

COOK

MEDICAL

EN
2

Advance® Biliary Balloon Catheter

Instructions for Use

ES
4

Catéter biliar con balón Advance®

Instrucciones de uso

FR
6

Cathéter à ballonnet biliaire

Advance®

Mode d'emploi



T _ B B D C _ R E V O

ADVANCE® BILIARY BALLOON CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Advance Biliary Balloon 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 balloon length (cm).

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

Radiopaque markers are positioned on the shaft within the balloon to enable visualization of the catheter/balloon under fluoroscopy. The balloon catheter is compatible with 0.035 inch (0.89mm) wire guides.

INTENDED USE

The Advance Biliary Balloon Catheter is indicated for laparoscopic and general surgical procedures for the dilation of the cystic duct to facilitate common bile duct exploration.

CONTRAINDICATIONS

- Peritonitis
- Severe cholangitis
- Severe acute pancreatitis
- Previous abdominal operations which prevent safe abdominal access or progression of the procedure
- Inability to advance the balloon into the cystic duct
- Coagulopathy
- Known or suspected perforation of the cystic and/or bile ducts

WARNINGS

- This product is not intended for use in the vasculature.
- Do not exceed the recommended balloon inflation pressure as listed on the product label.
- Do not advance the balloon if resistance is encountered. Stop and assess the cause of the resistance to determine if dilation should be re-attempted.
- Do not use a power injector for balloon inflation or injection of contrast medium through catheter lumen marked "DISTAL." Rupture may occur.
- If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
- Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for biliary access and procedures should be employed.
- The balloon catheter is constructed of heat sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- The balloon catheter should be inserted and manipulated under direct visualization and/or fluoroscopic guidance.
- The balloon catheter is used in conjunction with an inflation device or manometer and normal saline or a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline. **DO NOT** use air or gaseous substances to inflate the balloon catheter, as this will result in reduced balloon effectiveness.
- This product is not recommended to inflate the balloon more than once during the procedure.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Perforation of cystic or bile ducts
- Cholangitis
- Hemorrhage
- Infection
- Allergic reaction to contrast medium
- Hypotension

PRODUCT RECOMMENDATIONS

**PTA Biliary Balloon Catheter
Compliance Table
Diameter vs. ATM**

		ATM										
Diameter (mm)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
6.0	5.26	5.39	5.55	5.68	5.80	5.90	6.00	6.09	6.17	6.26	6.34	6.44
8.0	7.17	7.42	7.66	7.85	8.00	8.15	8.27	8.41				



Nominal Pressure and corresponding balloon diameter

Burst Pressure and corresponding balloon diameter

**ATB Biliary Balloon Catheter
Compliance Table
Diameter vs. ATM**

		ATM										
Diameter (mm)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
8.0	7.79	8.00	8.11	8.25	8.38	8.49	8.58	8.66	8.74	8.81	8.89	8.97



Nominal Pressure and corresponding balloon diameter

Burst Pressure and corresponding balloon diameter

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the balloon catheter from the package using standard sterile technique.
2. Flush the balloon catheter lumen labeled "DISTAL" with normal saline solution.
3. Apply negative pressure to lumen labeled "BALLOON" prior to introduction.
4. Advance the balloon catheter over the prepositioned 0.035 inch (0.89mm) wire guide while visually monitoring. Continue advancing the balloon catheter into the cystic duct until the desired position is achieved.
NOTE: If resistance is met while advancing the balloon catheter, determine the cause and proceed with caution.
5. Inflate balloon to specified diameter without exceeding the rated burst pressure, as listed on the product label, using normal saline or a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline.
NOTE: Position may be verified using the fluoroscopic markers located at either end of the balloon.
6. To deflate the balloon pull vacuum on the inflation syringe or inflation device.
7. Maintain vacuum on the balloon and observe for complete deflation. Carefully withdraw the balloon catheter after the balloon is completely deflated.
8. Continue common bile duct exploration procedures as standard.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and 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.

CATÉTER BILIAR CON BALÓN ADVANCE®

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos solo autorizan la venta de este dispositivo a través de un facultativo (o de un médico adecuadamente autorizado).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter biliar con balón Advance es un catéter de doble lumen con un balón cerca de su punta distal. El catéter consta de dos lúmenes independientes, que están etiquetadas como "DISTAL" (DISTAL) y "BALLOON" (BALÓN).

El lumen distal se extiende a lo largo del catéter y se usa para colocar guías. El lumen del balón se usa para expandir el balón. En la punta de la unión están inscritos el diámetro del balón (mm) y la longitud del balón (cm).

El balón está fabricado con una pared extra delgada, de alta resistencia, de material mínimamente adaptable. Se debe tener especial cuidado al manipular el balón para evitar daños. Se inflará a los parámetros de tamaño indicados cuando se utilicen las recomendaciones de presión adecuadas. Consulte la etiqueta para obtener más información. Se recomienda el uso de un manómetro para monitorear las presiones de inflado.

Los marcadores radiopacos se colocan en el eje dentro del balón para permitir la visualización del catéter/balón bajo fluoroscopia. El catéter con balón es compatible con guías de 0,035 inch (0,89 mm).

USO PREVISTO

El catéter biliar con balón Advance está indicado para procedimientos quirúrgicos generales y laparoscópicos para la dilatación del conducto cístico para facilitar la exploración del conducto biliar común.

CONTRAINDICACIONES

- Peritonitis
- Colangitis grave
- Pancreatitis aguda grave
- Operaciones abdominales previas que evitan el acceso abdominal seguro o la progresión del procedimiento
- Incapacidad para avanzar el balón hacia el conducto cístico
- Coagulopatía
- Perforación conocida o sospechada de los conductos cístico o biliar

ADVERTENCIAS

- Este producto no está diseñado para su uso en la vasculatura.
- No exceda la presión de inflado del balón recomendada como se indica en la etiqueta del producto.
- No avance el balón si se encuentra resistencia. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia para determinar si se debe volver a intentar la dilatación.
- No utilice un inyector mecánico para inflar el balón o inyectar medio de contraste a través del lumen del catéter marcado "DISTAL". Puede producirse una ruptura.
- Si el paquete está abierto o dañado cuando lo reciba, no utilice el dispositivo. Realice una inspección visual, prestando especial atención a acodamientos, dobleces o roturas. Si se detecta una anomalía que podría impedir las condiciones correctas de funcionamiento, no lo utilice. Notifique a Cook para obtener una autorización de devolución.
- Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. El incumplimiento de todas las advertencias y precauciones puede ocasionar complicaciones.

PRECAUCIONES

- Este producto está diseñado para ser usado por médicos capacitados y con experiencia en técnicas de diagnóstico e intervencionistas. Se deben emplear técnicas estándar para el acceso y procedimientos biliares.
- El catéter con balón está construido de material sensible al calor. No caliente ni intente dar forma a la punta del catéter.
- El catéter con balón debe insertarse y manipularse bajo visualización directa o guía fluoroscópica.
- El catéter con balón se usa junto con un dispositivo de inflado o manómetro y solución salina normal o una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal. **NO** use aire ni sustancias gaseosas para inflar el catéter con balón, ya que esto reducirá la efectividad del balón.
- No se recomienda inflar el balón más de una vez durante el procedimiento.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS


- Perforación de los conductos cístico o biliar
- Colangitis
- Hemorragia
- Infección
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Hipotensión

RECOMENDACIONES DEL PRODUCTO

Catéter biliar con balón PTA

Tabla de compliancia
Diámetro vs. ATM

		ATM											
Diámetro (mm)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
6,0	5,26	5,39	5,55	5,68	5,80	5,90	6,00	6,09	6,17	6,26	6,34	6,44	
8,0	7,17	7,42	7,66	7,85	8,00	8,15	8,27	8,41					




Presión nominal y diámetro correspondiente del balón

Presión máxima de inflado y diámetro correspondiente del balón

Catéter biliar con balón ATB

Tabla de compliancia
Diámetro vs. ATM

		ATM											
Diámetro (mm)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
8,0	7,79	8,00	8,11	8,25	8,38	8,49	8,58	8,66	8,74	8,81	8,89	8,97	



Presión nominal y diámetro correspondiente del balón

Presión máxima de inflado y diámetro correspondiente del balón

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el catéter con balón del empaque utilizando una técnica estéril estándar.
2. Lave el lumen del catéter con balón marcado "DISTAL" con solución salina normal.
3. Aplique presión negativa al lumen marcado "BALLOON" (BALÓN) antes de la introducción.
4. Avance el catéter con balón sobre la guía preposicionada 0,035 inch (0,89 mm) mientras monitorea visualmente. Continúe avanzando el catéter con balón dentro del conducto cístico hasta alcanzar la posición deseada.
NOTA: Si se encuentra resistencia al avanzar el catéter con balón, determine la causa y proceda con precaución.
5. Infle el balón al diámetro especificado sin exceder la presión máxima de inflado, como se indica en la etiqueta del producto, utilizando solución salina normal o una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal.
NOTA: La posición puede verificarse utilizando los marcadores fluoroscópicos ubicados en cada extremo del balón.
6. Para desinflar el balón, genere un vacío en la jeringa de inflado o el dispositivo de inflado.
7. Mantenga el vacío en el balón y observe hasta que se produzca deflación completa. Retire con cuidado el catéter con balón después de que el balón esté completamente desinflado.
8. Continúe los procedimientos de exploración del conducto biliar común como es usual.

PRESENTACIÓN

Se proporciona esterilizado por gas de óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El dispositivo es estéril si el empaque no ha sido abierto y no presenta daños. No use el producto si tiene dudas sobre si el producto es estéril. Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Evitar la exposición prolongada a la luz. Al retirarlo del empaque, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya ocurrido ningún daño.

BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de los médicos o en su literatura publicada. Consulte a su representante de ventas local de Cook para obtener información sobre la literatura disponible.

CATHÉTER À BALLONNET BILIAIRE ADVANCE®

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

Le cathéter à ballonnet biliaire Advance est un cathéter à double lumière avec un ballonnet près de son extrémité distale. Le cathéter est constitué de deux lumières indépendantes, qui sont étiquetées « DISTAL » (DISTALE) et « BALLOON » (BALLONNET). La lumière distale prolonge la longueur du cathéter et est utilisée pour la mise en place des guides. La lumière du ballonnet est utilisée pour gonfler le ballonnet. Le diamètre du ballonnet (mm) et la longueur du ballonnet (cm) sont inscrits sur l'extrémité du collecteur.

Le ballonnet est formé d'une paroi très mince, faite d'un matériau légèrement souple et très solide. User d'une prudence particulière lors de la manipulation du ballonnet pour éviter tout dommage. Il se gonflera aux paramètres de taille indiqués lorsque les recommandations de pression appropriées sont utilisées. Consulter l'étiquette pour obtenir de plus amples renseignements. L'utilisation d'un manomètre est recommandée pour surveiller les pressions de gonflage.

Des marqueurs radio-opaques sont placés sur la tige à l'intérieur du ballonnet pour permettre la visualisation du cathéter/ballonnet sous radioscopie. Le cathéter à ballonnet est compatible avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm).

UTILISATION PRÉVUE

La cathéter à ballonnet biliaire Advance est indiqué pour les procédures laparoscopiques et de chirurgie générale pour la dilatation du canal cystique afin de faciliter l'exploration du canal cholédoque.

CONTRE-INDICATIONS

- Péritonite
- Cholangite grave
- Pancréatite aiguë grave
- Opérations abdominales antérieures qui empêchent un accès abdominal sécuritaire ou la progression de l'intervention
- Incapacité à faire avancer le ballonnet dans le canal cystique.
- Coagulopathie
- Perforation connue ou suspectée des canaux cystiques et/ou biliaires

AVERTISSEMENTS

- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé dans le système vasculaire.
- Ne pas dépasser la pression de gonflage du ballonnet recommandée, telle qu'elle figure sur l'étiquette du produit.
- Ne pas faire avancer le ballonnet en cas de résistance. Arrêter et évaluer la cause de la résistance pour déterminer si la dilatation doit être essayée à nouveau.
- Ne pas utiliser d'injecteur électrique pour gonfler le ballonnet ou injecter un produit de contraste à travers la lumière du cathéter marquée « DISTAL » (DISTALE). Une rupture peut survenir.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Procéder à une inspection visuelle, en vérifiant particulièrement s'il y a présence de coutures, de plis ou de cassures. Ne pas utiliser en cas de détection d'une anomalie susceptible d'empêcher une intervention dans de bonnes conditions. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.
- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Le non-respect de tous les avertissements et mises en garde peut entraîner des complications.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques standard pour l'accès et les procédures biliaires.
- Le cathéter à ballonnet est fait d'un matériau sensible à la chaleur. Ne pas chauffer ou essayer de façonner l'extrémité du cathéter.
- Le cathéter à ballonnet doit être inséré et manipulé sous visualisation directe et/ou guidage radioscopique.
- Le cathéter à ballonnet est utilisé avec un dispositif de gonflage ou un manomètre et du sérum physiologique normal ou un mélange 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique normal. **NE PAS** utiliser de l'air ou des substances gazeuses pour gonfler le cathéter à ballonnet, car cela réduira l'efficacité du ballonnet.
- Il n'est pas recommandé de gonfler le ballonnet plus d'une fois pendant l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Perforation des canaux cystiques ou biliaires
- Cholangite
- Hémorragie
- Infection

- Réaction allergique au produit de contraste
- Hypotension

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Cathéter à ballonnet biliaire pour ATP
Tableau de compliance
Diamètre vs ATM

<i>ATM</i>	
Diamètre (mm)	4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15
6,0	5,26 5,39 5,55 5,68 5,80 5,90 6,00 6,09 6,17 6,26 6,34 6,44
8,0	7,17 7,42 7,66 7,85 8,00 8,15 8,27 8,41



Pression nominale et diamètre du ballonnet correspondant

Pression de rupture et diamètre du ballonnet correspondant

Cathéter à ballonnet biliaire ATB
Tableau de compliance
Diamètre vs ATM

<i>ATM</i>	
Diamètre (mm)	4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15
8,0	7,79 8,00 8,11 8,25 8,38 8,49 8,58 8,66 8,74 8,81 8,89 8,97



Pression nominale et diamètre du ballonnet correspondant

Pression de rupture et diamètre du ballonnet correspondant

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le cathéter à ballonnet de l'emballage en utilisant une technique stérile standard.
2. Rincer la lumière du cathéter à ballonnet étiquetée « DISTAL » (DISTALE) avec du sérum physiologique normal.
3. Appliquer une pression négative sur la lumière étiquetée « BALLOON » (BALLONNET) avant l'introduction.
4. Faire avancer le cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné de 0,035 inch (0,89 mm) tout en surveillant visuellement. Continuer à faire avancer le cathéter à ballonnet dans le canal cystique jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte.
REMARQUE : En cas de résistance lors de l'avancement du cathéter à ballonnet, déterminer la cause et procéder avec prudence.
5. Gonfler le ballonnet au diamètre spécifié sans dépasser la pression de rupture nominale, telle qu'elle est indiquée sur l'étiquette du produit, en utilisant du sérum physiologique normal ou un mélange 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique normal.
REMARQUE : La position peut être vérifiée à l'aide des marqueurs radioscopiques situés à chaque extrémité du ballonnet.
6. Pour dégonfler le ballonnet, faire le vide dans la seringue de gonflage ou le dispositif de gonflage.
7. Maintenir le vide dans le ballonnet et observer pour s'assurer qu'il est complètement dégonflé. Retirez soigneusement le cathéter à ballonnet une fois que le ballonnet est complètement dégonflé.
8. Poursuivre les procédures d'exploration du canal cholédoque selon la pratique standard.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage n'a pas été ouvert et qu'il est 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.

RÉFÉRENCES

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

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Se puede encontrar un glosario de símbolos en
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Pour un glossaire des symboles, consultez le site Web :
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



Introducer Sheath
Vaina introductora
Gaine d'introduction



Nominal Pressure
Presión nominal
Pression nominale



Rated Burst Pressure
Presión máxima de inflado
Pression de rupture nominale



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