter ved indføringsstedet
- Karspasme
- Kartrombose
- Luftembolisme
- Lægemiddelreaktioner, allergisk reaktion over for kontrastmiddel
- Systemisk embolisering

BRUGSANVISNING

Klargøring af ballon

1. Vælg en ballon, der passer til læsionens længde og karrets diameter.
2. Kateteret skal efterses efter udpakning for at sikre, at der ikke er sket skade under transport.
3. Fjern ballonbeskyttelseshylsteret fra ballonen. Beskyttelseshylsteret må ikke bortskaffes efter den initiale indføring af kateteret i karsystemet. Det kan være nyttigt til at folde ballonen inden efterfølgende indføringer.
4. Klargør ballonlumenen med standard kontrast-saltvandsblanding som følger:
 - a. Fyld en sprøjte af passende størrelse med 1:1 blanding af kontraststof og normalt saltvand.
 - b. Sæt en sprøjte på muffen af kateteret, der er mærket "BALLOON", og træk tilbage for at skabe undertryk.
 - c. Frigiv trykket, og lad undertrykket trække blandingen ind i ballonlumenen.
 - d. Afmontér sprøjten og lad en meniske af blandingen blive siddende på ballonlumens muffe.
 - e. Klargør inflationspistolen på sædvanlig vis, og fjern al luft fra sprøjten og slangen.
 - f. Sæt inflationspistolen på ballonlumenen, idet det sikres, at der ingen luftbobler er ved forbindelsen.
 - g. Træk for at skabe undertryk i inflationspistolen.

Indføring og inflation af ballonen

For OTW-balloner

1. Skyl kateterlumenen, der er mærket "DISTAL", med en hepariniseret saltvandsopløsning.
2. Påfør undertryk til lumen mærket "BALLOON" inden indføring. Før ballondilationskateteret frem i retning mod uret over en forudplaceret kateterleder på 0,018 tommer (0,46 mm).
3. Før ballonen frem til læsionsstedet under gennemlysning. Placer forsigtigt ballonen hen over læsionen, idet både den distale og den proksimale røntgenfaste markør bruges.
BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, mens ballondilationskateteret føres frem, skal årsagen dertil afgøres, og der fortsættes med forsigtighed.
4. Inflatér ballonen til det ønskede tryk. **De anbefalede balloninflationstryk skal overholdes. (Se Compliance Card-skemaet.)**

5. Hvis ballontrykket tabes og/eller ballonen brister, deflateres ballonen, og ballonen og sheathen fjernes som en enhed.

For PX-balloner

1. Gennemskyl kateterlumenen med hepariniseret saltvand som følger:
 - a. Tilslut en sprøjte med hepariniseret saltvand til en skyllemuffe, som leveres med et beskyttelseshylster, og injicer saltvand ind i lumenen, eller
 - b. Tilslut en sprøjte med hepariniseret saltvand til skylleanordningen, indfør skylleanordningen i kateterets distale ende og injicer saltvand ind i lumenen.
 - c. Der skal komme saltvand ud af kateterlederporten proksimalt for ballonen.
 - d. Følg denne procedure ved eventuel ekstra skylning.
2. Påfør undertryk inden indføringen. Før ballondilationskateteret frem i retning mod uret over en forudplaceret kateterleder på 0,014 tommer (0,36 mm)/0,018 tommer (0,46 mm).
3. Før ballonen frem til læsionsstedet under gennemlysning. **BEMÆRK:** Sørg for, at udvekslingsporten forbliver inden i sheathen (dvs. at kateterlederen ikke rager ud af sheathens distale ende). Placér forsigtigt ballonen hen over læsionen, idet både den distale og den proksimale røntgenfaste markør bruges.
BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, mens ballondilationskateteret føres frem, skal årsagen dertil afgøres, og der fortsættes med forsigtighed.
4. Inflatér ballonen til det ønskede tryk. **De anbefalede balloninflationstryk skal overholdes. (Se Compliance Card-skemaet.)**
5. Hvis ballontrykket tabes og/eller ballonen brister, deflateres ballonen, og ballonen og sheathen fjernes som en enhed.

Deflation og udtrækning af ballonen

1. Tøm ballonen helt med en inflationspistol eller en sprøjte. Ballonen skal have tilstrækkelig tid til at tømmes.
BEMÆRK: Balloner med store diametre og/eller længere længder kan kræve længere deflationstider.
2. Tøm ballonen ved at skabe vakuum med inflationspistolen. Oprethold vakuemet på ballonen og træk kateteret ud. Når kateteret er trukket ud, vil en forsigtig drejning af kateteret mod uret hjælpe med at folde ballonen og dermed minimere traume på det perkutane punktursted.
3. Hvis der mærkes modstand under udtrækningen, påføres der undertryk med en større sprøjte, inden der fortsættes. Hvis der fortsat mærkes modstand, fjernes ballonen og sheathen som en enhed.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

ADVANCE® 18LP LOW PROFILE PTA-BALLONDILATATIONSKATHETER

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Für OTW-Ballons (Over-the-Wire)

Der Advance 18LP Low Profile PTA-Ballondilationskatheter ist ein doppelumiger Katheter mit einem Ballon nahe seiner distalen Spitze. Der Katheter besteht aus zwei unabhängigen Lumina, welche die Bezeichnungen „DISTAL“ und „BALLOON“ (Ballon) tragen. Das distale Lumen erstreckt sich über die Länge des Katheters und dient der Platzierung von Führungsdrähten. Mit dem Ballonlumen wird der Ballon aufgedehnt. Ballondurchmesser (in mm) und Ballonlänge (in cm) sind auf der Spitze der Verzweigung angegeben.

Für PX-Ballons (peripherer Wechsel)

Der Advance 18LP Low Profile PTA-Ballondilationskatheter ist ein Katheter, der von einem Lumen in zwei Lumina übergeht, mit einem Ballon nahe seiner distalen Spitze. Der proximale Teil des Katheters besteht aus einem Lumen, das an einem Luer-Lock-Anschluss befestigt ist. Der distale Teil des Katheters besteht aus zwei unabhängigen Lumina. Von den beiden Lumina erstreckt sich das proximale Lumen über die Länge des Katheters und wird verwendet, um den Ballon aufzudehnen. Das distale Lumen erstreckt sich von der Katheterspitze bis zu einem Punkt etwa 50 cm proximal des Ballons und dient der Platzierung von Führungsdrähten. Ballondurchmesser (in mm) und Ballonlänge (in cm) sind auf der Zugentlastung des proximalen Anschlussstücks angegeben.

Für OTW und PX

Die Ballons sind aus einem besonders dünnwandigen, hochfesten, minimal dehnbaren Material hergestellt. **Es sollte äußerst vorsichtig mit den Ballons**

umgegangen werden, um Schäden zu vermeiden. Bei ordnungsgemäßer Anwendung des empfohlenen Drucks werden die Ballons auf die angegebenen Größenparameter inflatiert. Die in der beiliegenden Compliance Card angegebenen Druckparameter für die Balloninflation einhalten. Weitere Informationen finden sich auf dem Etikett. Ein Manometer sollte zur Überwachung der Druckwerte verwendet werden.

Röntgendichte Platin-/Iridiummarkierungen befinden sich am Schaft innerhalb des Ballons, damit der Katheter/Ballon unter Durchleuchtung beobachtet werden kann. Der Katheter ist mit Führungsdrähten der Größe 0,018 Inch (0,46 mm) / 0,014 Inch (0,36 mm) kompatibel.

VERWENDUNGSZWECK

Der Advance 18LP Low Profile PTA-Ballondilatationskatheter ist für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) von Läsionen in peripheren Arterien, einschließlich der A. iliaca communis, A. iliaca externa, A. renalis, A. poplitea, A. peronea, A. tibialis anterior, A. tibialis posterior und A. femoralis, sowie von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Den Nenn-Berstdruck nicht überschreiten.¹ Es kann sonst zur Ruptur des Ballons kommen. Die in der **beiliegenden Compliance Card** angegebenen Druckparameter für die Balloninflation einhalten. Eine zu starke Inflation kann die Ruptur des Ballons zur Folge haben, wodurch die Gefäßwand beschädigt wird. Ein Manometer sollte zur Überwachung der Druckwerte verwendet werden.
- Keinen Hochdruckinjektor für die Balloninflation oder die Injektion von Kontrastmittel über das mit „DISTAL“ bezeichnete Katheterlumen verwenden. Es kann sonst zu einer Ruptur kommen.

¹Die Berstdruckdaten wurden mittels Faktoren für eine einseitige Toleranz analysiert, um mit einem Vertrauen von 95% zu bestimmen, dass 99,9% dieser Ballons unterhalb des berechneten Nenn-Berstdrucks nicht platzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Der Advance 18LP Low Profile PTA-Ballondilatationskatheter ist zur Einführung in das Gefäßsystem mittels perkutaner (Seldinger-) Technik bestimmt. Die richtige Einführschleusengröße kann anhand der auf dem Etikett befindlichen Informationen bestimmt werden.
- Der Ballon ist aus einem hitzeempfindlichen Material hergestellt. Die Katheterspitze nicht erhitzen oder versuchen zu verformen.
- Bei schwer vernarbten Zugangstellen wird der Gebrauch einer Einführschleuse empfohlen.
- Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle bewegen.
- Nur die empfohlene Balloninflationsflüssigkeit verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien inflatieren.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Katheter ist nicht zur Einführung von Stents gedacht.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Aneurysma
- Arrhythmien
- Arteriovenöse Fistel
- Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Blutung oder Hämatom
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- Gefäßspasmus
- Gefäßthrombose
- Hypo-/Hypertonie
- Infektion und Schmerzen an der Eintrittsstelle
- Luftembolie
- Systemische Embolisierung
- Tod

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Ballons

1. Einen Ballon wählen, der sich für Läsionslänge und Gefäßdurchmesser eignet.
2. Nach der Entnahme aus der Packung den Katheter untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Schäden während des Transports eingetreten sind.
3. Schutzhülse vom Ballon abziehen. Schutzhülle nach der ersten Einführung des Katheters in das Gefäßsystem nicht wegwerfen, da sie eventuell zum erneuten Falten des Ballons vor weiteren Einführungen dienen kann.
4. Ballonlumen mit Standardmischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung wie folgt vorbereiten:
 - a. Eine Spritze von geeigneter Größe mit einer Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung zu gleichen Teilen füllen.
 - b. Die Spritze am Katheteransatz mit der Bezeichnung „BALLOON“ befestigen und den Kolben zurückziehen, um Unterdruck anzulegen.

- c. Den Kolben freigeben, damit der Unterdruck die Mischung in das Ballonlumen aufziehen kann.
- d. Spritze abnehmen und einen Meniskus der Mischung am Ansatz des Ballonlumens stehen lassen.
- e. Inflationsgerät wie üblich vorbereiten und spülen, um sämtliche Luft aus Spritze und Schlauch zu entfernen.
- f. Inflationsgerät am Ballonlumen anbringen. Dabei sicherstellen, dass keine Luftbläschen an der Verbindungsstelle verbleiben.
- g. Unterdruck am Inflationsgerät anlegen.

Einführung und Inflation des Ballons

Für OTW-Ballons (Over-the-Wire)

1. Das mit „DISTAL“ bezeichnete Katheterlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
2. Vor der Einführung Unterdruck an das Lumen mit der Bezeichnung „BALLOON“ anlegen. Den Ballondilatationskatheter gegen den Uhrzeigersinn über einen vorpositionierten Führungsdraht der Größe 0,018 Inch (0,46 mm) vorschieben.
3. Den Ballon unter Durchleuchtung zur Läsionsstelle vorschieben. Den Ballon mithilfe der distalen und der proximalen röntgendichten Ballonmarkierung vorsichtig in der Läsion positionieren.
HINWEIS: Ist beim Vorschieben des Ballondilatationskatheters Widerstand spürbar, die Ursache ermitteln und mit Bedacht vorgehen.
4. Ballon auf den gewünschten Druck inflatieren. **Die empfohlenen Druckwerte für die Balloninflation einhalten. (Siehe beiliegende Compliance Card.)**
5. Wenn der Ballondruck abfällt und/oder der Ballon platzt, Ballon deflatieren und Ballon und Schleuse als Einheit entfernen.

Für PX-Ballons (peripherer Wechsel)

1. Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung wie folgt spülen:
 - a. Eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze an einem mit einer Schutzhülse versehenen Spülansatz befestigen und Kochsalzlösung in das Lumen injizieren, oder
 - b. Eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze an einem Spülinstrument befestigen, das Spülinstrument in das distale Ende des Katheters einführen und Kochsalzlösung in das Lumen injizieren.
 - c. Die Lösung sollte sichtbar aus dem Führungsdraht-Port proximal zum Ballon austreten.
 - d. Ggf. weitere Spülvorgänge ebenso durchführen.
2. Vor der Einführung Unterdruck anlegen. Den Ballondilatationskatheter gegen den Uhrzeigersinn über einen vorpositionierten Führungsdraht der Größe 0,014 Inch (0,36 mm) / 0,018 Inch (0,46 mm) vorschieben.
3. Den Ballon unter Durchleuchtung zur Läsionsstelle vorschieben.
HINWEIS: Darauf achten, dass die Wechselöffnung innerhalb der Schleuse bleibt (d.h. der Führungsdraht nicht aus dem distalen Ende der Schleuse ragt). Den Ballon mithilfe der distalen und der proximalen röntgendichten Ballonmarkierung vorsichtig in der Läsion positionieren.
HINWEIS: Ist beim Vorschieben des Ballondilatationskatheters Widerstand spürbar, die Ursache ermitteln und mit Bedacht vorgehen.
4. Ballon auf den gewünschten Druck inflatieren. **Die empfohlenen Druckwerte bei der Balloninflation einhalten. (Siehe beiliegende Compliance Card.)**
5. Wenn der Ballondruck abfällt und/oder der Ballon platzt, Ballon deflatieren und Ballon und Schleuse als Einheit entfernen.

Deflation und Entnahme des Ballons

1. Den Ballon mit einem Inflationsgerät oder einer Inflationsspritze ganz deflatieren. Ausreichend Zeit für die Deflation des Ballons gewähren.
HINWEIS: Ballons mit großen Durchmessern und/oder Längen benötigen ggf. mehr Zeit zum Deflatieren.
2. Den Ballon durch Anlegen von Unterdruck an der Inflationsspritze bzw. am Inflationsgerät deflatieren. Unterdruck am Ballon aufrechterhalten und den Katheter zurückziehen. Beim Zurückziehen des Katheters erleichtert eine behutsame Drehung des Katheters gegen den Uhrzeigersinn das Zusammenfallen des Ballons, wodurch Verletzungen an der perkutanen Eintrittsstelle minimiert werden.
3. Ist beim Zurückziehen ein Widerstand spürbar, vor dem Fortfahren Unterdruck mit einer größeren Spritze anlegen. Liegt weiterhin Widerstand vor, Ballon und Schleuse als Einheit entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Außendienstmitarbeiter.

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ PTA ADVANCE® ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ, ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ, 18LP

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Για μπαλόνια OTW

Ο καθητήρας διαστολής PTA Advance με μπαλόني, χαμηλού προφίλ, 18LP είναι ένας καθητήρας διπλού αυλού με ένα μπαλόني κοντά στο περιφερικό άκρο του. Ο καθητήρας αποτελείται από δύο ανεξάρτητους αυλούς, οι οποίοι φέρουν σήμανση «DISTAL» (απω) και «BALLOON» (μπαλοني) αντίστοιχα. Ο άπω αυλός έχει μήκος όσο και ο καθητήρας και χρησιμοποιείται για τοποθέτηση συρμάτινων οδηγών. Ο αυλός μπαλονιού χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού. Στο άκρο του συλλέκτη είναι τυπωμένα η διάμετρος του μπαλονιού (mm) και το μήκος του μπαλονιού (cm).

Για μπαλόνια PX (περιφερικής εναλλαγής)

Ο καθητήρας διαστολής PTA Advance με μπαλόني, χαμηλού προφίλ, 18LP είναι ένας καθητήρας μονού σε διπλό αυλό, με μπαλόني κοντά στο περιφερικό άκρο του. Το εγγύς τμήμα του καθητήρα αποτελείται από έναν αυλό, προσαρτημένο σε μία ασφάλεια luer. Το περιφερικό τμήμα του καθητήρα αποτελείται από δύο ανεξάρτητους αυλούς. Εξ αυτών των δύο, ο εγγύς αυλός εκτείνεται κατά μήκος του καθητήρα και χρησιμοποιείται για την έκπτυξη του μπαλονιού, ενώ ο περιφερικός αυλός εκτείνεται από το άκρο του καθητήρα ως ένα σημείο περίπου 50 cm εγγύς του μπαλονιού και χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση συρμάτινων οδηγών. Στο μηχανισμό ελάττωσης τάσης του εγγύς εξαρτήματος αναγράφονται η διάμετρος του μπαλονιού (mm) και το μήκος του μπαλονιού (cm).

Και για τους δύο τύπους μπαλονιών OTW και PX

Τα μπαλόνια κατασκευάζονται από ένα υλικό με εξαιρετικά λεπτό τοίχωμα, υψηλή αντοχή και ελάχιστο βαθμό ενδοτικότητας. **Χρειάζεται μεγάλη προσοχή κατά το χειρισμό των μπαλονιών ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς σε αυτά. Όταν ακολουθείτε τις συνιστώμενες πιέσεις, τα μπαλόνια θα πληρωθούν στις παραμέτρους μεγέθους που υποδεικνύονται.** Τηρείτε τις παραμέτρους πίεσης πλήρωσης του μπαλονιού οι οποίες υποδεικνύονται στο **ένθετο Compliance Card** (Κάρτα ενδοτικότητας). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ετικέτα. Συνιστάται η χρήση μανόμετρου για την παρακολούθηση των πιέσεων πλήρωσης.

Ακτινοσκοπικοί δείκτες από πλατίνα/ιρίδιο είναι τοποθετημένοι στο στέλεχος, μέσα στο μπαλόني, για να καθιστούν δυνατή την απεικόνιση του καθητήρα/μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση. Ο καθητήρας είναι συμβατός με συρμάτινους οδηγούς 0,018 ιντσών (0,46 mm) / 0,014 ιντσών (0,36 mm).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθητήρας διαστολής PTA Advance με μπαλόني, χαμηλού προφίλ, 18LP έχει σχεδιαστεί για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) βλαβών των περιφερικών αρτηριών, μεταξύ των οποίων η κοινή λαγόνια, η έξω λαγόνια, η νεφρική, η ιγνυακή, η περνιαία, η πρόσθια κνημιαία, η οπίσθια κνημιαία και η μηριαία, καθώς και αποφρακτικών βλαβών αυτογενών ή συνθετικών αρτηριοφλεβωδών συριγγίων για αιμοδιάλυση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης.¹ Μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Τηρείτε τις παραμέτρους πίεσης πλήρωσης του μπαλονιού οι οποίες υποδεικνύονται στο **ένθετο Compliance Card** (Κάρτα ενδοτικότητας). Η υπερπλήρωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού, με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο τοίχωμα του αγγείου. Συνιστάται η χρήση μανόμετρου για την παρακολούθηση των πιέσεων πλήρωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε εγχυτήρα πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού και μην εγγέετε σκιαγραφικό μέσο από τον αυλό του καθητήρα που φέρει την ένδειξη «DISTAL». Μπορεί να προκληθεί ρήξη.

¹ Τα δεδομένα πίεσης ρήξης αναλύθηκαν με χρήση συντελεστών για μονόπλευρα όρια ανοχής, ώστε να προσδιορισθεί με διάστημα εμπιστοσύνης 95% ότι 99,9% αυτών των μπαλονιών δεν θα υποστούν ρήξη σε πίεση χαμηλότερη από την υπολογισμένη ονομαστική πίεση ρήξης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθητήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Ο καθητήρας διαστολής PTA Advance με μπαλόني, χαμηλού προφίλ, 18LP έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα με χρήση διαδερμικής (Seldinger) τεχνικής. Για το κατάλληλο μέγεθος του θηκαριού εισαγωγέα, ανατρέξτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα.
- Το μπαλόني είναι κατασκευασμένο από θερμοευαίσθητο υλικό. Μη θερμαίνετε το άκρο του καθητήρα και μην επιχειρήσετε να διαμορφώσετε το σχήμα του.
- Σε θέσεις προσπέλασης με σοβαρού βαθμού ουλοποίηση, συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγέα.
- Χειρίζετε τον καθητήρα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αεριώδες μέσο για να πληρώσετε το μπαλόνι.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αγγειακή θρόμβωση
- Αγγειόσπασμος
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ανεύρυσμα
- Αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Αρρυθμίες
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός αγγείου
- Εμβολή αέρα
- Θάνατος
- Λοίμωξη και πόνος στη θέση εισαγωγής
- Συστηματική εμβολή
- Υπόταση/Υπέρταση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του μπαλονιού

1. Επιλέξτε ένα μπαλόνι κατάλληλο για το μήκος της βλάβης και τη διάμετρο του αγγείου.
2. Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το μπαλόνι. Μην πετάξετε το προστατευτικό κάλυμμα μετά την αρχική εισαγωγή του καθετήρα στο αγγειακό σύστημα, γιατί μπορεί να χρειαστεί να τυλίξετε το μπαλόνι πριν το εισαγάγετε ξανά.
4. Προετοιμάστε τον αυλό του μπαλονιού με τυπικό μείγμα σκιαγραφικού μέσου-φυσιολογικού ορού ως εξής:
 - a. Γεμίστε μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους με μείγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1.
 - b. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον ομφαλό του καθετήρα που φέρει τη σήμανση «BALLOON» και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω για να δημιουργηθεί αρνητική πίεση.
 - c. Ελευθερώστε την πίεση, αφήνοντας την αρνητική πίεση να τραβήξει ποσότητα μείγματος μέσα στον αυλό του μπαλονιού.
 - d. Αποσυνδέστε τη σύριγγα, αφήνοντας έναν μηνίσκο μείγματος στον ομφαλό του αυλού του μπαλονιού.
 - e. Προετοιμάστε τη συσκευή πλήρωσης με τον συνηθισμένο τρόπο και κάντε εξαέρωση για να απομακρύνετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και τις σωληνώσεις.
 - f. Προσαρτήστε τη συσκευή πλήρωσης στον αυλό του μπαλονιού και βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει φυσαλίδες αέρα στη σύνδεση.
 - g. Τραβήξτε αρνητική πίεση στη συσκευή πλήρωσης.

Εισαγωγή και πλήρωση του μπαλονιού

Για μπαλόνια OTW

1. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα που φέρει την ένδειξη «DISTAL» χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Εφαρμόστε αρνητική πίεση στον αυλό που φέρει την ένδειξη «BALLOON» πριν από την εισαγωγή. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι αριστερόστροφα πάνω από έναν προ-τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό 0,018 ιντσών (0,46 mm).
3. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το μπαλόνι στη θέση της βλάβης. Τοποθετήστε προσεκτικά το μπαλόνι στη βλάβη με τη βοήθεια τόσο του άπω όσο και του εγγύς ακτινοσκοιού δείκτη του μπαλονιού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, διερευνήστε την αιτία και προχωρήστε με προσοχή.
4. Φουσκώστε το μπαλόνι στην επιθυμητή πίεση. **Τηρείτε τις συνιστώμενες πιέσεις πλήρωσης του μπαλονιού. (Ανατρέξτε στο ένθετο της κάρτας ενδοτικότητας.)**
5. Εάν χαθεί η πίεση του μπαλονιού ή/και προκληθεί ρήξη του μπαλονιού, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι σαν μία μονάδα.

Για μπαλόνια PX (περιφερικής εναλλαγής)

1. Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ως εξής:
 - a. Προσαρμόστε την πληρωμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό σύριγγα σε έναν ομφαλό έκπλυσης, που παρέχεται με προστατευτικό θηκάρι, και εγχύστε φυσιολογικό ορό στον αυλό, ή
 - b. Προσαρμόστε μια πληρωμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό σύριγγα σε ένα εργαλείο έκπλυσης, εισαγάγετε το εργαλείο έκπλυσης στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και εγχύστε φυσιολογικό ορό στον αυλό.
 - c. Θα πρέπει να δείτε εκροή διαλύματος από τη θύρα συρμάτινου οδηγού εγγύς του μπαλονιού.
 - d. Ακολουθήστε αυτή τη διαδικασία για κάθε επιπρόσθετη έκπλυση.
2. Εφαρμόστε αρνητική πίεση πριν από την εισαγωγή. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι αριστερόστροφα πάνω από έναν προ-τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό 0,014 ιντσών (0,36 mm) / 0,018 ιντσών (0,46 mm).

3. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το μπαλόνι στη θέση της βλάβης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η θύρα εναλλαγής παραμένει μέσα στο θηκάρι (δηλαδή ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν προβάλλει από το περιφερικό άκρο του θηκαριού). Τοποθετήστε προσεκτικά το μπαλόνι στη βλάβη με τη βοήθεια τόσο του άπω όσο και του εγγύς ακτινοσκοπιού δείκτη του μπαλονιού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, διερευνήστε την αιτία και προχωρήστε με προσοχή.
4. Φουσκώστε το μπαλόνι στην επιθυμητή πίεση. **Τηρείτε τις συνιστώμενες πιέσεις πλήρωσης του μπαλονιού. (Ανατρέξτε στο ένθετο της κάρτας ενδοτικότητας.)**
5. Εάν χαθεί η πίεση του μπαλονιού ή/και προκληθεί ρήξη του μπαλονιού, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι σαν μία μονάδα.

Ξεφούσκωμα και απόσυρση του μπαλονιού

1. Ξεφουσκώστε τελείως το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια συσκευή πλήρωσης ή μια σύριγγα. Περιμένετε έως ότου ξεφουσκώσει το μπαλόνι.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μπαλόνια μεγάλης διαμέτρου ή/και μεγάλου μήκους ενδέχεται να χρειάζονται περισσότερο χρόνο για να ξεφουσκώσουν.
2. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι τραβώντας κενό στη σύριγγα πλήρωσης ή στη συσκευή πλήρωσης. Διατηρήστε το κενό στο μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα. Μόλις αποσύρετε τον καθετήρα, περιστρέψτε τον απαλά αριστερόστροφα για βοήθεια στο επανατύλιγμα του μπαλονιού, ελαχιστοποιώντας τον τραυματισμό της θέσης διαδερμικής εισαγωγής.
3. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση, εφαρμόστε αρνητική πίεση με μια μεγαλύτερη σύριγγα πριν προχωρήσετε. Εάν η αντίσταση δεν υποχωρεί, αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι σαν μία μονάδα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP DE PERFIL BAJO ADVANCE® 18LP

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Para balones OTW (balones sobre la guía)

El catéter balón de dilatación para ATP de perfil bajo Advance 18LP es un catéter de doble luz con un balón cerca de su punta distal. El catéter se compone de dos luces independientes, marcadas con los rótulos «DISTAL» y «BALLOON» (balón). La luz distal se extiende por toda la longitud del catéter y se utiliza para la colocación de guías. La luz del balón se utiliza para hinchar el balón. La punta de la unión tiene inscritos el diámetro (mm) y la longitud (cm) del balón.

Para balones PX (balones de intercambio periférico)

El catéter balón de dilatación para ATP de perfil bajo Advance 18LP es un catéter de luz sencilla a doble, con un balón cerca de su punta distal. La parte proximal del catéter se compone de una luz acoplada a un conector Luer Lock. La parte distal del catéter se compone de dos luces independientes. De estas dos luces, la proximal se extiende por toda la longitud del catéter y se utiliza para expandir el balón; la luz distal se extiende desde la punta del catéter hasta un punto situado a unos 50 cm en posición proximal respecto al balón, y se utiliza para la colocación de guías. El protector antitracción de la conexión proximal tiene inscritos el diámetro (mm) y la longitud (cm) del balón.

Para balones OTW y PX

Los balones están fabricados de un material de grosor ultrafino, alta resistencia y mínimamente distensible. **Debe tenerse especial cuidado al manipular los balones para no dañarlos. Los balones se hincharán al tamaño indicado cuando se utilicen las presiones correctas recomendadas.** Observe los parámetros de presión de hinchado del balón indicados en la **Compliance Card** (tarjeta de distensibilidad). Consulte la etiqueta para obtener más información. Se recomienda utilizar un manómetro para vigilar las presiones de hinchado.

El eje del interior del balón tiene marcadores radiopacos de platino-iridio que permiten la visualización del conjunto de catéter y balón mediante fluoroscopia. El catéter es compatible con guías de 0,018 pulgadas (0,46 mm) y 0,014 pulgadas (0,36 mm).

USO INDICADO

El catéter balón de dilatación para ATP de perfil bajo Advance 18LP está diseñado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de lesiones de las arterias periféricas iliaca primitiva, iliaca externa, renal, poplítea, peronea, tibial anterior, tibial posterior y femoral, entre otras, así como de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas naturales o sintéticas para diálisis.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- No sobrepase la presión máxima de hinchado.¹ El balón podría romperse. Observe los parámetros de presión de hinchado del balón, indicados en la **Compliance Card**. Si se hincha demasiado, el balón puede romperse y dañar la pared vascular. Se recomienda utilizar un manómetro para vigilar las presiones de hinchado.
- No utilice inyectores mecánicos para hinchar el balón o inyectar medio de contraste a través de la luz del catéter marcada con el rótulo «DISTAL», ya que podría haber riesgo de rotura.

¹Los datos de presión máxima de hinchado se analizaron usando factores de tolerancia unilateral, a fin de determinar con una confianza del 95 % que el 99,9 % de estos balones no reventaría por debajo de la presión máxima de hinchado calculada.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- El catéter balón de dilatación para ATP de perfil bajo Advance 18LP está diseñado para introducirlo en el sistema vascular utilizando una técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). La etiqueta indica el tamaño adecuado de la vaina introductora.
- El balón está fabricado con un material sensible al calor. No caliente ni intente cambiar la forma de la punta del catéter.
- En lugares de acceso con mucho tejido cicatricial, se recomienda el uso de una vaina introductora.
- Manipule el catéter bajo control fluoroscópico.
- Utilice únicamente el medio recomendado para hinchar el balón. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El catéter no está indicado para la colocación de stents.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Aneurisma
- Arritmias
- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso
- Embolia gaseosa
- Embolización sistémica
- Espasmo vascular
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión o hipertensión
- Infección y dolor en el lugar de introducción
- Muerte
- Reacciones medicamentosas, reacción alérgica al medio de contraste
- Trombosis vascular

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del balón

1. Elija un balón adecuado para la longitud de la lesión y el diámetro del vaso.
2. Tras extraerlo del envase, inspeccione el catéter para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.
3. Retire la funda protectora del balón. No deseche la funda protectora después de la introducción inicial del catéter en el sistema vascular; puede ser útil para replegar el balón antes de introducciones posteriores.
4. Prepare la luz del balón con una mezcla estándar de contraste y solución salina, de la forma siguiente:
 - a. Cargue una jeringa del tamaño adecuado con una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal.
 - b. Acople la jeringa al conector del catéter marcado con el rótulo «BALLOON» y tire hacia atrás del émbolo para aplicar presión negativa.
 - c. Retire la presión para permitir que la presión negativa transfiera la mezcla al interior de la luz del balón.
 - d. Desacople la jeringa, dejando un menisco de mezcla en el conector de la luz del balón.
 - e. Prepare el dispositivo de hinchado de la manera habitual y purgue para extraer todo el aire de la jeringa y el tubo.
 - f. Acople el dispositivo de hinchado a la luz del balón y asegúrese de que no queden burbujas de aire en la conexión.
 - g. Aplique presión negativa en el dispositivo de hinchado.

Introducción e hinchado del balón

Para balones OTW (balones sobre la guía)

1. Lave la luz del catéter marcada con el rótulo «DISTAL» con solución salina heparinizada.

2. Antes de la introducción, aplique presión negativa a la luz etiquetada «BALLOON». Haga avanzar el catéter balón de dilatación en el sentido contrario a las agujas del reloj sobre una guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm) previamente colocada.
3. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar el balón hasta el lugar de la lesión. Coloque con cuidado el balón a través de la lesión, empleando los marcadores radiopacos distal y proximal del balón.
NOTA: Si nota resistencia durante el avance del catéter balón de dilatación, determine la causa y proceda con cuidado.
4. Hinche el balón hasta alcanzar la presión deseada. **Observe las presiones de hinchado del balón recomendadas. (Consulte la Compliance Card adjunta).**
5. Si se pierde la presión del balón o éste se rompe, deshínelo y extráigalo conjuntamente con la vaina.

Para balones PX (balones de intercambio periférico)

1. Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada de la forma siguiente:
 - a. Acople la jeringa cargada con solución salina heparinizada a un conector de lavado, que se suministra con una vaina protectora, e inyecte solución salina en la luz, o
 - b. Acople una jeringa cargada con solución salina heparinizada a la herramienta de lavado, introduzca la herramienta de lavado en el extremo distal del catéter e inyecte solución salina en la luz.
 - c. Debe verse solución saliendo por la luz para la guía proximal al balón.
 - d. Siga este procedimiento para todos los demás lavados.
2. Antes de la introducción, aplique presión negativa. Haga avanzar el catéter balón de dilatación en sentido contrario a las agujas del reloj sobre una guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm)/0,018 pulgadas (0,46 mm) previamente colocada.
3. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar el balón hasta el lugar de la lesión.
NOTA: Asegúrese de que el orificio de intercambio permanezca dentro de la vaina (esto es, de que la guía no sobresalga por el extremo distal de la vaina). Coloque con cuidado el balón a través de la lesión, empleando los marcadores radiopacos distal y proximal del balón.
NOTA: Si nota resistencia durante el avance del catéter balón de dilatación, determine la causa y proceda con cuidado.
4. Hinche el balón hasta alcanzar la presión deseada. **Utilice las presiones de hinchado del balón recomendadas. (Consulte la Compliance Card adjunta).**
5. Si se pierde la presión del balón o éste se rompe, deshínelo y extráigalo conjuntamente con la vaina.

Deshinchado y extracción del balón

1. Deshinche por completo el balón utilizando una jeringa o un dispositivo de hinchado. Deje que transcurra el tiempo necesario para que el balón se deshinche.
NOTA: Los balones de diámetros grandes y los más largos pueden necesitar más tiempo para deshincharse.
2. Deshinche el balón haciendo el vacío en la jeringa o el dispositivo de hinchado. Mantenga la aplicación de vacío al balón y extraiga el catéter. Una vez extraído el catéter, si lo gira ligeramente en el sentido contrario a las agujas del reloj será más fácil volver a replegar el balón para introducciones posteriores, lo que reducirá el riesgo de traumatismos en el lugar de acceso percutáneo.
3. Si nota resistencia durante la extracción, aplique presión negativa con una jeringa de mayor tamaño antes de seguir. Si la resistencia persiste, extraiga conjuntamente el balón y la vaina.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET BAS PROFIL POUR ATP ADVANCE® 18LP

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Pour les ballonnets OTW (de type coaxial)

Le cathéter de dilatation à ballonnet bas profil pour ATP Advance 18LP est un cathéter double lumière doté d'un ballonnet près de son extrémité distale. Le cathéter se compose de deux lumières distinctes, étiquetées « DISTAL » (distale) et « BALLOON » (ballonnet). La lumière distale s'étend sur la longueur du cathéter et sert à poser des guides. La lumière pour ballonnet sert à dilater

le ballonnet. Le diamètre (en mm) et la longueur (en cm) du ballonnet sont indiqués sur l'extrémité du collecteur.

Pour les ballonnets PX (pour échange périphérique)

Le cathéter de dilatation à ballonnet bas profil pour ATP Advance 18LP est un cathéter avec des lumières simple et double, doté d'un ballonnet près de son extrémité distale. Le segment proximal du cathéter se compose d'une lumière raccordée à un Luer lock. Le segment distal du cathéter se compose de deux lumières indépendantes. La lumière proximale s'étend sur toute la longueur du cathéter et sert à gonfler le ballonnet, tandis que la lumière distale s'étend de l'extrémité du cathéter jusqu'à un point à environ 50 cm en amont du ballonnet et sert à poser des guides. Le diamètre (en mm) et la longueur du ballonnet (en cm) sont inscrits sur le protecteur anti-traction du raccord proximal.

Pour les ballonnets OTW (de type coaxial) et PX (pour échange périphérique)

Les ballonnets sont fabriqués à partir d'un matériau hautement résistant, à compliance minimale et à parois extra-fines. **Prendre des précautions particulières pour éviter d'endommager les ballonnets lors de leur manipulation. Lorsque les recommandations appropriées relatives à la pression sont observées, ils se gonflent conformément aux paramètres indiqués pour le calibre.** Observer les paramètres relatifs à la pression d'inflation du ballonnet indiqués dans la **Compliance Card** (carte de compliance). Consulter l'étiquette pour de plus amples informations. L'utilisation d'un manomètre est recommandée pour surveiller les pressions d'inflation. Des marqueurs radio-opaques en platine/iridium sont placés sur la tige à l'intérieur du ballonnet pour permettre une visualisation du cathéter/ballonnet sous radioscopie. Le cathéter est compatible avec des guides de 0,018 inch (0,46 mm) / 0,014 inch (0,36 mm).

UTILISATION

Le cathéter de dilatation à ballonnet bas profil pour ATP Advance 18LP est conçu pour une angioplastie transluminale percutanée (ATP) des lésions obstructives de fistules de dialyse artérioveineuses natives ou prothétiques ainsi que des lésions des artères périphériques, notamment : a. iliaque primitive, a. iliaque externe, a. rénale, a. poplitée, a. péronière, a. tibiale antérieure, a. tibiale postérieure, a. fémorale.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.¹ Une rupture du ballonnet risque de se produire. Observer les paramètres relatifs à la pression d'inflation du ballonnet indiqués dans la **Compliance Card**. Une inflation excessive risque de produire une rupture du ballonnet et d'entraîner une lésion de la paroi du vaisseau. L'utilisation d'un manomètre est recommandée pour surveiller les pressions d'inflation.
- Ne pas utiliser un injecteur électrique pour l'inflation du ballonnet ou l'injection de produit de contraste par la lumière du cathéter étiquetée « DISTAL ». Cela risque de produire une rupture.

¹Les données de pression de rupture ont été analysées en utilisant des facteurs de tolérance unilatérale pour déterminer, avec un intervalle de confiance de 95 %, que 99,9 % de ces ballonnets n'éclateraient pas à une pression inférieure à la pression de rupture nominale calculée.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet bas profil pour ATP Advance 18LP est conçu pour une introduction dans le système vasculaire par voie percutanée (technique de Seldinger). Consulter l'étiquette du produit pour connaître le calibre approprié pour une gaine d'introduction.
- Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau thermosensible. Ne pas chauffer, ni essayer de déformer l'extrémité du cathéter.
- Il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction pour les sites d'accès présentant une cicatrisation prononcée.
- Manipuler le cathéter sous radioscopie.
- Utiliser uniquement le produit d'inflation recommandé pour le ballonnet. Ne pas utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le cathéter n'est pas indiqué pour la pose d'endoprothèses.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Anévrisme
- Arythmies
- Décès
- Dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau
- Embolie gazeuse
- Embolisation systémique
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragie ou hématome
- Hypo/hypertension
- Infection et douleur au site d'insertion
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste
- Spasme vasculaire
- Thrombose vasculaire

MODE D'EMPLOI

Préparation du ballonnet

1. Sélectionner un ballonnet adapté à la longueur de la lésion et au diamètre du vaisseau.
2. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le cathéter afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.
3. Enlever le manchon de protection du ballonnet. Ne pas jeter le manchon de protection après l'introduction initiale du cathéter dans le système vasculaire ; il peut s'avérer utile pour replier le ballonnet avant les insertions ultérieures.
4. Préparer la lumière du ballonnet avec un mélange standard de produit de contraste et de sérum physiologique, selon les indications suivantes :
 - a. Remplir une seringue de taille appropriée avec un mélange à 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique standard.
 - b. Raccorder la seringue à l'embase du cathéter étiqueté « BALLOON » et aspirer pour appliquer une pression négative.
 - c. Relâcher la pression, et laisser la pression négative aspirer le mélange dans la lumière du ballonnet.
 - d. Déconnecter la seringue et laisser un ménisque de mélange sur l'embase de la lumière du ballonnet.
 - e. Préparer le dispositif d'inflation de la façon habituelle et purger pour évacuer tout l'air de la seringue et de la tubulure.
 - f. Raccorder le dispositif d'inflation à la lumière du ballonnet, en vérifiant qu'aucune bulle d'air n'est présente au niveau du raccord.
 - g. Aspirer la pression négative au niveau du dispositif d'inflation.

Introduction et inflation du ballonnet

Pour les ballonnets OTW (de type coaxial)

1. Rincer la lumière du cathéter étiquetée « DISTAL » avec du sérum physiologique hépariné.
2. Avant l'introduction, appliquer une pression négative à la lumière étiquetée « BALLOON ». Avancer le cathéter de dilatation à ballonnet dans le sens antihoraire sur un guide prépositionné de 0,018 inch (0,46 mm).
3. Sous radioscopie, avancer le ballonnet jusqu'au site de la lésion. Positionner avec précaution le ballonnet en travers de la lésion en utilisant les marqueurs radio-opaques distal et proximal du ballonnet.
REMARQUE : En cas de résistance lors de la progression du cathéter de dilatation à ballonnet, en déterminer l'origine et continuer avec précaution.
4. Gonfler le ballonnet à la pression voulue. **Observer les pressions d'inflation recommandées pour le ballonnet. (Consulter la Compliance Card.)**
5. En cas de perte de pression et/ou de rupture du ballonnet, le dégonfler et retirer d'un seul tenant le ballonnet et la gaine.

Pour les ballonnets PX (pour échange périphérique)

1. Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné de la manière suivante :
 - a. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à une embase de rinçage, qui est fournie avec une gaine de protection, et injecter le sérum dans la lumière ou,
 - b. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'outil de rinçage, insérer l'outil de rinçage dans l'extrémité distale du cathéter, et injecter le sérum dans la lumière.
 - c. Observer la solution s'écoulant de l'orifice pour guide en amont du ballonnet.
 - d. Observer cette procédure pour tout rinçage supplémentaire.
2. Appliquer une pression négative avant l'introduction. Avancer le cathéter de dilatation à ballonnet dans le sens antihoraire sur un guide prépositionné de 0,014 inch (0,36 mm) / 0,018 inch (0,46 mm).
3. Sous radioscopie, avancer le ballonnet jusqu'au site de la lésion.
REMARQUE : Vérifier que l'orifice d'échange reste à l'intérieur de la gaine (c.-à-d. que le guide ne dépasse pas de l'extrémité distale de la gaine). Positionner avec précaution le ballonnet en travers de la lésion en utilisant les marqueurs radio-opaques distal et proximal du ballonnet.
REMARQUE : En cas de résistance lors de la progression du cathéter de dilatation à ballonnet, en déterminer l'origine et continuer avec précaution.
4. Gonfler le ballonnet à la pression voulue. **Observer les pressions d'inflation recommandées pour le ballonnet. (Consulter la Compliance Card.)**
5. En cas de perte de pression et/ou de rupture du ballonnet, le dégonfler et retirer d'un seul tenant le ballonnet et la gaine.

Déflation et retrait du ballonnet

1. Dégonfler complètement le ballonnet à l'aide d'un dispositif ou d'une seringue d'inflation. Attendre suffisamment longtemps pour que le ballonnet se dégonfle.
REMARQUE : La déflation des ballonnets de plus gros diamètre et/ou plus longs peut prendre plus longtemps.
2. Dégonfler le ballonnet en aspirant avec la seringue ou le dispositif d'inflation. Maintenir l'aspiration sur le ballonnet et retirer le cathéter. Au retrait, une légère rotation du cathéter dans le sens antihoraire peut aider à replier le ballonnet, minimisant ainsi les lésions au niveau du site d'accès percutané.
3. En cas de résistance lors du retrait, appliquer une pression négative à l'aide d'une seringue plus grande avant de continuer. Si la résistance persiste, retirer d'un seul tenant le ballonnet et la gaine.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

ADVANCE® 18LP KESKENY PTA BALLONOS TÁGÍTÓKATÉTER

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

OTW ballonok esetében

Az Advance 18LP keskeny PTA ballonos tágítókátéter egy kettős lumenű katéter, amely disztális csúcsa közelében egy ballonnal van ellátva. A katéter két, egymástól független lumennel rendelkezik, amelyek „DISTAL” (disztális), illetve „BALLOON” (ballon) jelzésűek. A disztális lumen a katéter teljes hosszán végigfut, és a vezetődrótok elhelyezésére szolgál. A ballonlumen a ballon tágítására szolgál. Az elosztócső csúcsán felirat jelzi a ballon átmérőjét (mm) és a ballon hosszát (cm).

PX ballonok esetében

Az Advance 18LP keskeny PTA ballonos tágítókátéter egyik részén egylumenű, másik részén kettős lumenű katéter, amely disztális csúcsa közelében egy ballonnal van ellátva. A katéter proximális része egylumenű, és egy Luer-záras csatlakozóhoz van rögzítve. A katéter disztális része két független lument tartalmaz. A kettő közül a proximális lumen a katéter egész hosszán végigfut, és a ballon tágítására szolgál. A disztális lumen a katéter csúcsától a ballonhoz képest kb. 50 cm-re proximális helyzetben lévő pontig fut, és a vezetődrótok elhelyezésére szolgál. A proximális illeszték mechanikai feszültségének csökkentésére szolgáló elem felirat jelzi a ballon átmérőjét (mm) és a ballon hosszát (cm).

Mind OTW, mind PX ballonok esetében

A ballonok extravékony falú, nagy szilárdságú, minimálisan táguló anyagból készültek. **A ballonok sérülésének elkerülése érdekében a ballonok kezelése során rendkívül körültekintően kell eljárni. A megfelelő javasolt nyomásérték mellett a ballon a feltüntetett méretűre töltődik fel.** A ballon feltöltése során tartsa be a **Tágulékonysági kártyán** feltüntetett nyomásparamétereket. További információkat a címke tartalmaz. A feltöltési nyomás monitorozásához nyomásmérő használata ajánlott.

A ballanon belül a száron platina/irídium sugárfogó markerek találhatók, melyek lehetővé teszik a katéter/ballon fluoroszkópos megjelenítését. A katéter 0,018 inch (0,46 mm) / 0,014 inch (0,36 mm) méretű vezetődróttal kompatibilis.

RENDELTETÉS

Az Advance 18LP keskeny PTA ballonos tágítókátéter a perifériás artériákban – egyebek között az arteria iliaca communisban, az arteria iliaca externában, az arteria renalisban, az arteria popliteában, az arteria peroneában, az arteria tibialis anteriorban, az arteria tibialis posteriorban és az arteria femoralisban – található laesióknak, valamint a natív és a dialíziskezelés során létrehozott, szintetikus arteriovenosus fistulák obstruktív laesióinak a perkután transluminális angioplasztikájára (PTA) szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne lépje túl a névleges szétrepedési nyomást.¹ Ellenkező esetben a ballon felszakadhat. A ballon feltöltése során tartsa be a **Tágulékonysági kártyán** feltüntetett nyomásparamétereket. A ballon túltöltése a ballon szétrepedését okozhatja, ami az érfal sérüléséhez vezethet. A feltöltési nyomás monitorozásához nyomásmérő használata ajánlott.
- A ballon feltöltésére, illetve a kontrasztanyagnak a katéter „DISTAL” jelzésű lumenén keresztül történő befecskendezésére tilos befecskendezőautomatát használni. Ellenkező esetben a ballon szétrepedhet.

¹A szétrepedési nyomás adatait egyoldalas tűrés tényezők alkalmazásával elemezték, hogy 95%-os konfidenciaszinttel megállapítsák: ezeknek a ballonoknak a 99,9%-a nem reped szét a számított névleges szétrepedési nyomásérték alatt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfias katéterek és vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

- Az Advance 18LP keskeny PTA ballonos tágitókatéter úgy lett kialakítva, hogy az érrendszerbe perkután (Seldinger) technikával lehessen felvezetni. A bevezetőhüvely megfelelő mérete a címkén van feltüntetve.
- A ballon hőérzékeny anyagból készült. Tilos a katéter csúcsát felhevíteni, vagy megkísérelni annak alakítását.
- Erősen hegesedett hozzáférési helyeken bevezetőhüvely használata ajánlott.
- A katéter manipulálását fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezze.
- Kizárólag a javasolt ballonfeltöltő közeget használja. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű közeget a ballon feltöltésére.
- A csomagoláson feltüntetett szavatossági idő lejártá előtt használja fel a katétert.
- A katéter nem sztentek bejuttatására szolgál.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Alacsony/magas vérnyomás
- Aneurysma
- Arrhythmiai
- Arteriovenosus fistula
- Az ér disszekciója, perforációja, rupturája vagy sérülése
- Érgörcs
- Fertőzés és fájdalom a felvezetési helyen
- Gyógyszerreakciók, a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- Halál
- Légembólia
- Szisztémás embolizáció
- Vaszkuláris thrombosis
- Vértés vagy haematoma

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ballon előkészítése

1. A laesio hosszának és az ér átmérőjének megfelelő ballont válasszon.
2. A csomagolásból történő eltávolítás után ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során.
3. Távolítsa el a ballonvédő hüvelyt a ballonról. A katéternek az érrendszerbe történő első bevezetését követően ne dobja ki a védőhüvelyt, mert a későbbi bevezetések előtt hasznos lehet a ballon bevonására.
4. Kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat standard keverékével készítse elő a ballon lumenét a következőképpen:
 - a. Töltsön fel egy megfelelő méretű fecskendőt kontrasztanyag és normál fiziológiás sóoldat 1:1 arányú keverékével.
 - b. Csatlakoztassa a fecskendőt a katéter „BALLOON” jelzésű kónuszához, és a dugattyú hátrahúzásával alakítson ki negatív nyomást.
 - c. A dugattyú helyzetét megtartva hagyja, hogy a negatív nyomás a ballon lumenébe szívja a keveréket.
 - d. Csatlakoztassa le a fecskendőt; ekkor a keverék félhold alakú marad a ballon lumenének kónuszán.
 - e. A szokásos módon készítse elő a feltöltőeszközt, és távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből és a csövekből.
 - f. Csatlakoztassa a feltöltőeszközt a ballon lumenéhez, ügyelve rá, hogy ne maradjon buborék a csatlakozásnál.
 - g. Tartson fenn negatív nyomást a feltöltőeszközben.

A ballon bevezetése és feltöltése

OTW ballonok esetében

1. Öblítse át a katéter „DISTAL” jelzésű lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
2. A bevezetés előtt fejtse ki negatív nyomást a „BALLOON” jelzésű lumenre. Tolja előre a ballonos tágitókatétert az óramutató járásával ellentétes irányba egy előre elhelyezett 0,018 inch (0,46 mm) méretű vezetődrót mentén.
3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a ballont a laesio helyére. A disztális és proximális sugárfogó ballonmarkerek segítségével óvatosan pozicionálja úgy a ballont, hogy áterje a laesiót.
MEGJEGYZÉS: Ha a ballonos tágitókatéter előretolása során ellenállást tapasztal, állapítsa meg az okát, és óvatosan haladjon tovább.
4. Tölts fel a ballont a kívánt nyomásra. **Tartsa be a ballon feltöltési nyomásának javasolt értékeit. (Lásd a Tágulékonysági kártyát.)**
5. Ha a ballon nyomása csökken, és/vagy a ballon szétreped, eressze le a ballont, és távolítsa el a ballont a hüvellyel együtt, egy egységként.

PX ballonok esetében

1. Heparinos fiziológiás sóoldattal a következőképpen öblítse át a vezetődrótlument:
 - a. Csatlakoztasson egy heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőt egy védőhüvellyel rendelkező öblítőkónuszhoz, és fecskendezze a fiziológiás sóoldatot a lumenbe, vagy
 - b. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőt az öblítőeszközhöz, illessze az öblítőeszközt a katéter disztális végébe, majd fecskendezze be a fiziológiás sóoldatot a lumenbe.
 - c. Az oldatnak láthatóan ki kell lépnie a ballonhoz képest proximális helyzetű vezetődrótnyíláson.
 - d. Kövesse ezt az eljárást minden további öblítéskor.
2. A bevezetés előtt alkalmazzon negatív nyomást. Tolja előre a ballonos tágitókatétert az óramutató járásával ellentétes irányba egy előre elhelyezett 0,014 inch (0,36 mm) / 0,018 inch (0,46 mm) méretű

vezetődrót mentén.

3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a ballont a laesio helyére.
MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a cserenyílás a hüvely belsejében maradjon (a vezetődrót ne álljon ki a hüvely disztális végéből). A disztális és proximális sugárfogó ballonmarkerek segítségével óvatosan pozicionálja úgy a ballont, hogy átérje a laesiót.
MEGJEGYZÉS: Ha a ballonos tágítókatéter előretolása során ellenállást tapasztal, állapítsa meg az okát, és óvatosan haladjon tovább.
4. Töltse fel a ballont a kívánt nyomásra. **Tartsa be a ballon feltöltési nyomásának javasolt értékeit. (Lásd a Tágulékonysági kártyát.)**
5. Ha a ballon nyomása csökken, és/vagy a ballon szétreped, eressze le a ballont, és távolítsa el a ballont a hüvellyel együtt, egy egységként.

A ballon leeresztése és visszahúzása

1. Feltöltőeszköz vagy fecskendő segítségével teljesen eressze le a ballont. Hagyjon elég időt a ballon leeresztésére.
MEGJEGYZÉS: A nagyobb átmérőjű, illetve hosszabb ballonok leeresztése hosszabb időt vehet igénybe.
2. A ballont a feltöltőfecskendővel vagy feltöltőeszközzel kifejtett vákuum alkalmazásával eressze le. A ballontra kifejtett vákuumot fenntartva húzza vissza a katétert. A katéter visszahúzásakor a katéter finom elforgatása az óramutató járásával ellentétes irányba elősegíti a ballon összecukódását, és így minimálisra csökkenti a perkután belépési hely traumáját.
3. Ha a visszahúzás során ellenállás jelentkezik, akkor az eljárás folytatása előtt nagyobb méretű fecskendővel fejtsen ki negatív nyomást. Ha továbbra is jelentkezik ellenállás, akkor a ballont és a hüvelyt egyetlen egységként távolítsa el.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE PER PTA ADVANCE® 18LP A BASSO PROFILO

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Palloncini OTW (filoguidati)

Il catetere a palloncino per dilatazione per PTA 18LP a basso profilo è un catetere a lume doppio dotato di un palloncino in prossimità della punta distale. Il catetere presenta due lumi indipendenti, contrassegnati rispettivamente dalle diciture "DISTAL" (distale) e "BALLOON" (palloncino). Il lume contrassegnato dalla dicitura "DISTAL" si estende per tutta la lunghezza del catetere ed è utilizzato per l'inserimento delle guide. Il lume contrassegnato dalla dicitura "BALLOON" serve per il gonfiaggio del palloncino. Sulla punta del collettore sono stampigliati il diametro (in mm) e la lunghezza (in cm) del palloncino.

Palloncini PX (per interscambio periferico)

Il catetere a palloncino per dilatazione per PTA 18LP a basso profilo è un catetere con transizione da lume singolo a lume doppio dotato di un palloncino in prossimità della punta distale. La sezione prossimale del catetere è composta da un lume collegato a un attacco Luer Lock. La sezione distale del catetere è composta da due lumi indipendenti. Di questi due lumi, quello prossimale si estende per l'intera lunghezza del catetere e viene usato per il gonfiaggio del palloncino; il lume distale si estende dalla punta del catetere ad un punto di 50 cm circa prossimale rispetto al palloncino e viene usato per il posizionamento delle guide. Sull'attenuatore di tensione del raccordo prossimale sono stampigliati il diametro (in mm) e la lunghezza (in cm) del palloncino.

Palloncini OTW (filoguidati) e PX (per interscambio periferico)

I palloncini sono realizzati in materiale extrasottile altamente resistente e con un bassissimo grado di compliance. **Per evitare danni, è necessario manipolare i palloncini con particolare attenzione. Utilizzando i valori di pressione consigliati, i palloncini si gonfiano ai diametri indicati.** Rispettare i parametri relativi alla pressione di gonfiaggio dei palloncini indicati nell'**inserto Compliance Card** (scheda dei valori di compliance). Per ulteriori informazioni, vedere l'etichetta del prodotto. Per monitorare le pressioni di gonfiaggio si consiglia di utilizzare un manometro.

Marker radiopachi in platino/iridio, posizionati sullo stelo all'interno del palloncino, consentono la visualizzazione del catetere/palloncino in fluoroscopia. Il catetere è compatibile con guide da 0,018 pollici (0,46 mm)/0,014 pollici (0,36 mm).

USO PREVISTO

Il catetere a palloncino per dilatazione per PTA Advance 18LP a basso profilo è indicato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) delle lesioni a carico delle arterie periferiche, incluse le arterie iliache, renali, poplitee, infrapoplitee, femorali e iliofemorali nonché delle lesioni ostruttive delle fistole arterovenose per dialisi native o artificiali.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Non superare la pressione di rottura nominale.¹ La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare la rottura del palloncino. Rispettare i parametri relativi alla pressione di gonfiaggio del palloncino indicati nell'**inserto Compliance Card**. Il gonfiaggio eccessivo può causare la rottura del palloncino, provocando danni alla parete del vaso. Per monitorare le pressioni di gonfiaggio si consiglia di utilizzare un manometro.
- Non usare un iniettore automatico per il gonfiaggio del palloncino o per l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso il lume del catetere contrassegnato da "DISTAL." Il palloncino potrebbe rompersi.

¹I dati relativi alla pressione di rottura sono stati analizzati utilizzando fattori di tolleranza unilaterale allo scopo di determinare con il 95% di confidenza che il 99,9% di questi palloncini non scoppia a una pressione inferiore rispetto alla pressione di rottura nominale calcolata.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Il catetere a palloncino per dilatazione per PTA Advance 18LP a basso profilo è stato progettato per essere inserito nel sistema vascolare mediante una tecnica percutanea (metodo di Seldinger). Per determinare le dimensioni idonee della guaina di introduzione, consultare le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto.
- Il palloncino è realizzato in materiale termosensibile. Non riscaldare né tentare di sagomare la punta del catetere.
- In siti di accesso con una grande quantità di tessuto cicatriziale, si consiglia di usare una guaina di introduzione.
- Manipolare il catetere sotto controllo fluoroscopico.
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato. Non usare mai né aria né gas.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- Il catetere non è indicato per l'inserimento di stent.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Aneurisma
- Aritmie
- Decesso
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso
- Embolia gassosa
- Embolizzazione sistemica
- Emorragia o ematoma
- Fistola arterovenosa
- Infezione e dolore in corrispondenza del sito di inserimento
- Ipo/ipertensione
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Trombosi vascolare
- Vasospasmo

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del palloncino

1. Scegliere un palloncino idoneo in base alla lunghezza della lesione e al diametro del vaso.
2. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il catetere per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto.
3. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino. Non gettare la guaina protettiva dopo avere introdotto per la prima volta il catetere nel sistema vascolare, poiché può essere utile per ripiegare il palloncino prima dei successivi inserimenti.
4. Preparare il lume del palloncino con la consueta miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica come indicato di seguito.
 - a. Riempire una siringa della capacità idonea con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale in rapporto 1:1.
 - b. Collegare la siringa al connettore del catetere recante la dicitura "BALLOON" e tirarne lo stantuffo per creare pressione negativa.
 - c. Rilasciare la pressione, per consentire alla pressione negativa di aspirare la miscela nel lume del palloncino.
 - d. Staccare la siringa, lasciando una goccia di miscela sul connettore del lume del palloncino.
 - e. Preparare il dispositivo di gonfiaggio nel modo consueto e spurgarlo per rimuovere tutta l'aria dalla siringa e dalle cannule.
 - f. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al lume del palloncino, accertandosi che in corrispondenza del punto di collegamento non vi siano bolle d'aria.
 - g. Applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio.

Inserimento e gonfiaggio del palloncino

Palloncini OTW (filoguidati)

1. Con soluzione fisiologica eparinata, irrigare il lume distale del catetere contrassegnato da "DISTAL".
2. Prima dell'inserimento, applicare pressione negativa al lume contrassegnato dalla dicitura "BALLOON". Fare avanzare il catetere a palloncino per dilatazione con un movimento antiorario su una guida da 0,018 pollici (0,46 mm) precedentemente posizionata.
3. In fluoroscopia, fare avanzare il palloncino fino al sito della lesione. Posizionare con cautela il palloncino in corrispondenza della lesione usando i marker radiopachi distale e prossimale.
NOTA - Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del catetere a palloncino per dilatazione, determinarne la causa e procedere con cautela.
4. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata. **Attenersi alle pressioni di gonfiaggio del palloncino consigliate. (Vedere l'inserto intitolato Compliance Card.)**
5. Se il palloncino perde pressione e/o si rompe, sgonfiarlo e rimuovere il palloncino e la guaina come una singola unità.

Palloncini PX (per interscambio periferico)

1. Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata attenendosi alle seguenti istruzioni:
 - a. fissare una siringa piena di soluzione fisiologica eparinata a un connettore per il lavaggio (dotato di guaina protettiva) e iniettare la soluzione fisiologica nel lume; oppure
 - b. fissare una siringa piena di soluzione fisiologica eparinata allo strumento di lavaggio, inserire quest'ultimo nell'estremità distale del catetere e iniettare la soluzione fisiologica nel lume;
 - c. osservare la fuoriuscita della soluzione dal raccordo per la guida prossimale rispetto al palloncino;
 - d. ripetere questa procedura per tutti gli ulteriori lavaggi.
2. Prima dell'inserimento, applicare pressione negativa. Fare avanzare il catetere a palloncino per dilatazione con un movimento antiorario su una guida da 0,014 pollici (0,36 mm) / 0,018 pollici (0,46 mm) precedentemente posizionata.
3. In fluoroscopia, fare avanzare il palloncino fino al sito della lesione.
NOTA - Accertarsi che il raccordo di scambio rimanga all'interno della guaina (ad esempio, che la guida non sporga dall'estremità distale della guaina). Posizionare con cautela il palloncino in corrispondenza della lesione usando i marker radiopachi distale e prossimale.
NOTA - Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del catetere a palloncino per dilatazione, determinarne la causa e procedere con cautela.
4. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata. **Attenersi alle pressioni di gonfiaggio del palloncino consigliate. (Vedere l'inserto intitolato Compliance Card.)**
5. Se il palloncino perde pressione e/o si rompe, sgonfiarlo e rimuovere il palloncino e la guaina come una singola unità.

Sgonfiaggio e ritiro del palloncino

1. Sgonfiare completamente il palloncino servendosi di un dispositivo di gonfiaggio o di una siringa. Dare al palloncino il tempo sufficiente per sgonfiarsi.
NOTA - I palloncini di diametro e/o lunghezza maggiori possono impiegare più tempo per sgonfiarsi.
2. Per sgonfiare il palloncino, aspirare con la siringa di gonfiaggio o con il dispositivo di gonfiaggio. Mantenere il vuoto sul palloncino e ritirare il catetere. Dopo il ritiro del catetere, ruotandolo delicatamente in senso antiorario si agevola il ripiegamento del palloncino, riducendo al minimo il trauma al sito di accesso percutaneo.
3. Se si incontra resistenza durante il ritiro, prima di continuare applicare pressione negativa con una siringa più grande. Se la resistenza persiste, rimuovere il palloncino e la guaina come una singola unità.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

ADVANCE® 18LP LAAGPROFIEL-PTA-BALLONDILATATIEKATHETER

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Voor OTW-ballonnen (ballonnen die over een voerdraad worden ingebracht)

De Advance 18LP laagprofiel-PTA-ballondilatatiekatheter is een katheter met dubbel lumen met een ballon bij de distale tip. De katheter bestaat uit twee onafhankelijke lumina met de markering 'DISTAL' (distaal) en 'BALLOON' (ballon). Het distale lumen loopt over de lengte van de katheter en wordt gebruikt voor de plaatsing van voerdraden. Het ballonlumen wordt gebruikt om de ballon op te rekken. Op de tip van het verdeelstuk staat de ballondiameter (mm) en de ballonlengte (cm) vermeld.

Voor PX-ballonnen (ballonnen die perifeer worden verwisseld)

De Advance 18LP laagprofiel-PTA-ballondilatatiekatheter is een katheter met enkel lumen dat overgaat in een dubbel lumen en bij de distale tip van een ballon is voorzien. Het proximale deel van de katheter bestaat uit één lumen, bevestigd aan een Luerlock. Het distale deel van de katheter bestaat uit twee onafhankelijke lumina. Van deze twee strekt het proximale lumen zich uit langs de hele katheterlengte en wordt gebruikt om de ballon te vullen; het distale lumen strekt zich uit van de kathetertip tot een punt ongeveer 50 cm proximaal van de ballon en wordt gebruikt voor de plaatsing van voerdraden. Gegraveerd in de spanningsontlasting van de proximale fitting zijn de ballondiameter (mm) en de ballonlengte (cm).

Voor OTW en PX

De ballonnen zijn vervaardigd van een extra dunwandig, zeer sterk, minimaal meegevend materiaal. **Wees extra voorzichtig bij het hanteren van de ballonnen om beschadiging te voorkomen. De ballonnen vullen zich tot de aangegeven maatparameters als de aanbevelingen inzake geschikte druk in acht worden genomen.** Houd u aan de vuldrukparameters voor de ballon op de **bijgesloten Compliance Card**. Zie etiket voor nadere informatie. Het gebruik van een manometer is aanbevolen om de vuldruk te volgen.

Er bevinden zich radiopake markeringen van platina/iridium op de schacht in de ballon om visualisatie van de katheter/ballon onder fluoroscopische doorlichting mogelijk te maken. De katheter is compatibel met voerdraden van 0,018 inch (0,46 mm)/0,014 inch (0,36 mm).

BEOOGD GEBRUIK

De Advance 18LP laagprofiel-PTA-ballondilatatiekatheter is ontworpen voor de percutane transluminale angioplastiek (PTA) van laesies in perifere arteriën, waaronder de a. iliaca communis, a. iliaca externa, a. renalis, a. poplitea, a. peronea, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior en a. femoralis, en van obstructieve laesies van natuurlijke of synthetische arterioveneuze dialysefistels.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- De nominale barstdruk niet overschrijden.¹ Dit kan tot scheuren van de ballon leiden. Houd u aan de vuldrukparameters voor de ballon op de **bijgesloten Compliance Card**. De ballon kan scheuren door overmatig vullen, wat tot beschadiging van de vaatwand leidt. Het gebruik van een manometer is aanbevolen om de vuldruk te volgen.
- Gebruik geen injectiepomp om de ballon te vullen of om contrastmiddel door het katheterlumen met de markering 'DISTAL' te injecteren. Dit kan tot scheuren leiden.

¹De barstdrukgegevens zijn geanalyseerd met gebruik van factoren voor een eenzijdige tolerantie om met 95% betrouwbaarheid te bepalen dat 99,9% van deze ballonnen niet zal barsten onder de berekende nominale barstdruk.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Het is de bedoeling de Advance 18LP laagprofiel-PTA-ballondilatatiekatheter in het vaatstelsel in te brengen met een percutane (Seldinger) techniek. Lees de informatie op het etiket voor de juiste maat van de introducersheath.
- De ballon is gemaakt van een hittegevoelig materiaal. Verwarm of vervorm de kathetertip niet.
- Op introductieplaatsen met veel littekenvorming is het gebruik van een introducersheath aanbevolen.
- Manoeuvreeer de katheter onder fluoroscopische controle.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of andere gasvormige stof om de ballon te vullen.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.
- Gebruik de katheter niet om stents te plaatsen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- aneurysma
- aritmieën
- arterioveneuze fistel
- hemorragie of hematoom
- hypo-/hypertensie
- infectie/pijn op de insteekplaats
- luchtembolie
- overlijden
- reactie op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel

- systemische embolisatie
- vaatdissectie, -perforatie, -ruptuur of -letsel
- vaatspasme
- vasculaire trombose

GEBRUIKSAANWIJZING

Ballon voorbereiden

1. Kies een ballon die geschikt is voor de lengte van de laesie en de vaaddiameter.
2. Neem de katheter uit de verpakking en inspecteer de katheter op vervoersschade.
3. Verwijder de ballon uit zijn beschermende huls. Gooi de beschermende ballonhuls niet weg nadat de katheter voor het eerst in het vaatstelsel is ingebracht. De huls kan nuttig zijn bij het samenvouwen van de ballon voordat de katheter opnieuw wordt ingebracht.
4. Maak het ballonlumen klaar met het standaardmengsel van contrastmiddel en fysiologisch zout:
 - a. Vul een injectiespuit van de juiste maat met een mengsel van contrastmiddel en fysiologisch zout in een verhouding van 1 op 1.
 - b. Bevestig de injectiespuit aan het met 'BALLOON' gemarkeerde aanzetstuk van de katheter en trek de plunjer terug om onderdruk te creëren.
 - c. Laat de druk los zodat het mengsel door de onderdruk in het ballonlumen wordt getrokken.
 - d. Maak de injectiespuit los en laat een meniscus van het mengsel op het aanzetstuk van het ballonlumen zitten.
 - e. Maak een vulinstrument op de gebruikelijke wijze klaar en verwijder alle lucht uit de injectiespuit en de slang.
 - f. Bevestig het vulinstrument aan het ballonlumen, en zorg daarbij dat er geen luchtbellens bij de verbinding blijven zitten.
 - g. Creëer onderdruk in het vulinstrument.

Ballon inbrengen en vullen

Voor OTW-ballonnen (ballonnen die over een voerdraad worden ingebracht)

1. Spoel het met 'DISTAL' gemerkte katheterlumen door met gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Creëer onderdruk in het met 'BALLOON' gemerkte lumen vóór inbrenging. Voer de ballondilatatiekatheter linksom draaiend op over een vooraf gepositioneerde voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm).
3. Voer de ballon onder fluoroscopische doorlichting op naar de plaats van de laesie. Plaats de ballon voorzichtig door de laesie met behulp van de distale zowel als proximale radiopake ballonmarkering.
NB: Als bij het opvoeren van de ballondilatatiekatheter weerstand wordt ondervonden, stel dan de oorzaak vast en wees voorzichtig.
4. Vul de ballon tot de gewenste druk. **Houd u aan de aanbevolen ballonvuldruk. (Zie bijgesloten Compliance Card.)**
5. Bij verlies van ballondruk en/of het scheuren van de ballon: ledig de ballon en verwijder de ballon en sheath als één geheel.

Voor PX-ballonnen (ballonnen die perifeer worden verwisseld)

1. Spoel het draadlumen als volgt met gehepariniseerde zoutoplossing:
 - a. Bevestig een injectiespuit gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing aan een spoelaanzetstuk, dat geleverd wordt met een beschermhuls en injecteer de zoutoplossing in het lumen of
 - b. Bevestig een injectiespuit gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing aan het spoelhulpmiddel, steek het spoelhulpmiddel in het distale uiteinde van de katheter en injecteer de zoutoplossing in het lumen.
 - c. U moet zien dat de oplossing uit de voerdraadpoort proximaal aan de ballon komt.
 - d. Volg deze procedure voor alle bijkomende spoelingen.
2. Creëer onderdruk vóór inbrenging. Voer de ballondilatatiekatheter linksom draaiend op over een vooraf gepositioneerde voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm)/0,018 inch (0,46 mm).
3. Voer de ballon onder fluoroscopische doorlichting op naar de plaats van de laesie. **NB:** Zorg dat de wisselpoort binnen de sheath blijft (d.w.z. dat de voerdraad niet uit het distale uiteinde van de sheath uitsteekt). Plaats de ballon voorzichtig door de laesie met behulp van de distale zowel als proximale radiopake ballonmarkering.
NB: Als bij het opvoeren van de ballondilatatiekatheter weerstand wordt ondervonden, stel dan de oorzaak vast en wees voorzichtig.
4. Vul de ballon tot de gewenste druk. **Neem de aanbevolen ballonvuldruk in acht. (Zie bijgesloten Compliance Card.)**
5. Bij verlies van ballondruk en/of het scheuren van de ballon: ledig de ballon en verwijder de ballon en sheath als één geheel.

Ballon legen en terugtrekken

1. Ledig de ballon volledig met gebruik van een vulinstrument of -spuit. Geef de ballon voldoende tijd om leeg te lopen.
NB: Ballonnen die breder en/of langer zijn, kunnen meer tijd nodig hebben om leeg te lopen.
2. Ledig de ballon door de vulspuit of het vulinstrument vacuüm te trekken. Houd het vacuüm aan op de ballon en trek de katheter terug. Bij het terugtrekken van de katheter wordt de ballon opnieuw samengevouwen door de katheter voorzichtig linksom te draaien, wat het trauma bij de percutane insteekplaats minimaliseert.
3. Als tijdens het terugtrekken weerstand wordt ondervonden, creëer dan onderdruk met een grotere injectiespuit alvorens door te gaan. Als de

weerstand aanhoudt, moeten de ballon en de sheath als één geheel worden verwijderd.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

ADVANCE® 18LP LAVPROFILS PTA-BALLONGDILATASJONSKATETER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

For ballonger som føres over ledevaier

Advance 18LP lavprofils PTA-ballongdilatationskateter er et kateter med dobbel lumen og en ballong nær den distale spissen. Kateteret består av to separate lumener, merket "DISTAL" og "BALLOON" (ballong). Det distale lumenet forlenger kateteret og brukes til plassering av ledevaier. Ballonglumenet brukes til å utvide ballongen. Ballongens diameter (mm) og ballongens lengde (cm) er angitt på spissen på manifolden.

For ballonger til perifer utskifting

Advance 18LP lavprofils PTA-ballongdilatationskateter er et kateter med enkel-til-dobbel lumen og en ballong nær den distale spissen. Den proksimale delen av kateteret består av ett lumen festet til en luerlås. Den distale delen av kateteret består av to separate lumener. Det proksimale lumenet går langs hele kateterets lengde og brukes til å utvide ballongen. Det distale lumenet går fra kateterspissen til et punkt ca. 50 cm proksimalt for ballongen og brukes til å plassere ledevaier. Ballongens diameter (mm) og ballongens lengde (cm) er angitt på strekkavlastningen til den proksimale tilpasningen.

For både ballonger som føres over ledevaier og ballonger til perifer utskifting

Ballongene er fremstilt av et ekstra tynt og sterkt materiale som oppfyller minstekravene. **For å unngå skader må du være spesielt forsiktig ved håndtering av ballongene. De kan fylles til angitte størrelsesparametre ved å følge de riktige trykkanbefalingene.** Følg parametrene for ballongfylling som er angitt i **samsvarskortvedlegget**. Det henvises til etiketten for mer informasjon. Det anbefales å bruke trykkmåler for å overvåke fylletrykkene.

Røntgentette platina-/irridiummarkører er plassert på skaftet inne i ballongen for å kunne se kateteret/ballongen under gjennomlysning. Kateteret er kompatibel med 0,018 inch (0,46 mm) / 0,014 inch (0,36 mm) ledevaier.

TILTENKT BRUK

Advance 18LP lavprofils PTA-ballongdilatationskateter er fremstilt for perkutan, transluminal angioplastikk (PTA) av lesjoner i perifere arterier, inkludert a. iliaca communis, a. iliaca externa, a. renalis, a. poplitea, a. peronea, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior og a. femoralis, samt for obstruktive lesjoner i medfødte eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Ikke overstig det nominelle sprengtrykket.¹ Ballongen kan sprekke. Følg parametrene for ballongfyllingstrykk som er angitt i **samsvarskortvedlegget**. Overfylling kan føre til at ballongen sprekker, med påfølgende skade på karveggen. Det anbefales å bruke trykkmåler for å overvåke fylletrykkene.
- Ikke bruk kraftinjektor til ballongfylling eller til injeksjon av kontrastmiddel gjennom kateterlumenet merket "DISTAL". Det kan forårsake ruptur.

¹Dataene om sprengtrykk er analysert på bakgrunn av faktorer for ensidig toleranse for å fastslå med 95 % sikkerhet at 99,9 % av disse ballongene ikke sprekker under det angitte sprengtrykket.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Vanlige teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier skal brukes.
- Advance 18LP lavprofils PTA-ballongdilatationskateter er fremstilt for innføring i karsystemet med perkutan (Seldinger-) teknikk. Se etikettinformasjon for passende størrelse på innføringshylsen.
- Ballongen er fremstilt av varmfølsomt materiale. Kateterspissen må ikke varmes opp eller formes.

- Hvis tilgangsstedene har store arrdannelser, anbefales bruk av innføringshylse.
- Manipuler kateteret ved hjelp av gjennomlysning.
- Bruk bare det anbefalte middelet til fylling av ballongen. Bruk aldri luft eller annen gass for å fylle ballongen.
- Bruk kateteret før utløpsdatoen som står angitt på pakningen.
- Kateteret er ikke beregnet for innføring av stenter.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Aneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier
- Død
- Hemoragi eller hematom
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon og smerte omkring innføringsstedet
- Kardisseksjon, -perforering, -ruptur eller -skade
- Karkrampe
- Kartrombose
- Luftemboli
- Medikamentreaksjoner, allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- Systemisk embolisering

BRUKSANVISNING

Klargjøring av ballongen

1. Velg en passende ballong i forhold til lesjonens lengde og karetets diameter.
2. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på ballongkateteret under transporten.
3. Fjern den beskyttende ballonghylsen fra ballongen. Ikke kast den beskyttende hylsen etter innledende innføring av kateteret inn i karsystemet. Det kan bli behov for hylsen for beskyttelse av ballongen før senere innføringer.
4. Gjør klar ballonglumen med vanlig kontrastsaltløsning som følger:
 - a. Fyll en sprøyte av passende størrelse med 1:1-blanding av kontrastmiddel og fysiologisk saltløsning.
 - b. Fest sprøyten til muffen på kateteret merket "BALLOON" og trekk ut for å påføre undertrykk.
 - c. Slipp opp trykket slik at undertrykket trekker blandingen inn i ballonglumen.
 - d. Løsne sprøyten slik at det ligger igjen en menisk av blandingen på ballonglumenmuffen.
 - e. Klargjør fylleanordningen på vanlig måte og fjern all luft fra sprøyten og slangen.
 - f. Fest fylleanordningen til ballonglumenet og påse at det ikke finnes luftbobler ved koblingen.
 - g. Påfør undertrykk på fylleanordningen.

Innføring og fylling av ballongkateteret

For ballonger som føres over ledevaier

1. Skyll kateterlumenet merket "DISTAL" med heparinisert saltløsning.
2. Påfør undertrykk på lumenet merket "BALLOON" før innføringen. Før ballongdilasjonskateteret inn ved å vri det mot urviseren over en forhåndsplassert 0,018 inch (0,46 mm) ledevaier.
3. Før ballongen inn til lesjonsstedet ved hjelp av gjennomlysning. Plasser ballongen forsiktig over lesjonen ved hjelp av både de distale og proksimale røntgentette ballongmarkørene.

MERKNAD: Hvis du møter motstand mens du fører inn ballongdilasjonskateteret, må du finne årsaken og fortsette med forsiktighet.
4. Fyll ballongen til ønsket trykk. **Følg de anbefalte ballongfyllingstrykkene. (Se samsvarskortvedlegget.)**
5. Hvis ballongtrykket forsvinner, og/eller det oppstår ballongruptur, må ballongen tømmes, og ballongen og hylsen skal fjernes som én enhet.

For ballonger til perifer utskifting

1. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltløsning som følger:
 - a. Fest en sprøyte fylt med heparinisert saltløsning til en skyllemuffe, som følger med en beskyttelseshylse, og injiser saltløsning i lumenet, eller
 - b. Fest en sprøyte fylt med heparinisert saltløsning til skyllevertøyet, sett skyllevertøyet inn i den distale enden av kateteret og injiser saltløsningen i lumenet.
 - c. Man skal kunne se at løsningen kommer ut av ledevaierporten proksimalt for ballongen.
 - d. Følg denne prosedyren for eventuell ytterligere skylling.
2. Påfør undertrykk før innføringen. Før ballongdilasjonskateteret inn ved å vri det mot urviseren over en forhåndsplassert 0,014 inch (0,36 mm) / 0,018 inch (0,46 mm) ledevaier.
3. Før ballongen inn til lesjonsstedet ved hjelp av gjennomlysning.

MERKNAD: Kontroller at utskiftingsporten holder seg innenfor hylsen (f.eks. at ledevaieren ikke stikker ut av hylsens distale ende). Plasser ballongen forsiktig over lesjonen ved hjelp av både de distale og proksimale røntgentette ballongmarkørene.

MERKNAD: Hvis du møter motstand mens du fører inn ballongdilasjonskateteret, må du finne årsaken og fortsette med forsiktighet.

4. Fyll ballongen til ønsket trykk. **Følg de anbefalte ballongfyllingstrykkene. (Se samsvarskortvedlegget.)**
5. Hvis ballongtrykket forsvinner, og/eller det oppstår ballongruptur, må ballongen tømmes, og ballongen og hylsen skal fjernes som én enhet.

Tømming og uttrekking av ballongen

1. Tøm ballongen fullstendig med en tømmeanordning eller en sprøyte. La ballongen få tilstrekkelig tid til å tømmes.
MERKNAD: Ballonger med store diametre og/eller lengder kan kreve lengre tid til å tømmes.
2. Tøm ballongen ved å trekke et vakuum på fyllingssprøyten eller fylleanordningen. Hold vakuomet på ballongen og trekk ut kateteret. Vri kateteret forsiktig mot urviseren når det trekkes ut for å lette gjeninnpakning av ballongen og redusere eventuell traume i det perkutane inngangstedet.
3. Hvis det møtes motstand under uttrekkingen, må du påføre undertrykk med en større sprøyte før du fortsetter. Hvis motstanden vedvarer, fjernes ballongen og hylsen som én enhet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

NISKOPROFILOWY BALONOWY CEWNIK ROZSZERZAJĄCY ADVANCE® 18LP DO PTA

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Dotyczy balonów zakładanych po przewodniku

Niskoprofilowy balonowy cewnik rozszerzający Advance 18LP do PTA jest dwukanałowym cewnikiem z balonem umieszczonym w pobliżu końcówki dystalnej. Cewnik zawiera dwa niezależne kanały, oznakowane jako „DISTAL” (dystalny) i „BALLOON” (balonowy). Kanał dystalny przebiega na całej długości cewnika i służy do umieszczania przewodników. Kanał balonowy jest przeznaczony do napełniania balonu. Średnica (mm) i długość (cm) balonu są nadrukowane na końcówce rozgałęzienia;

Dotyczy balonów do wymiany obwodowej

Niskoprofilowy balonowy cewnik rozszerzający Advance 18LP do PTA jest częściowo jednokanałowym, częściowo dwukanałowym cewnikiem z balonem umieszczonym w pobliżu końcówki dystalnej. Proksymalna część cewnika obejmuje jeden kanał, podłączony do złączki luer lock. Dystalna część cewnika obejmuje dwa niezależne kanały. Kanał proksymalny rozciąga się na całej długości cewnika i służy do rozszerzania balonu, a kanał dystalny sięga od końcówki cewnika do punktu położonego proksymalnie od balonu w odległości ok. 50 cm od niego i służy do umieszczania przewodników. Średnica (mm) i długość (cm) balonu są nadrukowane na elemencie odciążającym proksymalnej złączki.

Dotyczy balonów zakładanych po przewodniku i balonów do wymiany obwodowej

Balony są wytwarzane z wysokowytrzymałego materiału o minimalnej podatności i bardzo cienkościenną strukturze. **Podczas posługiwania się balonami należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia. Zastosowanie zalecanych ciśnień spowoduje napełnienie balonów do wskazanych parametrów rozmiaru.** Należy przestrzegać parametrów ciśnienia napełnienia balonu wskazanych w **ulotce Karta podatności**. Dodatkowe informacje znajdują się na etykiecie. Do monitorowania ciśnień napełniania zaleca się stosowanie manometru.

Na trzonie w obrębie balonu umieszczone są znaczniki cieniodajne z irydoplatyny, które umożliwiają fluoroskopowe uwidocznienie cewnika/balonu. Cewnik jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,018 inch (0,46 mm) / 0,014 inch (0,36 mm).

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niskoprofilowy balonowy cewnik rozszerzający Advance 18LP do PTA jest przeznaczony do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (percutaneous transluminal angioplasty – PTA) zmian w tętnicach obwodowych, w tym tętnicach biodrowych, nerkowych, podkolanowych, strzałkowych, udowych i iliacznej zewnętrznej oraz zmian zamykających w natywnych lub sztucznych przetokach tętniczo-żylnych do dializ.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Nie przekraczać znamionowej wartości ciśnienia rozrywającego.¹ Może nastąpić pęknięcie balonu. Należy przestrzegać parametrów ciśnienia napełnienia balonu wskazanych w **ulotce Karta podatności**. Nadmierne ciśnienie napełniania może spowodować pęknięcie balonu i uszkodzenie ściany naczynia. Do monitorowania ciśnień napełniania zaleca się stosowanie manometru.
- Nie wolno stosować automatycznego wstrzykiwacza do napełniania balonu ani do wstrzykiwania środka kontrastowego przez kanał cewnika oznaczony jako „DISTAL”. Może nastąpić pęknięcie.

¹Dane dotyczące ciśnienia rozrywającego analizowano przy zastosowaniu czynników z jednostronną tolerancją przy 95% przedziale ufności. Stwierdzono, że 99,9% balonów nie ulegnie rozerwaniu po napełnieniu do ciśnienia nieprzekraczającego obliczonego znamionowego ciśnienia rozrywającego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Niskoprofilowy balonowy cewnik rozszerzający Advance 18LP do PTA jest przeznaczony do wprowadzania do układu naczyniowego techniką przezskórną (Seldingera). Właściwy rozmiar koszulki wprowadzającej jest podany na etykiecie.
- Balon jest zbudowany z termoczułego materiału. Nie wolno ogrzewać ani podejmować prób zmiany kształtu końcówki cewnika.
- W przypadku miejsc dostępu o znacznym bliznowaceniu zaleca się stosowanie koszulki wprowadzającej.
- Manipulowanie cewnikiem należy prowadzić pod kontrolą fluoroskopową.
- Do napełniania balonu stosować wyłącznie zalecany środek. Nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- Cewnik należy wykorzystać przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Cewnik nie jest przeznaczony do wprowadzania stentów.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Krwotok lub krwiak
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Przetoka tętniczo-żylna
- Reakcje polekowe, reakcja alergiczna na środek kontrastowy
- Rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub uraz naczynia
- Skurcz naczynia
- Tętniak
- Zaburzenia rytmu serca
- Zakażenie i ból w miejscu wprowadzenia
- Zakrzepica naczyniowa
- Zator powietrzny
- Zatorowość układowa
- Zgon

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie balonu

1. Wybrać balon o rozmiarze odpowiednim do długości zmiany i średnicy naczynia.
2. Po wyjęciu z opakowania obejrzeć cewnik, aby upewnić się, że nie został uszkodzony podczas transportu.
3. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną. Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego nie należy wyrzucać osłonki, ponieważ może ona posłużyć do zwinięcia balonu przed kolejnymi wprowadzeniami.
4. Przygotować kanał balonowy, używając standardowej mieszanki środka kontrastowego i soli fizjologicznej w następujący sposób:
 - a. Napełnić strzykawkę o odpowiedniej pojemności mieszanką środka kontrastowego i soli fizjologicznej w stosunku 1:1.
 - b. Przymocować strzykawkę do kielicha cewnika oznaczonego jako „BALLOON” i odciągnąć tłoczek, wytwarzając podciśnienie.
 - c. Zwolnić tłoczek, umożliwiając zasanie mieszanki do kanału balonowego.
 - d. Odłączyć strzykawkę, pozostawiając mieszankę tworzącą menisk na złączy kanału balonowego.
 - e. Przygotować urządzenie do wypełniania w standardowy sposób, a następnie odpowietrzyć strzykawkę i dren.
 - f. Podłączyć urządzenie do wypełniania do kanału balonowego, upewniając się, że w miejscu połączenia nie pozostały pęcherzyki powietrza.
 - g. Wytworzyć podciśnienie w urządzeniu do wypełniania.

Wprowadzanie i napełnianie balonu

Dotyczy balonów zakładanych po przewodniku

1. Przepłukać kanał cewnika oznakowany jako „DISTAL” heparynizowaną solą fizjologiczną.
2. Przed wprowadzeniem wytworzyć podciśnienie w kanale oznakowanym jako „BALLOON”. Wprowadzać balonowy cewnik rozszerzający obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, po wstępnie umieszczonym przewodniku o średnicy 0,018 inch (0,46 mm).
3. Wprowadzić cewnik balonowy do poziomu zmiany chorobowej pod kontrolą fluoroskopową. Ostrożnie umieścić balon w poprzek zmiany, kierując się cieniodajnymi znacznikami balonu (proksymalnym i dystalnym).

UWAGA: Jeśli podczas wprowadzania balonowego cewnika rozszerzającego wystąpi opór, należy ustalić przyczynę, a następnie ostrożnie kontynuować zabieg.

4. Napełnić balon dożądanego ciśnienia. **Przestrzegać zalecanych ciśnień napełniania balonu. (Patrz ulotka Karta podatności.)**
5. W przypadku utraty ciśnienia i/lub pęknięcia balonu, opróżnić i usunąć balon z koszulką jako całość.

Dotyczy balonów do wymiany obwodowej

1. Przeplukać kanał przeznaczony dla przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej w następujący sposób:
 - a. Podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki do przeplukiwania, która jest wyposażona w koszulkę ochronną, i wstrzyknąć sól fizjologiczną do kanału, lub
 - b. Podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do narzędzia do przeplukiwania, wprowadzić narzędzie do przeplukiwania do dystalnego końca cewnika i wstrzyknąć sól fizjologiczną do kanału.
 - c. Roztwór powinien w widoczny sposób wypływać z portu przewodnika proksymalnego w stosunku do balonu.
 - d. Wszelkie dodatkowe płukanie należy wykonywać według tej samej procedury.
2. Przed wprowadzeniem wytworzyć podciśnienie. Wprowadzać balonowy cewnik rozszerzający obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, po wstępnie umieszczonym przewodniku o średnicy 0,014 inch (0,36 mm) / 0,018 inch (0,46 mm).
3. Wprowadzić cewnik balonowy do poziomu zmiany chorobowej pod kontrolą fluoroskopową. **UWAGA:** Należy dopilnować, aby port służący do wymiany pozostawał wewnątrz koszulki (np. aby przewodnik nie wystawał z dystalnego końca koszulki). Ostrożnie umieścić balon w poprzek zmiany, kierując się cieniodajnymi znacznikami balonu (proksymalnym i dystalnym).

UWAGA: Jeśli podczas wprowadzania balonowego cewnika rozszerzającego wystąpi opór, należy ustalić przyczynę, a następnie ostrożnie kontynuować zabieg.

4. Napełnić balon dożądanego ciśnienia. **Przestrzegać zalecanych ciśnień napełniania balonu. (Patrz ulotka Karta podatności.)**
5. W przypadku utraty ciśnienia i/lub pęknięcia balonu, opróżnić i usunąć balon z koszulką jako całość.

Opróżnianie i wycofywanie balonu

1. Opróżnić całkowicie balon urządzeniem do wypełniania lub strzykawką. Odczekać, aż nastąpi opróżnienie balonu.
UWAGA: Balony o większych średnicach i/lub długościach mogą wymagać dłuższego czasu opróżniania.
2. Opróżnić balon, wytwarzając podciśnienie w urządzeniu lub strzykawce do wypełniania. Wycofać cewnik, utrzymując podciśnienie w balonie. Podczas wycofywania powoli obracać cewnik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Ułatwi to odpowiednie zwinięcie balonu i ograniczy uraz tkanek w miejscu wprowadzenia cewnika.
3. W przypadku wystąpienia oporu podczas wycofywania zastosować podciśnienie, używając większej strzykawki, a następnie można kontynuować zabieg. Jeśli opór będzie się utrzymywał, usunąć balon z koszulką jako całość.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu, w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CATETER DE DILATAÇÃO COM BALÃO, DE BAIXO PERFIL, PARA PTA ADVANCE® 18LP

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Para balões OTW (sobre fio)

O cateter de dilatação com balão, de baixo perfil, para PTA Advance 18LP é um cateter de duplo lúmen que contém um balão próximo da ponta distal. O cateter é constituído por dois lúmenes independentes, identificados por "DISTAL" e "BALLOON" (balão). O lúmen distal prolonga-se por todo o comprimento do cateter e é usado para colocação de fios guia. O lúmen do balão é utilizado para expandir o balão. Na ponta do local de divisão nos dois lúmenes estão inscritos o diâmetro (mm) e o comprimento do balão (cm).

Para balões PX (de troca periférica)

O cateter de dilatação com balão, de baixo perfil, para PTA Advance 18LP é um cateter de lúmen único a duplo que contém um balão próximo da ponta distal. A parte proximal do cateter é constituída por um lúmen fixo a um conector Luer-Lock. A parte distal do cateter é composta por dois lúmenes independentes. Destes dois, o lúmen proximal prolonga-se por todo o comprimento do cateter e é usado para expandir o balão; o lúmen distal prolonga-se desde a ponta do cateter até um ponto aproximadamente a 50 cm em posição proximal ao balão e é usado para colocação de fios guia. O protector do conector proximal contém inscritos o diâmetro (mm) e o comprimento do balão (cm).

Para balões OTW (sobre fio) e PX (de troca periférica)

Os balões são fabricados num material com uma parede extrafina, de elevada resistência e minimamente maleável. **Deve ser tomado um cuidado especial no manuseamento dos balões para impedir a ocorrência de danos. Estes são enchidos de acordo com os parâmetros de tamanho indicados quando se seguem as recomendações de pressão adequadas.** Respeite os parâmetros de pressão de enchimento do balão indicados no **folheto do Compliance Card**. Consulte o rótulo para obter informações adicionais. Recomenda-se a utilização de um manómetro para monitorização das pressões de enchimento.

Na haste dentro do balão existem marcadores radiopacos de platina/irídio com o objectivo de permitir a visualização do cateter/balão sob fluoroscopia. O cateter é compatível com fios guia de 0,018 pol. (0,46 mm)/0,014 pol. (0,36 mm).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de dilatação com balão, de baixo perfil, para PTA Advance 18LP foi concebido para angioplastia transluminal percutânea (PTA) de lesões nas artérias periféricas, incluindo a artéria ilíaca comum, artéria ilíaca externa, artéria renal, artéria poplítea, artéria peroneal, artéria tibial anterior, artéria tibial posterior e artéria femoral, bem como lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas de diálise nativas ou artificiais.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Não exceda a pressão de rebentamento nominal.¹ Pode ocorrer rotura do balão. Respeite os parâmetros de pressão de enchimento do balão indicados no **folheto do Compliance Card**. O enchimento excessivo pode romper o balão, com os consequentes danos na parede vascular. Recomenda-se a utilização de um manómetro para monitorização das pressões de enchimento.
- Não utilize um injector eléctrico para enchimento do balão ou injeção de meio de contraste através do lúmen do cateter marcado como "DISTAL." O balão pode romper-se.

¹Os dados da pressão de rebentamento foram analisados utilizando factores para uma tolerância unilateral, para determinar com 95% de confiança que 99,9% destes balões não rebentariam abaixo da pressão de rebentamento nominal calculada.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- O cateter de dilatação com balão, de baixo perfil, para PTA Advance 18LP foi concebido para introdução no sistema vascular mediante o emprego de uma técnica percutânea (técnica de Seldinger). Consulte no rótulo as informações relativas ao tamanho adequado da bainha introdutora.
- O balão é fabricado num material sensível ao calor. Não aqueça nem tente moldar a ponta do cateter.
- Em locais de acesso com muito tecido cicatricial, recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora.
- Manipule o cateter sob controlo fluoroscópico.
- Utilize apenas o meio de enchimento do balão recomendado. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Use o cateter antes do final do prazo de validade especificado na embalagem.
- O cateter não está indicado para a colocação de stents.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Aneurisma
- Arritmias
- Dissecção, perfuração, rotura ou lesão de um vaso
- Embolia gasosa
- Embolização sistémica
- Espasmo de um vaso
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia ou hematoma
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e dor no local de inserção
- Morte
- Reacções a medicamentos, reacção alérgica ao meio de contraste
- Trombose vascular

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do balão

1. Escolha um balão de tamanho adequado ao comprimento da lesão e ao diâmetro do vaso.
2. Depois de retirar o cateter da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos durante o transporte.
3. Retire a manga protectora do balão. Não elimine a manga protectora após a introdução inicial do cateter no sistema vascular, pois pode ser útil para enrolar o balão antes de inserções subsequentes.
4. Prepare o lúmen do balão com uma mistura padronizada de meio de contraste e soro fisiológico, tal como se indica a seguir:
 - a. Encha uma seringa de tamanho adequado com uma mistura de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico normal.
 - b. Ligue a seringa ao conector do cateter marcado com "BALLOON" e puxe o êmbolo para trás para aplicar pressão negativa.
 - c. Solte a pressão, permitindo que a pressão negativa arraste a mistura para dentro do lúmen do balão.
 - d. Separe a seringa, deixando um menisco de mistura no conector do lúmen do balão.
 - e. Prepare o dispositivo de enchimento da forma habitual e purgue-o para remover todo o ar da seringa e da tubagem.
 - f. Ligue o dispositivo de enchimento ao lúmen do balão, certificando-se de que não permanecem bolhas de ar na conexão.
 - g. Aplique pressão negativa no dispositivo de enchimento.

Introdução e enchimento do balão

Para balões OTW (sobre fio)

1. Irrigue o lúmen do cateter identificado por "DISTAL" com solução de soro fisiológico heparinizado.
2. Aplique pressão negativa no lúmen rotulado como "BALLOON" antes da inserção. Avance o cateter de dilatação com balão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio sobre um fio guia pré-posicionado de 0,018 pol. (0,46 mm).
3. Sob fluoroscopia, avance o balão até ao local da lesão. Posicione cuidadosamente o balão ao longo da lesão, usando ambos os marcadores radiopacos, distal e proximal, do balão.
NOTA: Se sentir resistência enquanto avança o cateter de dilatação com balão, determine a causa dessa resistência e prossiga com cuidado.
4. Encha o balão até à pressão desejada. **Respeite as pressões de enchimento do balão recomendadas. (Consulte o folheto do Compliance Card.)**
5. Se a pressão do balão se perder e/ou houver rotura do balão, esvazie o balão e retire o balão e a bainha como uma unidade.

Para balões PX (de troca periférica)

1. Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado, procedendo da seguinte forma:
 - a. Ligue a seringa cheia de soro fisiológico heparinizado a um conector de irrigação, fornecido com uma bainha protectora, e injecte o soro fisiológico para dentro do lúmen ou
 - b. Ligue a seringa cheia de soro fisiológico heparinizado a uma ferramenta de irrigação, insira esta ferramenta na extremidade distal do cateter e injecte o soro fisiológico para dentro do lúmen.
 - c. Pode observar a solução a sair pelo orifício do fio guia proximal ao balão.
 - d. Siga este procedimento em relação a qualquer irrigação adicional.
2. Aplique pressão negativa antes da inserção. Avance o cateter de dilatação com balão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio sobre um fio guia pré-posicionado de 0,014 pol. (0,36 mm)/0,018 pol. (0,46 mm).
3. Sob fluoroscopia, avance o balão até ao local da lesão. **NOTA:** Certifique-se de que o orifício de troca permanece no interior da bainha (ou seja, o fio guia não sai pela extremidade distal da bainha). Posicione cuidadosamente o balão ao longo da lesão, usando ambos os marcadores radiopacos, distal e proximal, do balão.
NOTA: Se sentir resistência enquanto avança o cateter de dilatação com balão, determine a causa dessa resistência e prossiga com cuidado.
4. Encha o balão até à pressão desejada. **Respeite as pressões de enchimento do balão recomendadas. (Consulte o folheto do Compliance Card.)**
5. Se a pressão do balão se perder e/ou houver rotura do balão, esvazie o balão e retire o balão e a bainha como uma unidade.

Esvaziamento e remoção do balão

1. Esvazie totalmente o balão usando um dispositivo de enchimento ou uma seringa de enchimento. Aguarde o tempo suficiente para o balão se esvaziar.
NOTA: Os balões de maior diâmetro e/ou mais compridos podem necessitar de tempos de esvaziamento mais prolongados.
2. Esvazie o balão aplicando vácuo na seringa de enchimento ou dispositivo de enchimento. Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter. Após a remoção do cateter, rode o cateter com cuidado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para ajudar a voltar a enrolar o balão, minimizando o traumatismo no local de entrada percutânea.
3. Se sentir resistência durante a remoção, aplique pressão negativa com uma seringa maior antes de prosseguir. Se continuar a sentir resistência, retire o balão e a bainha como uma unidade.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

ADVANCE® 18LP PTA-BALLONGDILATATIONS-KATETER MED LÅG PROFIL

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

För ballonger avsedda att föras in OTW (över en ledare)

Advance 18LP PTA-ballongdilatationskateter med låg profil är en kateter med dubbellumen samt en ballong nära den distala spetsen. Katetern består av två fristående lumen, som är märkta "DISTAL" och "BALLOON" (ballong). Det distala lumen sträcker sig längs hela katetern och används för placering av ledare. Ballonglumen används för att utvidga ballongen. På förgreningens spets anges ballongens diameter (mm) och längd (cm).

För ballonger avsedda för PX (perifert utbyte)

Advance 18LP PTA-ballongdilatationskateter med låg profil är en kateter med enkel- till dubbellumen samt en ballong nära den distala spetsen. Den proximala delen av katetern består av ett lumen anslutet till ett Luer-lås. Den distala delen av katetern består av två oberoende lumen. Det proximala av dessa två lumen sträcker sig längs kateters längd och används för att vidga ballongen, medan distala lumen sträcker sig från kateterspetsen till en punkt omkring 50 cm proximalt om ballongen och används för att placera ledare. Ballongens diameter (mm) och längd (cm) anges på den proximala kopplingens dragavlastning.

För både OTW och PX

Ballongerna är gjorda av extra tunnväggigt material med hög styrka och minimal elasticitet. **Var särskilt försiktig när ballongerna hanteras för att undvika skador. De fylls till de angivna storleksparametrarna när rekommendationerna för korrekt tryck används.** Följ de tryckparametrar för ballongfyllning som anges i **kortinlagan med elasticitetsdata**. Se produktetiketten för ytterligare information. För övervakning av fyllningstryck rekommenderas användning av en manometer.

Det sitter röntgentäta markeringar i platina/iridium på skaftet inuti ballongen, så att katetern och ballongen kan visualiseras under fluoroskopi. Katetern passar till 0,018 tums (0,46 mm)/0,014 tums (0,36 mm) ledare.

AVSEDD ANVÄNDNING

Advance 18LP PTA-ballongdilatationskateter med låg profil har utformats för perkutan transluminal angioplastik (PTA) av lesioner i perifera artärer, inklusive lesioner i iliaca communis, iliaca externa, renalis, poplitea, peronea, tibialis anterior, tibialis posterior och femoralis, såväl som blockerande lesioner i ursprungliga eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Överskrid inte beräknat sprängtryck.¹ Ballongen kan brista. Följ de tryckparametrar för ballongfyllning som anges i **kortinlagan med elasticitetsdata**. Om ballongen utvidgas alltför mycket kan den spricka, med resulterande skador på kärlväggen. För övervakning av fyllningstryck rekommenderas användning av en manometer.
- Använd inte en tryckinjektor för att fylla ballongen eller för att injicera kontrastmedel genom det kateterlumen som är märkt "DISTAL". Ballongen kan brista.

¹ Sprängtrycksvärdena analyserades med hjälp av faktorer för en ensidig tolerans för att bestämma, med 95 % konfidens, att 99,9 % av dessa ballonger inte skulle spricka vid ett tryck som understiger det beräknade sprängtrycket.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Advance 18LP PTA-ballongdilatationskateter med låg profil har utformats för införing i kärlsystemet med perkutan (Seldinger-) teknik. Se produktetiketten för information om lämplig storlek på införrhylsan.
- Ballongen består av värmekänsligt material. Du får inte värma eller försöka forma kateterspetsen.
- I kraftigt ärrade åtkomstplatser rekommenderas användning av en införrhylsa.

- Manipulera katetern under fluoroskopisk kontroll.
- Använd endast rekommenderat fyllningsmedel för ballongen. Ballongen får aldrig fyllas med luft eller någon annan gas.
- Använd katetern innan det bäst före-datum som anges på förpackningen.
- Katetern är inte avsedd för införing av stentar.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Aneurysm
- Arteriovenös fistel
- Arytmi
- Dissektion, perforation eller ruptur av eller skada på kärlet
- Dödsfall
- Hemorragi eller hematom
- Hypo-/hypertoni
- Infektion och smärta i införingsstället
- Kärlspasm
- Kärltrombos
- Luftemboli
- Läkemedelsreaktion, allergiska reaktioner på kontrastmedel
- Systemisk embolisering

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ballongen

1. Välj en lämplig ballong med tanke på lesionens längd och kärlets diameter.
2. Undersök katetern vid upppackningen för att säkerställa att den inte har skadats under transporten.
3. Avlägsna ballonghylsan från ballongen. Kassera inte ballonghylsan när katetern först har förts in i kärlsystemet, eftersom det kan underlätta ihoppackningen av ballongen före efterföljande införingar.
4. Förbered ballonglumen med en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning på följande sätt:
 - a. Fyll en spruta av lämplig storlek med en 1:1-blandning av kontrastmedel och normal koksaltlösning.
 - b. Fäst sprutan vid den fattning på katetern som är märkt "BALLOON" och applicera negativt tryck genom att dra sprutkolven bakåt.
 - c. Lätta på trycket och låt det negativa trycket dra in blandningen i ballonglumen.
 - d. Ta loss sprutan och lämna en menisk av blandningen i fattningen på ballonglumen.
 - e. Förbered fyllningsanordningen på sedvanligt sätt och avlufta spruta och slangar fullständigt.
 - f. Anslut fyllningsanordningen till ballonglumen och kontrollera att inga luftbubblor blir kvar i kopplingen.
 - g. Applicera negativt tryck på fyllningsanordningen.

Införande och fyllning av ballongen

För ballonger avsedda att föras in OTW (över en ledare)

1. Spola det kateterlumen som är märkt "DISTAL" med hepariniserad koksaltlösning.
2. Anbringa undertryck i det lumen som är märkt "BALLOON" före införandet. För fram ballongdilatationskatetern moturs över en redan utplacerad 0,018 tums (0,46 mm) ledare.
3. För in ballongen till lesionsområdet under fluoroskopi. Placera försiktig ballongen tvärs över lesionen med hjälp av både den distala och den proximala röntgentäta ballongmarkeringen.
OBS! Om motstånd uppstår när ballongdilatationskatetern förs framåt ska du fastställa orsaken och fortsätta förfarandet med försiktighet.
4. Fyll ballongen till önskat tryck. **Följ rekommenderade fyllningstryck för ballongen. (Se kortinlagan med elasticitetsdata.)**
5. Om ballongtrycket försvinner och/eller om ballongen spricker ska ballongen tömmas samt ballongen och hylsan avlägsnas som en enhet.

För ballonger avsedda för PX (perifert utbyte)

1. Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning enligt följande:
 - a. Anslut en spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning till en spolningsfattning, som är försedd med en skyddshylsa, och injicera koksaltlösning i lumen eller
 - b. Anslut en spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning till spolningsverktyget, för in spolningsverktyget i kateters distala ände och injicera koksaltlösning i lumen.
 - c. Du ska kunna se hur lösning tränger ut ur ledarporten proximalt om ballongen.
 - d. Följ denna procedur vid eventuella ytterligare spolningar.
2. Anbringa undertryck före införandet. För fram ballongdilatationskatetern moturs över en redan utplacerad 0,014 tums (0,36 mm)/0,018 tums (0,46 mm) ledare.
3. För in ballongen till lesionsområdet under fluoroskopi. **OBS!** Se till att utbytesporten ligger kvar inuti hylsan (dvs. att ledaren inte skjuter fram ur hylsans distala ände). Placera försiktigt ballongen tvärs över lesionen med hjälp av både den distala och den proximala röntgentäta ballongmarkeringen.
OBS! Om motstånd uppstår när ballongdilatationskatetern förs framåt ska du fastställa orsaken och fortsätta förfarandet med försiktighet.
4. Fyll ballongen till önskat tryck. **Följ rekommenderat fyllningstryck för ballongen. (Se kortinlagan med elasticitetsdata.)**

- Om ballongtrycket försvinner och/eller om ballongen spricker ska ballongen tömmas samt ballongen och hylsan avlägsnas som en enhet.

Tömning och utdragning av ballongen

- Töm ballongen helt med en fyllningsanordning eller spruta. Låt ballongen tömmas under tillräckligt lång tid.
OBS! Det kan ta längre tid att tömma ballonger som har större diameter och/eller är längre.
- Töm ballongen genom att dra vakuum med fyllningssprutan eller -anordningen. Bevara vakuomet i ballongen och dra ut katetern. När katetern dras ut kan det hjälpa om katetern vrids moturs för att åter packa ihop ballongen, eftersom det minimerar trauma på den perkutana åtkomstplatsen.
- Om motstånd uppstår under utdragningen ska negativt tryck appliceras med en större spruta innan förfarandet fortsätter. Om motståndet kvarstår ska ballongen och hylsan avlägsnas som en enhet.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



Quantity per box
Množství v krabici
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte

Mennyiség dobozonként
Quantità per scatola
Aantal per doos
Antall per eske
Ilość w pudełku
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask



Introducer Sheath
Zaváděcí sheath
Indføringssheath
Einführungschleuse
Θηκάρι εισαγωγέα
Vaina introductora
Gaine d'introduction

Bevezetőhüvely
Guaina di introduzione
Introducer sheath
Innföringshylse
Koszulka wprowadzająca
Bainha introdutora
Införarhylsa



Nominal Pressure
Jmenovitý tlak
Nominelt tryk
Nenndruck
Ονομαστική πίεση
Presión nominal
Pression nominale

Névleges nyomás
Pressione nominale
Nominale druk
Nominelt trykk
Ciśnienie nominalne
Pressão nominal
Nominelt tryck



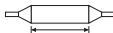
Rated Burst Pressure
Jmenovitý mezní tlak prasknutí
Nominelt sprængningstryk
Nenn-Berstdruck
Ονομαστική πίεση ρήξης
Presión máxima de inflado
Pression de rupture nominale

Névleges szétrepedési nyomás
Pressione nominale di rottura
Nominale barstdruk
Nominelt sprengtrykk
Znamionowe ciśnienie rozrywające
Pressão de rebentamento nominal
Beräknat sprängtryck



Balloon Diameter
Průměr balónku
Ballondiameter
Ballondurchmesser
Διάμετρος μπαλονιού
Diámetro del balón
Diamètre du ballonnet

Balloon átmérője
Diámetro del palloncino
Ballondiameter
Ballongdiameter
Średnica balonu
Diâmetro do balão
Ballongdiameter



Balloon Length
Délka balónku
Ballonlængde
Ballonlänge
Μήκος του μπαλονιού
Longitud del balón
Longueur du ballonnet

Balloon hossza
Lunghezza del palloncino
Ballonlengte
Ballonglengde
Długość balonu
Comprimento do balão
Ballonglängd



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland