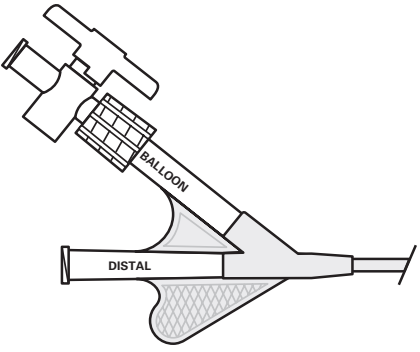


EN 3	Coda® LP Balloon Catheter Instructions for Use
BG 6	Балонен катетър Coda® LP Инструкции за употреба
CS 10	Balónkový katetr Coda® LP Návod k použití
DA 13	Coda® LP ballonkateter Brugsanvisning
DE 16	Coda® LP Ballonkatheter Gebrauchsanweisung
EL 20	Καθετήρας με μπαλόνι Coda® LP Οδηγίες χρήσης
ES 24	Catéter balón Coda® LP Instrucciones de uso
FR 28	Cathéter à ballonnet Coda® LP Mode d'emploi
HU 31	Coda® LP ballonkatéter Használati utasítás
IT 35	Catetere a palloncino Coda® LP Istruzioni per l'uso
LT 38	„Coda® LP“ balioninis kateteris Naudojimo instrukcija
NL 42	Coda® LP-ballonkatheter Gebruiksaanwijzing
NO 46	Coda® LP-ballongkateter Bruksanvisning
PL 49	Cewnik balonowy Coda® LP Instrukcja użycia
PT 53	Cateter de balão Coda® LP Instruções de utilização
SK 56	Balónikový katéter Coda® LP Návod na použitie
SL 60	Balonski kateter Coda® LP Navodila za uporabo
SV 63	Coda® LP ballongkateter Bruksanvisning





CODA® LP BALLOON CATHETERS

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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 Coda LP Balloon Catheters each consist of two independent lumens. The “Distal” lumen extends the length of the catheter and is used for placement over wire guides. The “Balloon” lumen is used to inflate and deflate the balloon. The balloon is manufactured from a compliant polyurethane material. Particular care should be taken in handling the balloon to prevent damage. The balloon will inflate to the indicated size parameters when utilizing proper volume recommendations. Radiopaque bands are placed on the balloon catheter to assist with positioning of the device under fluoroscopy.

Performance Characteristics

- Marker Bands – Placed on the balloon catheter to assist with positioning of the device under fluoroscopy.
- Hub – A connection to facilitate the attachment of a standard Luer Syringe.
- Tapered Distal Tip – minimize vessel trauma and to facilitate over-the-wire trackability.
- 9 Fr Balloon – maximum balloon inflation diameter is 32 mm, with a maximum balloon inflation volume of 30 ml.

Device Compatibility

- The catheter is compatible with .035 inch wire guides.
- For introduction, it is recommended to use a minimum 12 Fr introducer sheath for the 9 Fr Coda LP Balloon Catheter.

Patient Population

The target population for the Coda LP Balloon Catheter is based on the need for temporary occlusion of large vessels, or expansion of vascular prostheses, and on the physician’s discretion on whether this occlusion balloon catheter is appropriate for a given adult patient population.

Intended User

The Coda LP Balloon Catheter should only be used by licensed and trained physicians with experience in diagnostic and interventional techniques.

Contact with Body Tissue

The device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principle

The Coda LP Balloon Catheter is a 9 Fr device measuring 100 or 120 cm in usable length and contains two independent lumens within a single extrusion. The distal lumen extends the length of the catheter and is used for placement over a 0.035 inch diameter wire guide. The balloon (inflation and deflation) lumen extends from the proximal hub to the two inflation media exit ports within the balloon. Two radiopaque bands are located within the balloon bonds to assist with positioning of the balloon under fluoroscopy. The catheter is designed with a tapered distal tip to minimize vessel trauma and to facilitate over-the-wire trackability. The Coda LP Balloon Catheter is recommended for use with a 12 Fr introducer sheath. A one-way low pressure stopcock is attached to the balloon lumen of the manifold assembly.

INTENDED USE

The intended use is to temporarily occlude large blood vessels to control hemorrhage from vessels distal to the balloon’s location or to expand and mold the sealing stents of endovascular stent-grafts to the vessel wall.

INDICATIONS FOR USE

- Severe hemorrhage or prevention of severe hemorrhage from vessel(s) that may be minimized by large vessel balloon occlusion proximal to the hemorrhage.
- Deployed endovascular stent-grafts that require balloon expansion and molding of the sealing stents to the large vessel wall.

CLINICAL BENEFITS

- To maintain or prevent worsening of hemodynamic status
- To reduce the risk of endoleak and rupture of an aneurysmal sac

CONTRAINDICATIONS

For Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta (REBOA), when:

- Suspected thoracic aortic injury
- Cardiac injury
- Other vascular injury above the diaphragm
- Injuries above the balloon site

WARNINGS

- Do not exceed maximum inflation volume. Adhere to balloon inflation parameters as shown below. Over-inflation of balloon may result in:
 - Damage to vessel wall and/or vessel rupture
 - Rupture of balloon
- Do not use a pressure inflation device for balloon inflation.
- Do not use a power injector for injection of contrast medium through distal lumen. Rupture may occur.
- When used to expand a vascular prosthesis, the balloon radiopaque markers should remain within the prosthesis.
- Not for use as a valvuloplasty balloon catheter.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

Maximum Inflation Volumes

Catheter Size	Max. Volume
CODA-2-9.0-35-100-32	30 cc
CODA-2-9.0-35-120-32	30 cc

PRECAUTIONS

- This 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.
- Prolonged duration of occlusion may cause paralysis or damage to vital organs.
- The balloon is constructed of heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- Always manipulate catheter using fluoroscopic control.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate balloon.
- Do not use after labeled expiration date.
- Always monitor balloon inflation using fluoroscopic control.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access site events (arteriovenous fistula, bleeding, dissection, embolism, extremity ischemia, hematoma, infection, lymphatic injury/leak, nerve injury, pain, perforation, pseudoaneurysm, spasm, thrombosis)
- Amputation, limb
- Arrhythmia
- Balloon catheter events (insertion failure, migration, malposition, rupture)
- Bleeding/hemorrhage
- Cardiac adverse events (electrocardiogram changes, elevated pulmonary artery pressure, heart failure, increased afterload, infarction, ischemia, ventricular dilation)
- Cerebrovascular (i.e., stroke) and neurological events and/or injury
- Compartment syndrome (abdominal, limb)
- Conversion to open repair or open occlusion
- Death
- Embolism (air, atheromatous plaque, debris, thrombus), arterial or venous
- Endoleak(s)
- Hypertension (arterial or venous) and/or hyperperfusion
- Hypotension and/or shock
- Infection, sepsis, septic shock
- Inflammation/Inflammatory response
- Organ and/or tissue ischemia leading to death, hepatic failure, intestinal ischemia, limb loss, multiple organ failure, myonecrosis, renal failure, reperfusion injury, or spinal cord injury
- Pain
- Pulmonary adverse events (acute respiratory distress syndrome, edema, infection, respiratory failure)
- Stent-graft events (damage, erosion, fracture, migration, thrombosis)
- Thrombosis, and/or thromboembolism (arterial or venous)
- Vessel injury (arteriovenous fistula, artery spasm, dissection, intimal damage, perforation, pseudoaneurysm, rupture)

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and out of sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

Balloon Preparation

NOTE: "Balloon" lumen is for inflation and deflation of balloon.

"Distal" lumen is for wire guide insertion and withdrawal.

The balloon and balloon lumen of the Coda LP Balloon Catheters contain air that must be removed before insertion. The required preparation is as follows:

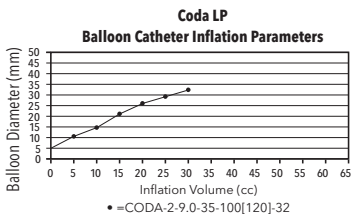
1. Remove protective balloon sleeve.
2. Prepare balloon lumen with standard 3:1 saline and contrast mixture as follows:
 - a. Attach syringe, with appropriate amount of 3:1 saline and contrast mixture, to stopcock on balloon lumen.
 - b. Purge all air from balloon in standard fashion.
 - c. Completely deflate balloon and close stopcock.

Balloon Introduction and Inflation

1. Flush the distal lumen using heparinized saline solution.
2. Advance the balloon catheter over a pre-positioned .035 inch wire guide, using a minimum 12 Fr introducer sheath for a 9 Fr Coda LP Balloon Catheter.

NOTE: If resistance is met while advancing the wire guide or balloon catheter, determine the cause and proceed with caution.

CAUTION: Prior to introduction, determine the amount of standard 3:1 saline and contrast mixture needed to inflate the balloon to the desired inflation diameter. Refer to the Balloon Inflation Parameters chart. Over-inflation of the balloon may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture.



3. Under fluoroscopy, advance the balloon to the desired position using radiopaque markers.

CAUTION: If the Coda LP Balloon Catheter is being utilized to expand a vascular prosthesis, use the radiopaque markers to ensure that the entire balloon is positioned within the prosthesis.

4. Inflate balloon with standard 3:1 saline and contrast mixture using a 20 cc or larger syringe. Adhere to recommended balloon inflation volumes.
5. If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate the balloon and remove balloon and sheath as a unit.

NOTE: Care should be taken to monitor balloon manipulations and inflation using fluoroscopy at all times.

6. Prepare balloon lumen with standard 3:1 saline and contrast mixture, as follows:
 - a. Attach syringe, with appropriate amount of 3:1 saline and contrast mixture, to stopcock on balloon lumen.
 - b. Purge all air from balloon in standard fashion.
 - c. Completely deflate balloon and close stopcock.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Completely deflate the balloon using an appropriately sized syringe. Allow adequate time for the balloon to deflate.
2. Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe.
3. Maintain vacuum on the balloon and withdraw the catheter. If resistance is met during the withdrawal, apply negative pressure with a larger syringe before proceeding. If resistance continues, remove balloon and sheath as a unit.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

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.

PATIENT COUNSELING

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of. You can use the basic unique device identifier for this device - (0827002CINC012-262 BHV) - to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the Eudamed website. When the Eudamed is available, use the following link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority the device was used in.

БЪЛГАРСКИ

БАЛОННИ КАТЕТРИ CODA® LP

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Всеки от балонните катетри Coda LP има два независими лумена. „Distal“ (Дисталният) лумен удължава дължината на катетъра и се използва за поставяне върху телени водачи. „Balloon“ („Балонният“) лумен се използва за раздуване и свиване на балона. Балонът е произведен от съвместим полиуретанов материал. Трябва да се обръща особено внимание при боравенето с балона, за да се предотврати повреда. Балонът ще се раздуе до посочените параметри за размер, когато се използват правилните препоръки за обем. Рентгеноположителни ленти се поставят върху балонния катетър, за да подпомогнат позиционирането на изделието при флуороскопия.

Работни характеристики

- Маркерни ленти – поставени са върху балонния катетър, за да подпомогнат позиционирането на изделието при флуороскопия.
- Втулка – връзка за улесняване на закрепването на стандартна спринцовка тип луер.
- Изтънен дистален връх – свежда до минимум травмирането на съда и улеснява проследимостта при въвеждане над водач.
- 9 Fr балон – максималният размер на раздуване на балона е 32 mm, с максимален обем на раздуване на балона 30 mL.

Съвместимост на изделието

- Катетърът е съвместим с 0,035 inch телени водачи.
- За въвеждане се препоръчва използването на интродюсерно дезиле с минимум 12 Fr за 9 Fr балонен катетър Coda LP.

Пациентска популация

Целевата популация за балонния катетър Coda LP се основава на необходимостта от временно запушване на големи съдове или разширяване на съдови протези и на преценката на лекаря дали този оклузивен балонен катетър е подходящ за дадена популация възрастни пациенти.

Предвиден потребител

Балонният катетър Coda LP трябва да се използва само от лицензирани и обучени лекари с опит в диагностичните и интервенционалните техники.

Контакт с телесни тъкани

Изделието е в контакт с тъкани в съответствие с предназначението.

Принцип на работа

Балонният катетър Coda LP е 9 Fr изделие с използвана дължина 100 или 120 cm и съдържа два независими лумена в рамките на една екструзия. Дисталният лумен удължава дължината на катетъра и се използва за поставяне върху телен водач с диаметър 0,035 inch. Луменът на балона (раздуване и свиване) се простира от проксималната втулка до двата изходни отвора на средата за раздуване в балона. Две рентгеноположителни ленти са разположени във връзките на балона, за да помогнат при позиционирането на балона при флуороскопия. Катетърът е проектиран с изтънен дистален връх, за да се сведе до минимум травмата на съда и да се улесни проследимостта по водача. Балонният катетър Coda LP се препоръчва за използване с 12 Fr

интродюсерно дезиле. Еднопосочно кранче за ниско налягане е прикрепено към лумена на балона на възела на колектора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначението е временно да се запушат големи кръвоносни съдове, за да се контролира кръвоизливът от съдовете, дистални от мястото на балона, или да се разширят и оформят запечатващите стентове на ендovasкуларни стент-присадки към стената на съда.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Сериозен кръвоизлив или предотвратяване на сериозен кръвоизлив от съд(ове), който може да бъде сведен до минимум чрез запушване чрез балон на големите съдове в близост до кръвоизлива.
- Разгънати ендovasкуларни стент-присадки, които изискват балонно разширяване и моделиране на запечатващите стентове към стената на големия съд.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- За поддържане или предотвратяване на влошаване на хемодинамичния статус
- За намаляване на риска от ендоизлив и разкъсване на аневризмен сак

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За ендovasкуларна балонна оклузия на аортата при ресусцитация (REBOA), когато има:

- Съмнение за увреждане на гръдната аорта
- Увреждане на сърцето
- Друго съдово увреждане над диафрагмата
- Увреждания над мястото на балона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не превишавайте максималния обем на раздуване. Спазвайте параметрите за раздуване на балона, показани по-долу. Прекомерното раздуване на балона може да доведе до:
 - Увреждане на съдовата стена и/или руптура на съда
 - Руптура на балона
- Не използвайте устройство за раздуване под налягане за раздуване на балона.
- Не използвайте електрически инжектор за инжектиране на контрастна среда през дисталния лумен. Може да се получи разкъсване.
- Когато се използват за разширяване на съдова протеза, балонните рентгеноположителни маркери трябва да останат в протезата.
- Не се използва като балонен катетър за валвулопластика.
- Изделието за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химическо замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.

Максимални обеми на раздуване

Размер на катетъра	Макс. обем
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този продукт е предназначен за употреба от лекари, обучени за и с опит в диагностичните и интервенционалните техники. Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на защитни обвивки за съдов достъп, ангиографски катетри и телени водачи.
- Продължителната оклузия може да причини парализа или увреждане на жизненоважни органи.
- Балонът е изработен от чувствителен на топлина материал. Не нагривайте и не се опитвайте да оформите върха на катетъра.
- Винаги манипулирайте катетъра под флуороскопски контрол.
- Използвайте само препоръчаната среда за раздуване на балона. Никога не използвайте въздух или газообразна среда за раздуване на балона.
- Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета.
- Винаги наблюдавайте раздуването на балона с помощта на флуороскопски контрол.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Ампутация на крайник
- Аритмия
- Белодробни нежелани събития (остър респираторен дистрес синдром, оток, инфекция, дихателна недостатъчност)

- Болка
- Възпаление/възпалителен отговор
- Емболия (от въздух, атероматозна плака, остатъци, тромб), артериална или венозна
- Ендоизлив(и)
- Инфекция, сепсис, септичен шок
- Компартмент синдром (абдоминален, на крайник)
- Конверсия към отворена корекция или отворена оклузия
- Кървене/кръвоизлив
- Мозъчносъдови (т.е. инсулт) и неврологични събития и/или увреждания
- Органна и/или тъканна исхемия, водеща до смърт, чернодробна недостатъчност, чревна исхемия, загуба на крайник, полиорганна недостатъчност, мионекроза, бъбречна недостатъчност, увреждане при реперфузия или увреждане на гръбначния мозък
- Смърт
- Събития на мястото за достъп (артериовенозна фистула, кървене, дисекация, емболия, исхемия на крайник, хематом, инфекция, увреждане на лимфни съдове/изтичане на лимфа, увреждане на нерв, болка, перфорация, псевдоаневризма, спазъм, тромбоза)
- Събития, свързани с балонния катетър (неуспешно въвеждане, миграция, неправилна позиция, руптура)
- Събития, свързани със стент-присадката (повреждане, ерозия, счупване, миграция, тромбоза)
- Съдово увреждане (артериовенозна фистула, артериален спазъм, дисекация, увреждане на интимата, перфорация, псевдоаневризма, руптура)
- Сърдечни нежелани събития (промени в електрокардиограмата, повишено налягане в белодробната артерия, сърдечна недостатъчност, повишено следнатоварване, инфаркт, исхемия, камерна дилатация)
- Тромбоза и/или тромбоемболия (артериална или венозна)
- Хипертония (артериална или венозна) и/или хиперперфузия
- Хипотония и/или шок

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначен за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Пазете на сухо място и далеч от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката, за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по какъвто и да било начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на балона

ЗАБЕЛЕЖКА: „Balloon“ (Балонният) лумен е за раздуване и свиване на балона.
„Distal“ (Дисталният) лумен е за въвеждане и изтегляне на телен водач.

Балонът и балонният лумен на балонния катетър Coda LP съдържат въздух, който трябва да се отстрани преди въвеждане. Необходимата подготовка е както следва:

1. Отстранете защитния ръкав на балона.
2. Подгответе балонния лумен със стандартна смес от 3:1 физиологичен разтвор и контраст по следния начин:
 - a. Закрепете спринцовка, с подходящо количество смес от 3:1 физиологичен разтвор и контраст, към кранчето на балонния лумен.
 - b. Прочистете цялото количество въздух от балона по стандартния начин.
 - c. Свийте напълно балона и затворете кранчето.

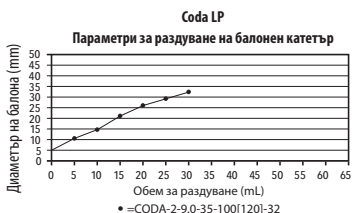
Въвеждане и раздуване на балона

1. Промийте дисталния лумен с хепаринизиран физиологичен разтвор.
2. Придвигнете балонния катетър над предварително позициониран 0,035 inch телен водач, като използвате минимум 12 Fr интродюсерно дезиле за 9 Fr Coda LP балонен катетър.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се срещне съпротивление при придвижване на теления водач или балонния катетър, определете причината и продължете внимателно процедурата.

ВНИМАНИЕ: Преди въвеждане определете количеството стандартна смес от 3:1 физиологичен разтвор и контраст, необходимо за раздуване на балона до желанния диаметър

на раздуване. Вижте таблицата с параметри за раздуване на балона. Прекомерното раздуване на балона може да доведе до увреждане на съдовата стена и/или руптура на съда.



3. Придвигнете балона до желаното положение под флуороскопски контрол, като използвате рентген положителните маркери.
ВНИМАНИЕ: Ако балонният катетър Coda LP се използва за разгръщане на съдова протеза, използвайте рентген положителните маркери, за да се уверите, че целият балон е позициониран в рамките на протезата.
4. Раздуйте балона със стандартна смес от 3:1 физиологичен разтвор и контраст с помощта на спринцовка с обем 20 mL или по-голяма. Придържайте се към препоръчителните обеми за раздуване на балона в рамките на протезата.
5. Ако се загуби налягане в балона и/или се получи руптура, свийте балона и извадете балона и дезилето като едно цяло.
ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се внимава да се наблюдават манипулациите с балона и раздуването му, като винаги се използва флуороскопия.
6. Подгответе балонния лумен със стандартна смес от 3:1 физиологичен разтвор и контраст по следния начин:
 - a. Закрепете спринцовка, с подходящо количество смес от 3:1 физиологичен разтвор и контраст, към кранчето на балонния лумен.
 - b. Прочистете цялото количество въздух от балона по стандартния начин.
 - c. Свийте напълно балона и затворете кранчето.

Свиване и изтегляне на балона

1. Свийте напълно балона с помощта на спринцовка с подходящ размер. Оставете на балона достатъчно време за свиване.
2. Свийте балона, като изтеглите вакуум със спринцовката за раздуване.
3. Поддържайте вакуума в балона и изтеглете катетъра. Ако по време на изтеглянето се срещне съпротивление, приложете отрицателно налягане с по-голяма спринцовка, преди да продължите процедурата. Ако съпротивлението продължава, извадете балона и дезилето като едно цяло.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърля в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае. Можете да използвате основния уникален идентификатор на това изделие - (0827002CINC012-262 BHV), за да намерите резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP) на уебсайта на Eudamed. Когато е налична Eudamed, използвайте следния линк: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал какъвто и да било сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган на държавата, където е използвано изделието.

BALÓNKOVÉ KATETRY CODA® LP

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Balónkové katetry Coda LP sestávají ze dvou samostatných lumenů. „Distal“ (Distální) lumen vede po celé délce katetru a používá se k umístění po vodicích drátech. „Balloon“ (Balónkový) lumen se používá k naplnění a vyprázdnění balónku. Balónek se vyrábí z poddajného polyuretanového materiálu. Manipulaci s balónkem je třeba věnovat zvláštní pozornost, aby se zabránilo jeho poškození. Při použití doporučených hodnot tlaku se balónek naplní na indikované velikostní parametry. Rentgenkontrastní proužky jsou umístěny na balónkovém katetru na pomoc s umisťováním prostředku pod skiaskopickým naváděním.

Výkonnostní charakteristiky

- Značící proužky – Jsou umístěny na balónkovém katetru na pomoc s umisťováním prostředku pod skiaskopickým naváděním.
- Ústí – Přípojka usnadňující připojení standardní stříkačky Luer.
- Zkosený distální hrot – Minimalizuje trauma cév a zlepšuje schopnost manévrování po drátu.
- Balónek o velikosti 9 Fr – Maximální plnicí průměr je 32 mm a odpovídající maximální plnicí objem balónku je 30 mL.

Kompatibilita prostředku

- Katetr je kompatibilní s vodicími dráty o velikosti 0,035 inch.
- Pro zavedení balónkového katetru Coda LP o velikosti 9 Fr se doporučuje použít zaváděcí sheath o velikosti minimálně 12 Fr.

Populace pacientů

Cílová populace pro balónkový katetr Coda LP vychází z potřeby dočasné okluze velkých cév nebo roztažení cévních protéz a z rozhodnutí lékaře, zda je tento okluzní balónkový katetr vhodný pro danou populaci dospělých pacientů.

Určený uživatel

Balónkové katetry Coda LP smějí používat pouze licencovaní a vyškolení lékaři se zkušenostmi s diagnostickými a intervenčními technikami.

Kontakt s tělními tkáněmi

V souladu s určeným použitím přichází prostředek do kontaktu s tkání.

Princip funkce

Balónkový katetr Coda LP je prostředek o velikosti 9 Fr a použitelné délce 100 nebo 120 cm, který obsahuje dva nezávislé lumény v jedné extruzi. Distální lumen vede po celé délce katetru a používá se k zavedení katetru po vodicím drátu o průměru 0,035 inch. Balónkový lumen (plnicí a vyprazdňovací) vede od proximálního ústí ke dvěma výstupním portům pro plnicí médium uvnitř balónku. Uvnitř spojů balónku se nachází dva rentgenkontrastní proužky, které pomáhají při polohování balónku pod skiaskopii. Katetr je navržen se zkoseným distálním hrotem, který minimalizuje trauma cév a zlepšuje schopnost manévrování po drátu. Balónkový katetr Coda LP se doporučuje používat se zaváděcím sheathem o velikosti 12 Fr. Na rozvodové sestavě je k lumenu balónku připojen jednosměrný nízkotlaký uzavírací kohout.

URČENÉ POUŽITÍ

Určeným použitím je dočasné uzavření velkých cév za účelem zástavy krvácení z cév distálně od pozice balónku nebo roztažení a vytvarování těsnících stentů endovaskulárních stentgraftů ke stěně cévy.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Závažné krvácení nebo prevence závažného krvácení z cév/y, které lze minimalizovat balónkovou okluzí velké cévy proximálně od krvácení.
- Rozvinuté endovaskulární stentgrafty, u kterých je potřeba roztáhnout a vytvarovat těsnící stenty ke stěně velké cévy pomocí balónku.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Udržení hemodynamického stavu nebo prevence jeho zhoršení
- Snížení rizika endoleaku a prasknutí aneuryzmatického vaku

KONTRAINDIKACE

Pro resuscitační endovaskulární balónkovou okluzi aorty (REBOA) s následujícími stavy:

- Podezření na poranění hrudní aorty
- Srdeční poranění

- Jiné cévní poranění nad bránicí
- Poranění nad umístěním balónku

VAROVÁNÍ

- Nepřekračujte maximální objem plnění. Respektujte parametry plnění balónku uvedené níže. Přeplnění balónku může způsobit:
 - Poškození cévní stěny a/nebo prasknutí cévy
 - Prasknutí balónku
- K plnění balónku nepoužívejte tlakové plnicí zařízení.
- K nástřiku kontrastní látky skrz distální lumen katetru nepoužívejte tlakový injektor. Může dojít k prasknutí.
- Při použití k roztažení cévní protézy musí rentgenkontrastní značka balónku zůstat uvnitř protézy.
- Není určeno k použití jako balónkový katetr pro valvuloplastiku.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

Maximální objemy plnění

Velikost katetru	Max. objem
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů používejte standardní postupy.
- Déletrvající okluze může způsobit paralýzu nebo poškození životně důležitých orgánů.
- Balónek je vyroben z tepelně citlivého materiálu. Hrot katetru nezahřívejte ani se jej nepokoušejte tvarovat.
- Manipulaci s katetrem vždy provádějte pod skiaskopickou kontrolou.
- Použijte výhradně médium doporučené k naplnění balónku. Nikdy k naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku.
- Vždy sledujte plnění balónku skiaskopicky.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Amputace končetiny
- Arytmie
- Bolest
- Cerebrovaskulární (tj. cévní mozková příhoda) a neurologické příhody a/nebo poranění
- Embolie (vzduch, ateromové plát, úlomky, trombus), arteriální nebo žilní
- Endoleak/y
- Hypertenze (arteriální nebo žilní) a/nebo hyperperfuze
- Hypotenze a/nebo šok
- Infekce, sepse, septický šok
- Kompartment syndrom (břišní, končetinový)
- Krvácení / silné krvácení
- Orgánová a/nebo tkáňová ischemie vedoucí k úmrtí, jaternímu selhání, střevní ischemii, ztrátě končetin, vícečetnému selhání orgánů, myonekróze, selhání ledvin, reperfučnímu poškození nebo poškození míchy
- Plicní nepříznivé události (syndrom akutní respirační tísně, edém, infekce, respirační selhání)
- Poranění cév (arteriovenózní píštěl, spasmus tepny, disekce, poškození intimy, perforace, pseudoaneuryzma, ruptura)
- Přejít na otevřenou chirurgickou operaci nebo otevřenou okluzi
- Příhody související s balónkovým katetrem (selhání při zavádění, migrace, malpozice, prasknutí)
- Příhody v přístupovém místě (arteriovenózní píštěl, krvácení, disekce, embolie, ischemie končetiny, hematoma, infekce, poranění lymfatického systému / únik lymfy, poranění nervu, bolest, perforace, pseudoaneuryzma, spasmus, trombóza)
- Srdeční nepříznivé události (změny na elektrokardiogramu, zvýšený tlak v plicní tepně, srdeční selhání, zvýšené dotížení, infarkt, ischemie, dilatace komor)
- Trombóza a/nebo tromboembolie (arteriální nebo žilní)
- Události spojené se stentgrafty (poškození, eroze, zlomení, migrace, trombóza)
- Úmrtí
- Zánět / zánětlivá odpověď

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Udržujte v suchu a chráňte před slunečním světlem. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

INSPEKCE PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu a ověřte, zda nedošlo k jeho poškození. Vizually zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava balónku

POZNÁMKA: „Balloon“ (Balónkový) lumen slouží k plnění a vyprazdňování balónku.
„Distal“ (Distální) lumen slouží k zavedení a vytažení vodicího drátu.

V balónku a lumenu balónku na balónkovém katetru Coda LP je vzduch, který je třeba před zavedením odstranit. Požadovaná příprava je následující:

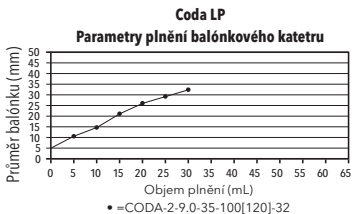
1. Odstraňte ochrannou manžetu balónku.
2. Připravte balloon (balónkový) lumen pomocí standardní směsi fyziologického roztoku a kontrastní látky v poměru 3:1 takto:
 - a. Připojte stříkačku s příslušným množstvím směsi fyziologického roztoku a kontrastní látky v poměru 3:1 k uzavíracímu kohoutu na balloon (balónkovém) lumenu.
 - b. Standardním způsobem odstraňte z balónku veškerý vzduch.
 - c. Balónek zcela vyprázdněte a uzavřete uzavírací kohout.

Zavedení a plnění balónku

1. „Distal“ (Distální) lumen propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
2. Posouvejte balónkový katetr po předem umístěném vodicím drátu o velikosti 0,035 inch, přičemž pro balónkový katetr Coda LP o velikosti 9 Fr použijte zaváděcí sheath o velikosti minimálně 12 Fr.

POZNÁMKA: Pokud při posouvání vodicího drátu nebo balónkového katetru narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu a postupujte obezřetně.

POZOR: Před zavedením určete množství standardní směsi fyziologického roztoku a kontrastní látky v poměru 3:1 potřebné k naplnění balónku na požadovaný průměr naplnění. Viz tabulka s parametry plnění balónku. Přeplnění balónku může způsobit poškození cévní stěny a/nebo prasknutí cévy.



3. Pod skiaskopickou kontrolou posunujte balónek do požadované polohy pomocí rentgenkontrastních značek.
POZOR: Pokud balónkový katetr Coda LP používáte k expanzi cévní protézy, použijte rentgenkontrastní značky k zajištění, že je celý balónek umístěn uvnitř protézy.
4. Naplňte balónek standardní směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky v poměru 3:1 pomocí stříkačky 20 mL nebo větší. Dodržujte doporučené objemy plnění balónku.
5. Dojde-li ke ztrátě tlaku v balónku a/nebo k prasknutí balónku, balónek vyprázdněte a vyjměte balónek a sheath jako jeden celek.
POZNÁMKA: Manipulaci s balónkem a plnění balónku je třeba vždy monitorovat pod skiaskopickým sledováním.
6. Připravte balloon (balónkový) lumen pomocí standardní směsi fyziologického roztoku a kontrastní látky v poměru 3:1 takto:
 - a. Připojte stříkačku s příslušným množstvím směsi fyziologického roztoku a kontrastní látky v poměru 3:1 k uzavíracímu kohoutu na balloon (balónkovém) lumenu.
 - b. Standardním způsobem odstraňte z balónku veškerý vzduch.
 - c. Balónek zcela vyprázdněte a uzavřete uzavírací kohout.

Vyprázdnění a vytažení balónku

1. Zcela vyprázdněte balónek pomocí stříkačky vhodné velikosti. Vyčkejte dostatečnou dobu, aby se balónek vyprázdnil.
2. Vyprázdněte balónek nastavením podtlaku na plnicí stříkačce.
3. Udržujte v balónku podtlak a vytáhněte katetr. Pokud v průběhu vytahování narazíte na odpor, aplikujte podtlak pomocí větší stříkačky a až potom pokračujte. Pokud odpor přetrvává, vyjměte balónek a sheath jako jeden celek.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát. Pomocí základního jedinečného identifikátoru tohoto prostředku (0827002CINC012-262 BHV) můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze Eudamed. Až bude databáze Eudamed k dispozici, použijte následující odkaz: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

CODA® LP BALLONKATETRE

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at produktet ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan blive beskadiget.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Coda LP ballonkatetrene består hver især af to uafhængige lumen. Den distale lumen ("Distal") går i hele katetrets længde og bruges til placering over kateterledere. Ballonlumenen ("Balloon") bruges til at inflatere og deflatere ballonen. Ballonen er fremstillet af et bøjeligt polyurethanmateriale. Der skal udvises særlig forsigtighed ved håndtering af ballonen for at forhindre beskadigelse. Ballonen inflateres til de angivne størrelsesparametre, når de korrekte volumenbefalinger anvendes. Røntgenfaste markeringer sidder på ballonkatetret som en hjælp til placering af produktet under gennemlysning.

Ydeevnekaraktistika

- Markørbånd – Sidder på ballonkatetret som en hjælp til placering af produktet under gennemlysning.
- Muffe – En forbindelse til at lette fastgørelsen af en standard Luer-sprøjte.
- Konisk distal spids – For at minimere kartraume og for at lette manøvrering over kateterlederen.
- 9 Fr ballon – Ballonens maksimale inflationsdiameter er 32 mm med et maksimalt inflationsvolumen for ballonen på 30 mL.

Produktets kompatibilitet

- Katetret er kompatibelt med kateterledere på 0,035 inch.
- Der bør til indføring bruges en indføringsheath på mindst 12 Fr til Coda LP ballonkatetret på 9 Fr.

Patientpopulation

Målpopulationen for Coda LP ballonkatetret er baseret på behovet for midlertidig okklusion af store kar eller udvidelse af vaskulære proteser og lægens skøn af, hvorvidt dette okklusionsballonkateter er egnet til en given voksen patientpopulation.

Tilsigtede brugere

Coda LP ballonkatetret må kun anvendes af autoriserede og uddannede læger med erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker.

Kontakt med kropsvæv

Produktet er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåde

Coda LP ballonkatetret er en 9 Fr anordning, der måler 100 eller 120 cm i brugbar længde og indeholder to uafhængige lumener inden for en enkelt ekstrusion. Den distale lumen strækker sig i hele katetrets længde og bruges til placering over en kateterleder på 0,035 inch. Ballonens (inflation og deflation) lumen strækker sig fra den proksimale muffe til de to udgangsporte til inflationsmediet inde i ballonen. Der sidder to røntgenfaste markeringer på ballonen som en hjælp til placering af ballonen under gennemlysning. Katetret er designet med en konisk distal spids for at minimere kartraume og lette manøvrering over lederen. Coda LP ballonkatetret anbefales til brug med en 12 Fr indførings-sheath. Der er fastgjort en envejs-stopbane med lavt tryk til ballonlumenen i samlørssamlingen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Den tilsigtede anvendelse er midlertidig okklusion af store blodkar for at kontrollere blødning fra kar distalt for ballonens placering eller ekspansion og formning af forseglingsstents i endovaskulære stentgrafter imod karvæggen.

INDIKATIONER

- Alvorlig blødning eller forebyggelse af svær blødning fra kar, der kan minimeres ved ballonokklusion af store kar proksimalt for blødningen.
- Anlagte endovaskulære stentgrafter, der kræver ballonudvidelse og formning af forseglingsstents til den store karvæg.

KLINISKE FORDELE

- At bevare eller forhindre forværring af hæmodynamisk status
- At reducere risikoen for endolækage og ruptur af en aneurismesæk

KONTRAINDIKATIONER

Til genoplivende endovaskulær ballonokklusion af aorta (REBOA), ved:

- Mistanke om skade på den torakale aorta
- Hjerteskade
- Anden karskade over diafragma
- Skader over ballonstedet

ADVARSLER

- Det maksimale inflationsvolumen må ikke overstiges. Overhold parametrene for balloninflation som vist herunder. Overinflation af ballonen kan medføre:
 - Karvæggen kan blive beskadiget og/eller karret kan bryde
 - Ballonen kan bryde
- Der må ikke anvendes et trykinflationsinstrument til balloninflation.
- Der må ikke anvendes en maskininjektør til injektion af kontraststof gennem den distale lumen. Der kan forekomme bristning.
- Når ballonkatetret anvendes til at udvide en karprotese skal ballonens røntgenfaste markører forblive inden i protesen.
- Ikke til brug som et ballonkateter til valvuloplastik.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke produktet, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

Maksimale inflationsvolumener

Kateterstørrelse	Maks. volumen
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Langvarig okklusion kan medføre paralysen eller beskadigelse af vitale organer.
- Ballonen er konstrueret af et varmfølsomt materiale. Kateterspidsen må ikke opvarmes eller forsøges formet.
- Håndtér altid katetret under gennemlysningskontrol.
- Brug kun det anbefalede balloninflationsmiddel. Brug aldrig luft eller andre luftholdige midler til at inflatere ballonen.
- Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Overvåg altid balloninflation under gennemlysningskontrol.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Amputation, ekstremitet
- Arytmi
- Ballonkateterhændelser (indføringsfejl, migration, fejlplacering, ruptur)
- Blødning/hæmoragi
- Cerebrovaskulære (dvs. slagtilfælde) og neurologiske hændelser og/eller skade
- Dødsfald
- Embolisme (luft, ateromatøs plak, debris, trombe), arteriel eller venøs
- Endolækage(r)
- Hændelser ved indføringsstedet (arteriovenøs fistel, blødning, dissektion, embolisme, ekstremitetsiskæmi, hæmatom, infektion, lymfeskade/-lækage, nerveskade, smerter, perforation, pseudoaneurisme, krampe, trombose)
- Hypertension (arteriel eller venøs) og/eller hyperperfusion
- Hypotension og/eller chok
- Infektion, sepsis, septisk chok
- Inflammation/inflammationsreaktion
- Karskade (arteriovenøs fistel, krampe i arterie, dissektion, intimaskade, perforation, pseudoaneurisme, ruptur)
- Kompartmentsyndrom (abdominalt, ekstremitet)
- Konvertering til åben reparation eller åben okklusion
- Organ- og/eller vævsiskæmi, der fører til dødsfald, leversvigt, tarmiskæmi, tab af ekstremitet, multiorgansvigt, myonekrose, nyresvigt, reperfusionsskade eller rygmarvsskade
- Smerte
- Stentgraft-hændelser (skade, erosion, fraktur, migration, trombose)
- Trombose og/eller tromboembolisme (arteriel eller venøs)
- Uønskede hændelser i hjertet (ændringer i elektrokardiogram, forhøjet tryk i lungearterien, hjertesvigt, forhøjet afterload, infarkt, iskæmi, ventrikeldilatation)
- Uønskede hændelser i lungerne (akut respiratorisk distress-syndrom, ødem, infektion, åndedrætssvigt)

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Skal opbevares tørt og beskyttes mod sollys. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF ANORDNING

Inspicér omhyggeligt produktet visuelt, herunder alle niveauer af emballagen, for at bekræfte, at der ikke er nogen skade inden anvendelse. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

Klargøring af ballon

- BEMÆRK:** Ballonlumenen ("Balloon") er beregnet til inflation og deflation af ballonen.
Den distale lumen ("Distal") er beregnet til indføring og tilbagetrækning af kateterlederen.

Coda LP ballonkatrets ballon og ballonlumen indeholder luft, der skal fjernes inden indføring. Den påkrævede klargøring er som følger:

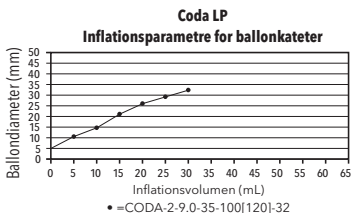
1. Fjern det beskyttende ballonhylster.
2. Klargør ballonlumen med standard 3:1 blanding af saltvand og kontrast som følger:
 - a. Påsæt sprøjten med den korrekte mængde 3:1 blanding af saltvand og kontrast på ballonlumenens hane.
 - b. Tøm al luft ud af ballonen på sædvanlig vis.
 - c. Deflater ballonen helt og luk stophanen.

Indføring og inflation af ballonen

1. Skyl den distale lumen med hepariniseret saltvandsopløsning.
2. Før ballonkatetret frem over en forud anbragt 0,035 inch kateterleder, vha. en indføringsheath på minimum 12 Fr til et Coda LP ballonkateter på 9 Fr.

BEMÆRK: Hvis der mødes modstand, mens kateterlederen eller ballonkatetret føres frem, skal årsagen dertil afgøres, og der fortsættes med forsigtighed.

FORSIGTIG: Afgør inden indføring mængden af standard 3:1 blanding af saltvand og kontrast, som er nødvendig for at inflatere ballonen til den ønskede inflationsdiameter. Se skemaet med balloninflationsparametre. Overinflation af ballonen kan medføre beskadigelse af karvæggen og/eller ruptur af karret.



- Før ballonen frem under gennemlysning til den ønskede position med brug af røntgenfaste markører.

FORSIGTIG: Hvis Coda LP ballonkatetret bruges til at udvide en karprotese, skal de røntgenfaste markører bruges til at sikre, at hele ballonen er placeret inden i protesen.

- Inflater ballonen med en standard 3:1 blanding af saltvand og kontrast vha. en sprøjte på 20 mL eller større. De anbefalede balloninflationsvolumener skal overholdes.
- Hvis ballontrykket falder og/eller ballonen brister, deflateres ballonen, og ballonen og sheathen fjernes som en enhed.
BEMÆRK: Vær omhyggelig med altid at monitorere håndtering og inflation af ballonen under gennemlysning.
- Klargør ballonlumen med standard 3:1 blanding af saltvand og kontrast som følger:
 - Påsat sprøjten med den korrekte mængde 3:1 blanding af saltvand og kontrast på ballonlumenens hane.
 - Tøm al luft ud af ballonen på sædvanlig vis.
 - Deflater ballonen helt og luk stophanen.

Deflation og udtrækning af ballonen

- Deflater ballonen helt ved brug af en sprøjte af passende størrelse. Ballonen skal have tilstrækkelig tid til at blive deflateret.
- Deflater ballonen ved at danne et vakuum med inflationssprøjten.
- Oprethold vakuemet på ballonen og træk katetret ud. 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.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

Efter proceduren kan dette produkt være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

LITTERATUR

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

RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med. Produktets grundlæggende unikke enhedsidentifikationskode - (0827002CINC012-262 BHV) - kan bruges til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på hjemmesiden for Eudamed. Brug følgende link, når Eudamed-databasen er tilgængelig: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med produktet, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

DEUTSCH

CODA® LP BALLONKATHETER

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Coda LP Ballonkatheter bestehen jeweils aus zwei unabhängigen Lumen. Das distale Lumen („Distal“) erstreckt sich über die gesamte Länge des Katheters und wird zur Platzierung über Führungsdrähte verwendet.

Das Ballonlumen („Balloon“) dient zur Inflation und Deflation des Ballons. Der Ballon besteht aus einem elastischen Polyurethanmaterial. Es sollte äußerst vorsichtig mit dem Ballon umgegangen werden, um Schäden zu vermeiden. Der Ballon nimmt bei Inflation die angegebenen Größen an, wenn die entsprechenden Volumenempfehlungen eingehalten werden. Auf dem Ballonkatheter sind röntgendichte Markierungen angebracht, um die Positionierung des Instruments unter Durchleuchtung zu vereinfachen.

Leistungsmerkmale

- Markierungen – Auf dem Ballonkatheter angebracht, um die Positionierung des Instruments unter Durchleuchtung zu vereinfachen.
- Ansatz – Ein Anschluss zum einfacheren Anbringen einer Standard-Luer-Spritze.
- Konische distale Spitze – Zur Minimierung von Gefäßtraumata und leichterem Führbarkeit über den Draht.
- 9-Fr-Ballon – Der maximale Balloninflationsdurchmesser beträgt 32 mm. Das entsprechende maximale Balloninflationsvolumen beträgt 30 mL.

Produktkompatibilität

- Der Katheter ist mit Führungsdrähten der Größe 0,035 Inch kompatibel.
- Für den Coda LP 9-Fr-Ballonkatheter wird zur Einführung eine Einführschleuse von mindestens 12 Fr empfohlen.

Patientenpopulation

Die Zielpopulation für den Coda LP Ballonkatheter basiert auf der Notwendigkeit eines vorübergehenden Verschlusses großer Gefäße oder einer Aufweitung von Gefäßprothesen und auf dem Ermessen des Arztes, ob dieser Okklusions-Ballonkatheter für eine bestimmte erwachsene Patientenpopulation geeignet ist.

Vorgesehene Anwender

Coda LP Ballonkatheter dürfen nur von zugelassenen und geschulten Ärzten mit Erfahrung in diagnostischen und interventionellen Techniken verwendet werden.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt das Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzip

Der Coda LP Ballonkatheter ist ein 9-Fr-Produkt mit einer nutzbaren Länge von 100 oder 120 cm. Er enthält zwei unabhängige Lumen innerhalb einer einzigen Extrusion. Das distale Lumen erstreckt sich über die gesamte Länge des Katheters und wird zur Platzierung über Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,035 Inch verwendet. Das Lumen des Ballons (Inflation und Deflation) erstreckt sich vom proximalen Ansatz zu den beiden Auslassöffnungen des Inflationsmediums im Ballon. Innerhalb der Verbindungen zwischen Ballon und Katheter sind zwei röntgendichte Markierungen angebracht, um die Positionierung des Ballons unter Durchleuchtung zu vereinfachen. Der Katheter ist mit einer konischen distalen Spitze ausgestattet, um Gefäßtraumata zu minimieren und die Führbarkeit über den Draht zu erleichtern. Der Coda LP Ballonkatheter wird zur Verwendung mit einer 12-Fr-Einführschleuse empfohlen. Am Ballonlumen der Verzweigungs-Einheit ist ein Einweg-Niederdruck-Absperrhahn angebracht.

VERWENDUNGSZWECK

Der Verwendungszweck ist der vorübergehende Verschluss von großen Blutgefäßen zur Stillung von Blutungen aus distal zum Ballon gelegenen Gefäßen bzw. die Aufweitung und Formung der Abdichtungsstents von endovaskulären Stentgrafts an der Gefäßwand.

INDIKATIONEN

- Schwere Blutungen oder Verhütung schwerer Blutungen aus einem Gefäß bzw. aus Gefäßen, die durch einen Ballonverschluss für große Gefäße proximal zur Hämorrhagie minimiert werden können.
- Entfaltete endovaskuläre Stentgrafts, die eine Ballonaufweitung und Formung der Abdichtungsstents an der großen Gefäßwand erfordern.

KLINISCHER NUTZEN

- Erhalt oder Verhinderung einer Verschlechterung des hämodynamischen Status
- Reduzierung des Risikos eines Endoleaks und einer Ruptur eines Aneurysmasacks

KONTRAINDIKATIONEN

Für den notfallmäßigen endovaskulären Ballonverschluss der Aorta (Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta, REBOA) bei:

- Verdacht auf eine Verletzung der thorakalen Aorta
- einer Herzverletzung
- einer anderen Gefäßverletzung oberhalb des Zwerchfells
- Verletzungen oberhalb des Ballonsitus

WARNHINWEISE

- Nicht das maximale Inflationsvolumen überschreiten. Die nachfolgend aufgeführten Parameter für die Balloninflation einhalten. Eine Überinflation des Ballons kann zu Folgendem führen:
 - Verletzungen der Gefäßwand und/oder Gefäßruptur
 - Ballonruptur
- Zur Balloninflation kein Druckinflationsgerät verwenden.
- Zur Injektion von Kontrastmittel durch das distale Lumen keinen Hochdruckinjektor verwenden. Es kann sonst zu einer Ruptur kommen.
- Bei Verwendung zur Aufweitung einer Gefäßprothese müssen die Röntgenmarker auf dem Ballon innerhalb der Prothese bleiben.
- Der Ballonkatheter ist nicht für eine Valvuloplastie geeignet.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Maximale Inflationsvolumina

Kathetergröße	Max. Volumen
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Eine längere Okklusion kann zu einer Paralyse oder zu Schädigungen lebenswichtiger Organe führen.
- Der Ballon ist aus einem hitzeempfindlichen Material hergestellt. Die Katheterspitze nicht erhitzen oder versuchen zu verformen.
- Den Katheter stets unter Durchleuchtungskontrolle bewegen.
- Nur die empfohlene Balloninflationsflüssigkeit verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien inflatieren.
- Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Die Inflation des Ballons stets unter Durchleuchtung kontrollieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Amputation, Gliedmaße
- Arrhythmie
- Ballonkatheterereignisse (Fehler bei der Einführung, Migration, falsche Positionierung, Ruptur)
- Blutung/Hämorrhagie
- Embolie (Luft, atheromatöse Plaque, Partikel, Thrombus), arteriell oder venös
- Endoleak(s)
- Entzündung/Entzündungsreaktion
- Ereignisse an der Zugangsstelle (arteriovenöse Fistel, Blutung, Dissektion, Embolie, Extremitätenischämie, Hämatom, Infektion, lymphatische(s) Verletzung/Leck, Nervenverletzung, Schmerzen, Perforation, Pseudoaneurysma, Spasmus, Thrombose)
- Gefäßverletzung (arteriovenöse Fistel, Arterienasmus, Dissektion, Intimaschaden, Perforation, Pseudoaneurysma, Ruptur)
- Hypertonie (arteriell oder venös) und/oder Hyperperfusion
- Hypotonie und/oder Schock
- Infektion, Sepsis, septischer Schock
- Ischämie der Organe und/oder Gewebe, die zu Tod, Leberversagen, Darmischämie, Verlust einer Gliedmaße, multiplen Organversagen, Myonekrose, Nierenversagen, Reperfusionsschaden oder Rückenmarksverletzung führt
- Kompartmentsyndrom (abdominell, Gliedmaße)
- Schmerzen
- Stentgraft-Ereignisse (Beschädigung, Erosion, Fraktur, Migration, Thrombose)
- Thrombose und/oder Thromboembolie (arteriell oder venös)
- Tod
- Umstellung auf offene Reparatur oder offene Okklusion
- Unerwünschte kardiale Ereignisse (Veränderungen im Elektrokardiogramm, erhöhter Pulmonalarteriendruck, Herzversagen, erhöhte Nachlast, Infarkt, Ischämie, Ventrikeldilatation)
- Unerwünschte pulmonale Ereignisse (akutes Atemnotsyndrom, Ödem, Infektion, Atemversagen)

- Zerebrovaskuläres Ereignis (d. h. Schlaganfall) und neurologische Ereignisse und/oder Verletzungen

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Vor Nässe und Sonnenlicht schützen. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Vorbereitung des Ballons

HINWEIS: Das Ballonlumen („Ballon“) dient zur Inflation und Deflation des Ballons.

Das distale Lumen („Distal“) dient zur Einführung und Entfernung von Führungsdrähten.

Der Ballon und das Ballonlumen des Coda LP Ballonkatheters enthalten Luft, die vor dem Einführen entfernt werden muss. Die erforderliche Vorbereitung lautet wie folgt:

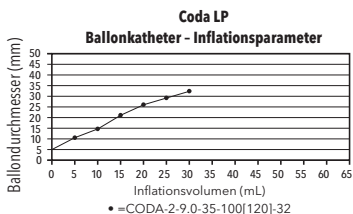
1. Die Schutzhülse des Ballons entfernen.
2. Das Ballonlumen mit einer 3:1-Standardmischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel wie folgt vorbereiten:
 - a. Die Spritze mit der geeigneten Menge der 3:1-Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel am Absperrhahn des Ballonlumens befestigen.
 - b. Nach Standardverfahren sämtliche Luft aus dem Ballon entfernen.
 - c. Den Ballon vollständig deflatieren und den Absperrhahn schließen.

Einführung und Inflation des Ballons

1. Das distale Lumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
2. Den Ballonkatheter unter Verwendung einer Einführschleuse von mindestens 12 Fr für einen Coda LP 9-Fr-Ballonkatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht der Größe 0,035 Inch vorschieben.

HINWEIS: Ist beim Vorschieben des Führungsdrahts oder des Ballonkatheters Widerstand spürbar, die Ursache ermitteln und mit Bedacht vorgehen.

VORSICHT: Vor dem Einführen feststellen, welche Menge der 3:1-Standardmischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel erforderlich ist, um den Ballon auf den gewünschten Inflationdurchmesser zu inflatieren. Siehe dazu die Tabelle mit den Parametern für die Balloninflation. Eine übermäßige Inflation des Ballons kann zu einer Verletzung der Gefäßwand und/oder einer Gefäßruptur führen.



3. Den Ballon unter Durchleuchtung bis zur gewünschten Stelle vorschieben. Dabei die röntgendichten Markierungen zur Orientierung nutzen.

VORSICHT: Bei Verwendung des Coda LP Ballonkatheters zur Expansion einer Gefäßprothese dienen die röntgendichten Markierungen zur Sicherstellung, dass der gesamte Ballon innerhalb der Prothese positioniert ist.
4. Mit einer Spritze mit einem Volumen von mindestens 20 mL den Ballon mit der 3:1-Standardmischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel inflatieren. Die empfohlenen Balloninflationvolumina einhalten.
5. Bei Druckverlust und/oder Ruptur des Ballons den Ballon deflatieren und Ballon und Schleuse als Einheit entfernen.

HINWEIS: Darauf achten, dass Bewegungen des Ballons und die Inflation stets unter Durchleuchtungskontrolle stattfinden.

6. Das Ballonlumen mit einer 3:1-Standardmischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel wie folgt vorbereiten:
 - a. Die Spritze mit der geeigneten Menge der 3:1-Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel am Absperrhahn des Ballonlumens befestigen.
 - b. Nach Standardverfahren sämtliche Luft aus dem Ballon entfernen.
 - c. Den Ballon vollständig deflatieren und den Absperrhahn schließen.

Deflation und Entnahme des Ballons

1. Den Ballon mit einer Spritze geeigneter Größe vollständig deflatieren. Ausreichend Zeit für die Deflation des Ballons gewähren.
2. Den Ballon durch Erzeugung von Unterdruck mittels Inflationssspritze deflatieren.
3. Unterdruck am Ballon aufrechterhalten und den Katheter zurückziehen. 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.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Instrument mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

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

BERATUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen. Sie können die einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier) für dieses Produkt verwenden (0827002CINC012-262 BHV), um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der Eudamed-Website zu finden. Sobald Eudamed zur Verfügung steht, den folgenden Link verwenden: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ CODA® LP

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Καθένας από τους καθετήρες με μπαλόνι Coda LP αποτελείται από δύο ανεξάρτητους αυλούς. Ο αυλός με την ένδειξη «Distal» (Περιφερικός) προεκτείνει το μήκος του καθετήρα και χρησιμοποιείται για τοποθέτηση επάνω από συρμάτινους οδηγούς. Ο αυλός με την ένδειξη «Balloon» (Μπαλόνι) χρησιμοποιείται για την πλήρωση και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Το μπαλόνι κατασκευάζεται από ενδοτικό υλικό πολυουρεθάνης. Χρειάζεται μεγάλη προσοχή κατά τον χειρισμό του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς. Εάν ακολουθείτε τις συστάσεις για χρήση σωστού όγκου, το μπαλόνι θα πληρωθεί στις ενδεικνυόμενες παραμέτρους μεγέθους. Έχουν τοποθετηθεί ακτινοσκοπικές ταινίες στον καθετήρα με μπαλόνι, οι οποίες βοηθούν στην τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος υπό ακτινοσκόπηση.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Δακτύλιοι δεικτών – Έχουν τοποθετηθεί στον καθετήρα με μπαλόνι με σκοπό να βοηθούν στην τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος υπό ακτινοσκόπηση.
- Ομφαλός – Ένας σύνδεσμος που διευκολύνει την προσάρτηση μίας τυπικής σύριγγας Luer.
- Κωνικό περιφερικό άκρο – Έχει σκοπό να ελαχιστοποιεί τον τραυματισμό του αγγείου και να διευκολύνει την ικανότητα διέλευσης επάνω από το σύρμα.
- Μπαλόνι 9 Fr – Η μέγιστη διάμετρος πλήρωσης μπαλονιού είναι 32 mm με μέγιστο όγκο πλήρωσης μπαλονιού τα 30 mL.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Ο καθετήρας είναι συμβατός με συρμάτινους οδηγούς 0,035 inch.
- Για εισαγωγή, συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγής τουλάχιστον 12 Fr για τον καθετήρα με μπαλόνι Coda LP των 9 Fr.

Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός-στόχος του καθετήρα με μπαλόνι Coda LP βασίζεται στην ανάγκη προσωρινής απόφραξης μεγάλων αγγείων ή διαστολής αγγειακών προσθέσεων και στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού σχετικά με το εάν αυτός ο καθετήρας απόφραξης με μπαλόνι είναι κατάλληλος για έναν δεδομένο πληθυσμό ενηλίκων ασθενών.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Ο καθετήρας με μπαλόνι Coda LP πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από αδειοδοτημένους και εκπαιδευμένους ιατρούς με εμπειρία σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με τον ιστό σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αρχή λειτουργίας

Ο καθετήρας με μπαλόνι Coda LP είναι ένα τεχνολογικό προϊόν των 9 Fr με ωφέλιμο μήκος 100 ή 120 cm και περιέχει δύο ανεξάρτητους αυλούς εντός μίας μόνο εξώθησης. Ο περιφερικός αυλός προεκτείνει το μήκος του καθετήρα και χρησιμοποιείται για τοποθέτηση επάνω από συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,035 inch. Ο αυλός του μπαλονιού (πλήρωση και ξεφούσκωμα) εκτείνεται από τον εγγύς ομφαλό έως τις δύο θύρες εξόδου του μέσου πλήρωσης εντός του μπαλονιού. Δύο ακτινοσκοπικές ταινίες εντοπίζονται εντός των σημείων σύνδεσης του μπαλονιού με τον καθετήρα με σκοπό να βοηθήσει στην τοποθέτηση του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση. Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί με κωνικό περιφερικό άκρο για να ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός του αγγείου και για να διευκολύνεται η ικανότητα διέλευσης επάνω από το σύρμα. Ο καθετήρας με μπαλόνι Coda LP συνιστάται για χρήση με θηκάρι εισαγωγής των 12 Fr. Στρόφιγγα χαμηλής πίεσης μίας οδού είναι προσαρτημένη στον αυλό μπαλονιού της διάταξης πολλαπλής εισαγωγής.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η χρήση για την οποία προορίζεται είναι η προσωρινή απόφραξη μεγάλων αιμοφόρων αγγείων με στόχο τον έλεγχο αιμορραγίας από αγγεία περιφερικά της τοποθεσίας του μπαλονιού ή η επέκταση και διαμόρφωση των ενδοπροσθέσεων στεγανοποίησης ενδοαγγειακών ενδομοσχευμάτων στο αγγειακό τοίχωμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Σοβαρή αιμορραγία ή πρόληψη σοβαρής αιμορραγίας από αγγείο(α) που μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με απόφραξη με μπαλόνι μεγάλων αγγείων εγγύς της αιμορραγίας.
- Ενδοαγγειακά ενδομοσχεύματα που έχουν εκπτυχθεί και απαιτούν επέκταση με μπαλόνι και διαμόρφωση των ενδοπροσθέσεων στεγανοποίησης στο τοίχωμα μεγάλων αγγείων.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Η διατήρηση της αιμοδυναμικής κατάστασης ή πρόληψη της επιδείνωσής της
- Η μείωση του κινδύνου ενδοδιαφυγής και ρήξης ενός ανευρυσματικού σάκου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για ανανηπτική ενδοαγγειακή απόφραξη της αορτής με μπαλόνι (REBOA), στις εξής περιπτώσεις:

- Πιθανολογούμενη κάκωση της θωρακικής αορτής
- Καρδιακός τραυματισμός
- Άλλος αγγειακός τραυματισμός πάνω από το διάφραγμα
- Τραυματισμοί πάνω από το σημείο του μπαλονιού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης. Τηρείτε τις παραμέτρους πλήρωσης του μπαλονιού, όπως εμφανίζονται παρακάτω. Η υπερβολική πλήρωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει:
 - Βλάβη του τοιχώματος του αγγείου ή/και ρήξη του αγγείου
 - Ρήξη του μπαλονιού
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευή πιεστικής πλήρωσης για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Μη χρησιμοποιείτε εγχυτήρα πίεσης για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου διαμέσου του περιφερικού αυλού. Μπορεί να προκληθεί ρήξη.
- Κατά τη χρήση για την προέκταση αγγειακής πρόθεσης, οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του μπαλονιού θα πρέπει να παραμένουν εντός της πρόθεσης.
- Δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να

οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

Μέγιστοι όγκοι πλήρωσης

Μέγεθος καθετήρα	Μέγιστος όγκος
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Απόφραξη παρατεταμένης διάρκειας μπορεί να προκαλέσει παράλυση ή βλάβη ζωτικών οργάνων.
- Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από θερμοευαίσθητο υλικό. Μη θερμαίνετε το άκρο του καθετήρα και μην επιχειρήσετε να διαμορφώσετε το σχήμα του.
- Να χειρίζεστε πάντοτε τον καθετήρα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αερώδες μέσο για να πληρώσετε το μπαλόνι.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Να παρακολουθείτε πάντοτε την πλήρωση του μπαλονιού υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αγγειακά εγκεφαλικά (δηλ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) και νευρολογικά συμβάντα ή/και τραυματισμός
- Αγγειακός τραυματισμός (αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αρτηριακοί σπασμοί, διαχωρισμός, βλάβη έσω χιτώννα, διάτρηση, ψευδοανεύρυσμα, ρήξη)
- Ακρωτηριασμός
- Ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα (αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, αυξημένη πνευμονική αρτηριακή πίεση, καρδιακή ανεπάρκεια, αυξημένο μεταφορτίο, έμφραγμα, ισχαιμία, κοιλιακή διαστολή)
- Ανεπιθύμητα πνευμονικά συμβάντα (σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, οίδημα, λοίμωξη, αναπνευστική ανεπάρκεια)
- Αρρυθμία
- Εμβολή (αέρας, αθηρωματώδης πλάκα, υπολείμματα, θρόμβος), αρτηριακή ή φλεβική
- Ενδοδιαφυγή(ές)
- Θάνατος
- Θρόμβωση ή/και θρομβοεμβολή (αρτηριακή ή φλεβική)
- Ισχαιμία οργάνων ή/και ιστών που οδηγεί σε θάνατο, ηπατική ανεπάρκεια, εντερική ισχαιμία, απώλεια άκρων, ανεπάρκεια πολλαπλών οργάνων, μυνέκρωση, νεφρική ανεπάρκεια, τραυματισμό από επαναιμάτωση ή κάκωση νωτιαίου μυελού
- Λοίμωξη, σήψη, σηπτική καταπληξία
- Μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση ή ανοικτή απόφραξη
- Μικρού/μεγάλου βαθμού αιμορραγία
- Πόνος
- Συμβάντα ενδοπρόσθεσης-μοσχεύματος (βλάβη, διάβρωση, θραύση, μετανάστευση, θρόμβωση)
- Συμβάντα σημείου πρόσβασης (αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αιμορραγία, διαχωρισμός, εμβολή, ισχαιμία άκρου, αιμάτωμα, λοίμωξη, λεμφικός(ή) τραυματισμός/διάρροη, τραυματισμός νεύρων, πόνος, διάτρηση, ψευδοανεύρυσμα, σπασμοί, θρόμβωση)
- Συμβάντα του καθετήρα με μπαλόνι (αδυναμία εισαγωγής, μετανάστευση, εσφαλμένη τοποθέτηση, ρήξη)
- Σύνδρομο διαμερίσματος (κοιλιακό, μέλους)
- Υπέρταση (αρτηριακή ή φλεβική) ή/και υπεραιμάτωση
- Υπόταση ή/και καταπληξία
- Φλεγμονή/Φλεγμονώδης απόκριση

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείτε το στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του μπαλονιού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αυλός που φέρει την ένδειξη «Balloon» (Μπαλόني) προορίζεται για την πλήρωση και το ξεφουσκωμα του μπαλονιού.

Ο αυλός που φέρει την ένδειξη «Distal» (Περιφερικός) προορίζεται για την εισαγωγή και την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού.

Το μπαλόني κι ο αυλός του μπαλονιού του καθετήρα με μπαλόني Coda LP περιέχουν αέρα ο οποίος πρέπει να αφαιρεθεί πριν την εισαγωγή.

Η απαιτούμενη προετοιμασία έχει ως εξής:

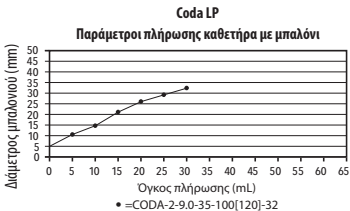
1. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού.
2. Προετοιμάστε τον αυλό του μπαλονιού με τυπικό μίγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού μέσου σε αναλογία 3:1, ως εξής:
 - a. Συνδέστε σύριγγα, με κατάλληλη ποσότητα μίγματος φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού μέσου σε αναλογία 3:1, στη στρόφιγγα του αυλού του μπαλονιού.
 - b. Εκκενώστε όλον τον αέρα από το μπαλόني με τυπικό τρόπο.
 - c. Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόني και κλείστε τη στρόφιγγα.

Εισαγωγή και πλήρωση του μπαλονιού

1. Εκπλύνετε τον περιφερικό αυλό χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόني επάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό 0,035 inch χρησιμοποιώντας θηκάρι εισαγωγέα τουλάχιστον 12 Fr για καθετήρα με μπαλόني Coda LP 9 Fr.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού ή του καθετήρα με μπαλόني, διερευνήστε την αιτία και προχωρήστε με προσοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την εισαγωγή, προσδιορίστε την ποσότητα του τυπικού μίγματος φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού μέσου σε αναλογία 3:1 που απαιτείται για την πλήρωση του μπαλονιού στην επιθυμητή διάμετρο πλήρωσης. Ανατρέξτε στον πίνακα παραμέτρων πλήρωσης του μπαλονιού. Η υπερβολική πλήρωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη του τοιχώματος του αγγείου ή/και ρήξη του αγγείου.



3. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το μπαλόني στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας ακτινοσκιερούς δείκτες.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν χρησιμοποιείται καθετήρας με μπαλόني Coda LP για επέκταση μίας αγγειακής πρόθεσης, χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκιερούς δείκτες, για να διασφαλίσετε ότι ολόκληρο το μπαλόني είναι τοποθετημένο εντός της πρόθεσης.
4. Πληρώστε το μπαλόني με τυπικό μίγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού μέσου σε αναλογία 3:1, χρησιμοποιώντας σύριγγα των 20 mL ή μεγαλύτερη. Τηρείτε τους συνιστώμενους όγκους πλήρωσης του μπαλονιού.
5. Εάν χαθεί η πίεση του μπαλονιού ή/και προκληθεί ρήξη του μπαλονιού, ξεφουσκώστε το μπαλόني και αφαιρέστε το μπαλόني και το θηκάρι ως μία μονάδα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να φροντίσετε να παρακολουθείτε τους χειρισμούς και την πλήρωση του μπαλονιού χρησιμοποιώντας πάντοτε ακτινοσκόπηση.
6. Προετοιμάστε τον αυλό του μπαλονιού με τυπικό μίγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού μέσου σε αναλογία 3:1, ως εξής:
 - a. Συνδέστε σύριγγα, με κατάλληλη ποσότητα μίγματος φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού μέσου σε αναλογία 3:1, στη στρόφιγγα του αυλού του μπαλονιού.

- b. Εκκενώστε όλον τον αέρα από το μπαλόνι με τυπικό τρόπο.
- c. Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι και κλείστε τη στρόφιγγα.

Ξεφούσκωμα και απόσυρση του μπαλονιού

1. Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους. Περιμένετε αρκετό χρόνο ώστε να ξεφουσκώσει το μπαλόνι.
2. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι εφαρμόζοντας κενό στη σύριγγα πλήρωσης.
3. Διατηρήστε το κενό στο μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα. 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 ως μία μονάδα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά τη διαδικασία, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ 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.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, τις σχετικές αντενδείξεις, τα σχετικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν και τους σχετικούς περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν - (0827002CINC012-262 BHV) - για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της Eudamed. Όταν η βάση δεδομένων Eudamed είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

CATÉTERES BALÓN CODA® LP

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el dispositivo no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los catéteres balón Coda LP constan cada uno de dos luces independientes. La luz «Distal» amplía la longitud del catéter y se emplea para la colocación sobre guías. La luz «Balloon» (del balón) se emplea para hinchar y deshinchar el balón. El balón está hecho de un material de poliuretano distensible. El balón debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo. Si se siguen las recomendaciones de volumen adecuadas para hinchar el balón, se obtendrán los parámetros de tamaño indicados. El catéter balón incluye bandas radiopacas que ayudan en la colocación del dispositivo bajo guía fluoroscópica.

Características de funcionamiento

- Bandas marcadoras: se colocan en el catéter balón para ayudar en la colocación del dispositivo bajo guía fluoroscópica.
- Conector: una conexión para facilitar el acoplamiento de una jeringa Luer estándar.
- Punta distal cónica: reduce al mínimo el traumatismo vascular y facilita el control del desplazamiento sobre la guía.
- Balón de 9 Fr: el diámetro máximo de hinchado es de 32 mm, con un volumen máximo de hinchado del balón correspondiente de 30 mL.

Compatibilidad del dispositivo

- El catéter es compatible con guías de 0,035 inch.
- Para la introducción, se recomienda utilizar una vaina introductora de 12 Fr como mínimo para el catéter balón Coda LP de 9 Fr.

Población de pacientes

La población diana de los catéteres balón Coda LP se basa en la necesidad de oclusión temporal de vasos grandes o expansión de prótesis vasculares, y a

criterio del médico sobre si este catéter balón de oclusión es adecuado para una población de pacientes adultos determinada.

Usuario previsto

El catéter balón Coda LP solo deben utilizarlos médicos autorizados y formados con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

Contacto con tejido corporal

El contacto con el tejido de este dispositivo será el indicado en el uso previsto.

Principios de funcionamiento

El catéter balón Coda LP es un dispositivo de 9 Fr que mide 100 o 120 cm de longitud útil y contiene dos luces independientes dentro de una extrusión única. La luz distal extiende la longitud del catéter y se emplea para la colocación sobre una guía de 0,035 inch de diámetro. La luz del balón (hinchado y deshinchado) se extiende desde el conector proximal hasta los dos orificios de salida del medio de hinchado dentro del balón. Hay dos bandas radiopacas situadas dentro de los límites del balón que ayudan en la colocación del dispositivo bajo radioscopia. El catéter está diseñado con una punta distal cónica para reducir al mínimo el traumatismo vascular y facilitar el control del desplazamiento sobre la guía. Se recomienda utilizar el catéter balón Coda LP con una vaina introductora de 12 Fr. La luz del balón del conjunto colector tiene acoplada una llave de paso de baja presión unidireccional.

USO PREVISTO

El uso previsto es ocluir temporalmente vasos sanguíneos grandes para controlar la hemorragia de vasos distales a la ubicación del balón o para expandir y moldear los stents de sellado de endoprótesis endovasculares implantados en la pared vascular.

INDICACIONES

- Hemorragia grave o prevención de hemorragia grave de vaso(s) que podría minimizarse mediante la oclusión con balón del vaso grande proximal a la hemorragia.
- Endoprótesis endovasculares desplegadas que requieren la expansión con balón y el moldeado de los stents de sellado a la pared del vaso grande.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Mantener o evitar el empeoramiento del estado hemodinámico
- Reducir el riesgo de endofugas y rotura de un saco aneurismático

CONTRAINDICACIONES

Para la oclusión de la aorta con balón endovascular de reanimación (REBOA), en caso de:

- Sospecha de lesión aórtica torácica
- Lesión cardíaca
- Otra lesión vascular por encima del diafragma
- Lesiones por encima del lugar del balón

ADVERTENCIAS

- No supere el volumen máximo de hinchado. Utilice los parámetros de hinchado del balón indicados a continuación. El hinchado excesivo del balón puede producir:
 - Daño a la pared del vaso sanguíneo o rotura del vaso
 - Rotura del balón
- No utilice un dispositivo de hinchado a presión para hinchar el balón.
- No utilice un inyector mecánico para inyectar medio de contraste a través de la luz distal ya que podría haber riesgo de rotura.
- Cuando se utilice para expandir una prótesis vascular, los marcadores radiopacos del balón deberán permanecer dentro de la prótesis.
- El dispositivo no está indicado para utilizarse como catéter balón de valvuloplastia.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

Volúmenes máximos de hinchado

Tamaño del catéter	Volumen máx.
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

PRECAUCIONES

- Este 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.

- La oclusión prolongada puede ocasionar parálisis o daños en los órganos vitales.
- El balón está fabricado con un material termosensible. No caliente ni intente cambiar la forma de la punta del catéter.
- Manipule siempre 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.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Controle siempre el hinchado del balón bajo control fluoroscópico.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Acontecimientos adversos cardíacos (cambios en el electrocardiograma, presión arterial pulmonar elevada, insuficiencia cardíaca, aumento de la poscarga, infarto, isquemia, dilatación ventricular)
- Acontecimientos adversos pulmonares (síndrome de dificultad respiratoria aguda, edema, infección, insuficiencia respiratoria)
- Acontecimientos de la endoprótesis vascular (daños, erosión, fractura, migración, trombosis)
- Acontecimientos del catéter balón (fallo en la inserción, migración, colocación incorrecta, rotura)
- Acontecimientos del lugar de acceso (fístula arteriovenosa, hemorragia, disección, embolia, isquemia de las extremidades, hematoma, infección, lesión/fuga linfática, lesión de nervios, dolor, perforación, pseudoaneurisma, espasmo, trombosis)
- Acontecimientos o lesiones cerebrovasculares (esto es, ictus) y neurológicos
- Amputación de la extremidad
- Arritmia
- Conversión a reparación abierta u oclusión abierta
- Dolor
- Embolia (gaseosa, placa ateromatosa, residuos, trombo), arterial o venosa
- Endofugas
- Hipertensión (arterial o venosa) o hiperperfusión
- Hipotensión o choque
- Infección, sepsis, choque septicémico
- Inflamación/respuesta inflamatoria
- Isquemia de órganos o tejidos que provoca muerte, insuficiencia hepática, isquemia intestinal, pérdida de extremidades, síndrome de disfunción multiorgánica, mionecrosis, insuficiencia renal, lesión por reperfusión o lesión de la médula espinal
- Lesión vascular vaso (fístula arteriovenosa, espasmo arterial, disección, daño a la íntima, perforación, pseudoaneurisma, rotura)
- Muerte
- Sangrado o hemorragia
- Síndrome compartimental (abdominal, extremidad)
- Trombosis o tromboembolia (arterial o venosa)

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Mantener seco y protegido de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Realice una minuciosa inspección visual del dispositivo, incluidos todos los niveles del embalaje, para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del balón

NOTA: La luz «Balloon» es para hinchar y deshinchar el balón.

La luz «Distal» es para insertar y retirar la guía.

El balón y la luz del balón de los catéteres balón Coda LP contienen aire que debe extraerse antes de la inserción. La preparación requerida es como sigue:

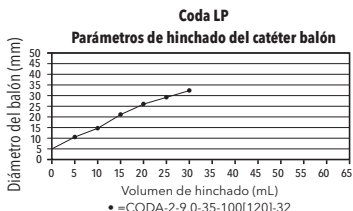
1. Retire el manguito protector del balón.
2. Prepare la luz del balón con una mezcla estándar de solución salina y medio de contraste en proporción 3:1, de la siguiente forma:
 - a. Acople una jeringa con la cantidad adecuada de mezcla 3:1 de solución salina y medio de contraste a la llave de paso de la luz del balón.
 - b. Purgue todo el aire del balón de la forma habitual.
 - c. Deshinche por completo el balón y cierre la llave de paso.

Introducción e hinchado del balón

1. Lave la luz distal con solución salina heparinizada.
2. Haga avanzar el catéter balón sobre una guía de 0,035 inch previamente colocada, utilizando una vaina introductora de 12 Fr como mínimo para el catéter balón Coda LP de 9 Fr.

NOTA: Si nota resistencia durante el avance de la guía o del catéter balón, determine la causa y proceda con cuidado.

ATENCIÓN: Antes de la introducción, determine la cantidad de mezcla 3:1 estándar de solución salina y medio de contraste necesaria para hinchar el balón al diámetro de hinchado deseado. Consulte la tabla Parámetros de hinchado del balón. Un hinchado excesivo del balón puede producir daños en la pared del vaso sanguíneo y rotura del mismo.



3. Haga avanzar el balón bajo guía fluoroscópica hasta la posición deseada, con ayuda de los marcadores radiopacos.

ATENCIÓN: Si el catéter balón Coda LP se está utilizando para expandir una prótesis vascular, utilice los marcadores radiopacos para asegurarse de que el balón entero está colocado dentro de la prótesis.

4. Hinché el balón con la mezcla 3:1 estándar de solución salina y medio de contraste, y una jeringa de 20 mL o más. Utilice los volúmenes de hinchado del balón recomendados.
5. Si se pierde la presión del balón o éste se rompe, deshínchelo y extráigalo conjuntamente con la vaina.
NOTA: Debe tenerse cuidado de controlar en todo momento bajo fluoroscopia el hinchado y todas las manipulaciones del balón.
6. Prepare la luz del balón con una mezcla estándar de solución salina y medio de contraste en proporción 3:1, de la siguiente forma:
 - a. Acople una jeringa con la cantidad adecuada de mezcla 3:1 de solución salina y medio de contraste a la llave de paso de la luz del balón.
 - b. Purgue todo el aire del balón de la forma habitual.
 - c. Deshínche por completo el balón y cierre la llave de paso.

Deshinchado y extracción del balón

1. Deshínche completamente el balón utilizando una jeringa del tamaño adecuado. Deje que transcurra el tiempo necesario para que el balón se deshínche.
2. Deshínche el balón creando un vacío mediante aspiración con la jeringa de hinchado.
3. Mantenga la aplicación de vacío al balón y extraiga el catéter. 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.

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro.

REFERENCIAS

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

ASESORAMIENTO DE PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente. Cuando esté disponible, puede utilizar el identificador único básico del producto de este dispositivo - (0827002CINC012-262 BHV) - para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico en el sitio web de Eudamed. Cuando Eudamed esté disponible, utilice el siguiente enlace: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

CATHÉTERS À BALLONNET CODA® LP

Lire attentivement ce mode d'emploi. Le non-respect des consignes indiquées peut avoir pour conséquence que le dispositif ne fonctionne pas comme prévu ou que le patient soit blessé.

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 à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters à ballonnet Coda LP comportent chacun deux lumières indépendantes. La lumière marquée « Distal » (distale) s'étend sur toute la longueur du cathéter et sert pour la mise en place sur le guide. La lumière marquée « Balloon » (ballonnet) est utilisée pour l'inflation et la déflation du ballonnet. Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau polyuréthane souple. Il convient de manipuler le ballonnet avec précaution pour éviter de l'endommager. Lorsque les recommandations appropriées relatives au volume sont observées, le ballonnet est inflaté conformément aux paramètres indiqués pour la taille. Des bandes radio-opaques sont placées le long du cathéter à ballonnet pour faciliter le positionnement du dispositif sous radioscopie.

Caractéristiques de performance

- Bandes radio-opaques – Placées le long du cathéter à ballonnet pour faciliter le positionnement du dispositif sous radioscopie.
- Embase – Un raccord pour faciliter la fixation d'une seringue Luer standard.
- Extrémité distale conique – Pour réduire au maximum le traumatisme vasculaire et faciliter la navigabilité sur guide.
- Ballonnet de 9 Fr – Le diamètre maximal d'inflation du ballonnet est de 32 mm, avec un volume maximal d'inflation du ballonnet de 30 mL.

Compatibilité du dispositif

- Le cathéter est compatible avec les guides de 0,035 inch.
- Pour l'introduction, il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction de 12 Fr minimum pour le cathéter à ballonnet Coda LP de 9 Fr.

Catégorie de patients

La population cible pour le cathéter à ballonnet Coda LP est basée sur la nécessité d'une occlusion temporaire de gros vaisseaux ou sur l'expansion de prothèses vasculaires, et à la discrétion du médecin, sur la pertinence de ce cathéter à ballonnet pour occlusion pour une population de patients adultes donnée.

Utilisateur prévu

Le cathéter à ballonnet Coda LP ne doit être utilisé que par des médecins agréés et dûment formés, rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles.

Contact avec le tissu organique

Le contact tissulaire de ce dispositif est conforme à l'utilisation prévue.

Principe de fonctionnement

Le cathéter à ballonnet Coda LP est un dispositif de 9 Fr, d'une longueur utile de 100 ou 120 cm, et contenant deux lumières indépendantes dans une seule expulsion (du site d'application). La lumière distale s'étend sur toute la longueur du cathéter et sert à la mise en place sur un guide de 0,035 inch de diamètre. La lumière du ballonnet (inflation et déflation) s'étend de l'embase proximale aux deux orifices de sortie du produit d'inflation à l'intérieur du ballonnet. Deux bandes radio-opaques sont situées à l'intérieur des joints de liaison du ballonnet pour faciliter le positionnement du ballonnet sous fluoroscopie. Le cathéter est conçu avec une extrémité distale conique pour réduire au maximum le traumatisme vasculaire et faciliter la navigabilité sur guide. Il est recommandé d'utiliser le cathéter à ballonnet Coda LP avec une gaine d'introduction de 12 Fr. Un robinet à une voie basse pression est raccordé à la lumière du ballonnet de l'ensemble collecteur.

UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation prévue est l'occlusion temporaire de gros vaisseaux sanguins pour contrôler l'hémorragie des vaisseaux distaux par rapport à l'emplacement du ballonnet ou pour étendre et mouler les stents d'étanchéité des endoprothèses vasculaires couvertes sur la paroi du vaisseau.

INDICATIONS

- Hémorragie sévère ou prévention d'hémorragie sévère du ou des vaisseaux pouvant être réduite au maximum par une occlusion par ballonnet du gros vaisseau en amont de l'hémorragie.
- Endoprothèses vasculaires couvertes déployées qui nécessitent l'expansion par ballonnet et le modelage des stents d'étanchéité sur la paroi du gros vaisseau.

BÉNÉFICES CLINIQUES

- Pour maintenir ou pour prévenir l'aggravation de l'état hémodynamique
- Pour réduire le risque d'endofuite et de rupture d'un sac anévrysmal

CONTRE-INDICATIONS

Pour l'occlusion endovasculaire par ballonnet de réanimation de l'aorte (REBOA), quand :

- Suspicion de lésion de l'aorte thoracique
- Lésion cardiaque
- Autre lésion vasculaire au-dessus du diaphragme
- Lésions au-dessus du site du ballonnet

AVERTISSEMENTS

- Ne pas dépasser le volume d'inflation maximum. Observer les paramètres relatifs à l'inflation du ballonnet, tels qu'ils sont indiqués ci-dessous. Une inflation excessive du ballonnet risque de provoquer :
 - Des lésions de la paroi vasculaire et/ou une rupture du vaisseau
 - Une rupture du ballonnet
- Ne pas utiliser de dispositif d'inflation sous pression pour réaliser l'inflation du ballonnet.
- Ne pas utiliser d'injecteur électrique pour injecter le produit de contraste par la lumière distale. Cela peut provoquer une rupture.
- Lorsqu'il est utilisé pour l'expansion d'une prothèse vasculaire, les marqueurs radio-opaques du ballonnet doivent rester dans la prothèse.
- Ne pas utiliser en tant que cathéter à ballonnet pour valvuloplastie.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

Volumes d'inflation maximum

Taille du cathéter	Volume max.
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Une durée prolongée de l'occlusion peut entraîner une paralysie ou endommager des organes vitaux.
- Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau thermosensible. Ne pas chauffer, ni essayer de déformer l'extrémité du cathéter.
- Toujours manipuler le cathéter sous radioscopie.
- Utiliser uniquement le produit d'inflation recommandé pour le ballonnet. Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour inflater le ballonnet.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Surveiller en permanence l'inflation du ballonnet sous radioscopie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Amputation, membre
- Arythmie
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte ou occlusion ouverte
- Décès
- Douleur
- Embolie (air, plaque athéromateuse, débris, thrombus), artérielle ou veineuse
- Endofuite(s)
- Événements cardiaques indésirables (modifications de l'électrocardiogramme, tension artérielle pulmonaire élevée, insuffisance cardiaque, augmentation de la postcharge, infarctus, ischémie, dilatation ventriculaire)
- Événements et/ou lésions cérébrovasculaires (par exemple, accident vasculaire cérébral) et neurologiques
- Événements liés à l'endoprothèse couverte (dommage, érosion, fracture, migration, thrombose)
- Événements liés au cathéter à ballonnet (échec de l'insertion, migration, mauvaise position, rupture)
- Événements liés au site d'accès (fistule artério-veineuse, saignement, dissection, embolie, ischémie des membres, hématome, infection, lésion/

- fuite lymphatique, lésion nerveuse, douleur, perforation, pseudo-anévrisme, spasme, thrombose)
- Événements pulmonaires indésirables (syndrome de détresse respiratoire aiguë, œdème, infection, insuffisance respiratoire)
- Hypertension (artérielle ou veineuse) et/ou hyperperfusion
- Hypotension et/ou choc
- Infection, sepsis, choc septique
- Inflammation/Réponse inflammatoire
- Ischémie des organes et/ou des tissus entraînant le décès, une insuffisance hépatique, une ischémie intestinale, la perte d'un membre, la défaillance de plusieurs organes, une myonécrose, une insuffisance rénale, une lésion de reperfusion ou une lésion de la moelle épinière
- Lésion vasculaire (fistule artério-veineuse, spasme artériel, dissection, lésion de l'intima, perforation, pseudo-anévrisme, rupture)
- Saignement/hémorragie
- Syndrome des loges (abdomen, membre)
- Thrombose et/ou thromboembolie (artérielle ou veineuse)

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégralité de la barrière stérile n'a été compromise d'aucune façon.

MODE D'EMPLOI

Préparation du ballonnet

- NOTE :** La lumière marquée « Balloon » (ballonnet) est prévue pour l'inflation et la déflation du ballonnet.
La lumière marquée « Distal » (distale) est prévue pour l'introduction et le retrait du guide.

Le ballonnet et la lumière du ballonnet des cathéters à ballonnet Coda LP contiennent de l'air qui doit être retiré avant l'insertion. La préparation requise est la suivante :

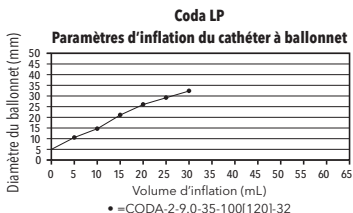
1. Retirer la gaine de protection du ballonnet.
2. Préparer la lumière du ballonnet avec un mélange classique à 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste, comme suit :
 - a. Raccorder une seringue remplie de la quantité appropriée de mélange classique à 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste au robinet sur la lumière du ballonnet.
 - b. Purger tout l'air du ballonnet selon la méthode standard.
 - c. Déflater complètement le ballonnet et fermer le robinet.

Introduction et inflation du ballonnet

1. Rincer la lumière distale avec du sérum physiologique hépariné.
2. Avancer le cathéter à ballonnet sur un guide pré-positionné de 0,035 inch, en utilisant une gaine d'introduction de 12 Fr au moins pour le cathéter à ballonnet Coda LP de 9 Fr.

NOTE : En cas de résistance lors de la progression du guide ou du cathéter à ballonnet, en déterminer l'origine et continuer avec précaution.

MISE EN GARDE : Avant l'introduction, déterminer la quantité de mélange classique à 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste nécessaire pour inflater le ballonnet au diamètre d'inflation souhaité. Consulter le tableau des paramètres d'inflation du ballonnet. Une inflation excessive du ballonnet risque d'endommager la paroi du vaisseau et/ou de provoquer une rupture du vaisseau.



3. Sous radioscopie, avancer le ballonnet jusqu'à la position voulue à l'aide des marqueurs radio-opaques.

MISE EN GARDE : Si le cathéter à ballonnet Coda LP est utilisé pour l'expansion d'une prothèse vasculaire, utiliser les marqueurs radio-opaques pour s'assurer que l'intégralité du ballonnet est positionnée à l'intérieur de la prothèse.

4. Inflater le ballonnet avec le mélange classique à 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste en utilisant une seringue de 20 mL ou plus. Observer les volumes d'inflation du ballonnet recommandés.
5. En cas de perte de pression du ballonnet et/ou de rupture du ballonnet, le déflater et retirer d'un seul tenant le ballonnet et la gaine.

REMARQUE : Prendre soin de surveiller en permanence les manipulations et l'inflation du ballonnet sous radioscopie.

6. Préparer la lumière du ballonnet avec un mélange classique à 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste, comme suit :
 - a. Raccorder une seringue remplie de la quantité appropriée de mélange classique à 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste au robinet sur la lumière du ballonnet.
 - b. Purger tout l'air du ballonnet selon la méthode standard.
 - c. Déflater complètement le ballonnet et fermer le robinet.

Déflation et retrait du ballonnet

1. Déflater complètement le ballonnet en utilisant une seringue de taille appropriée. Attendre suffisamment longtemps pour que le ballonnet se déflate.
2. Déflater le ballonnet en aspirant à l'aide de la seringue d'inflation.
3. Maintenir le vide dans le ballonnet et retirer le cathéter. 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.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître. Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002CINC012-262 BHV) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'Eudamed. Lorsque l'Eudamed sera disponible, utiliser le lien suivant : (ec.europa.eu/tools/eudamed).

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

MAGYAR

CODA® LP BALLONKATÉTEREK

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Coda LP ballonkatéter két egymástól független lumenből áll. A „Distal” (disztális) lumen a katéter teljes hosszán végignyúlik, és vezetődrot mentén való felhelyezésre szolgál. A „Balloon” (ballon) lumen a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál. A ballon rugalmas poliuretán anyagból készült. A ballon sérülésének elkerülése érdekében a ballon kezelése során rendkívül körültekintően kell eljárni. A feltöltési térfogatra vonatkozó ajánlások helyes követése esetén a ballon feltöltés után a megadott méreteket veszi fel. A ballonkatéteren sugárfogó markerek vannak elhelyezve az eszköz fluoroszkópos megfigyelés alatti elhelyezésének segítésére.

Teljesítményjellemzők

- Markersávok – a ballonkatéteren vannak elhelyezve az eszköz fluoroszkópos megfigyelés alatti elhelyezésének segítésére.
- Kónusz – csatlakozás a szabványos Luer-fecskendő rögzítésének a megkönnyítésére.

- Elkeskenyedő disztális hegy – az értrauma minimalizálására, valamint a drót melletti haladás nyomon követhetőségének az elősegítése érdekében.
- 9 Fr méretű ballon – a ballon maximális feltöltési átmérője 32 mm, 30 mL maximális ballonfeltöltési térfogattal.

Az eszköz kompatibilitása

- A katéter 0,035 inch méretű vezetődróttal kompatibilis.
- A 9 Fr méretű Coda LP ballonkatéter bevezetéséhez legalább 12 Fr méretű bevezetőhüvely használata ajánlott.

Betegpopuláció

A Coda LP ballonkatéter célpopulációja a nagy erek ideiglenes elzárásának vagy az érprotézisek tágításának a szükségességén, valamint az orvos azon megítélésén alapul, hogy ez az okklúziós ballonkatéter megfelelő-e egy adott felnőtt betegpopuláció számára.

Rendeltetészerű felhasználó

A Coda LP ballonkatétert csak engedéllyel rendelkező és képzett, a diagnosztikai és beavatkozási technikákban jártas orvosok használhatják.

Testszövettel való érintkezés

Az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elv

A Coda LP ballonkatéter egy 9 Fr méretű eszköz, amelynek használható hossza 100 vagy 120 cm, és egyetlen extrudált részen belül két, egymástól független lument tartalmaz. A disztális lumen a katéter teljes hosszán végignyúlik, és 0,035 inch átmérőjű vezetődrót mentén való felhelyezésre szolgál. A ballon (feltöltő és leeresztő) lumenje a proximális kónusztól a feltöltőközeg ballaron belüli két kilépőnyílásig terjed. A ballon rögzítéseiben belül két sugárfogó sáv található a ballon fluoroszkópos követés melletti elhelyezésének elősegítésére. A katéter kialakításához egy elkeskenyedő disztális hegy tartozik az értrauma minimalizálása, valamint a drót melletti haladás nyomon követhetősége érdekében. A Coda LP ballonkatéter használata 12 Fr méretű bevezetőhüvellyel ajánlott. Az elosztószerelvény ballonlumenjéhez egy egyutas, kisnyomású elzárócsap rögzül.

RENDELTETÉS

A rendeltetés a nagy véregek ideiglenes elzárása a ballon helyétől disztálisan elhelyezkedő erekből származó vérzés kontrollálására vagy az endovaszkuláris sztentgraftok tömítő sztentjeinek a tágítására és érfalhoz való alakítására.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Súlyos vérzés vagy az érből (erekből) származó súlyos vérzés megelőzése, amely a vérzés helyétől proximálisan elhelyezkedő nagy ér ballonos elzárásával minimalizálható.
- Kinyitott endovaszkuláris sztentgraftok, amelyek ballonos tágítást és a zárósztenteknek a nagy ér falához való alakítását igénylik.

KLINIKAI ELŐNYÖK

- A hemodinamikai állapot fenntartása vagy romlásának megelőzése
- Az endoleakkal és az aneurizmazsák ruptúrájával összefüggő kockázat csökkentése

ELLENJAVALLATOK

Az aorta reszuszcitativ endovaszkuláris ballonos elzárására (REBOA) az alábbi esetekben:

- Mellkasi aorta sérülésének a gyanúja
- Szívsérülés
- Rekeszizom feletti egyéb érsérülés
- Ballon helye feletti sérülés

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Tilos a maximális feltöltési térfogat túllépése. Tartsa be a ballon feltöltésének alább bemutatott paramétereit. A ballon túltöltése a következőket eredményezheti:
 - Az érfal károsodása és/vagy érruptúra
 - A ballon ruptúrája
- Ne alkalmazzon nyomással működő feltöltőeszközöket a ballon feltöltéséhez.
- Ne alkalmazzon befecskendezőautomatát a kontrasztanyagok a disztális lumenen keresztüli beinjekciójához. Ellenkező esetben ruptúra fordulhat elő.
- Érprotézis szétnyitására való alkalmazáskor a ballon sugárfogó markereinek a protézisen belül kell maradniuk.
- Billentyűplasztikai ballonkatéterként nem alkalmazható.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újra sterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

Maximális feltöltési térfogatok

Katéter mérete	Max. térfogat
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrtök behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Az elzáródás tartós fennmaradása paralizist vagy létfontosságú szervek károsodását okozhatja.
- A ballon hőérzékeny anyagból készült. Tilos a katéter csúcsát felhevíteni, vagy megkísérelni annak alakítását.
- A katéteres műveleteket mindig fluoroszkópos kontroll mellett végezze.
- Kizárólag a javasolt ballonfeltöltő folyadékot használja. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot a ballon feltöltésére.
- Tilos a címkén megadott lejáratú idő után használni.
- A ballon feltöltését mindig fluoroszkóp alatt kövesse.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Amputáció, végtag
- Áttérés nyitott műtéti korrekcióra vagy nyitott elzárásra
- Cerebrovaszkuláris (pl. sztrók) és neurológiai események és/vagy sérülés
- Embólia (levegő, aterómás plakk, törmelék, trombus), artériás vagy vénás
- Endoleak(ek)
- Érsérülés (arteriovenózus fisztula, artériagörcs, disszekció, intimasérülés, perforáció, pszeudoaneurizma, ruptúra)
- Események a ballonkatéterrel kapcsolatban (sikertelen behelyezés, elvándorlás, helytelen elhelyezés, ruptúra)
- Események a hozzáférés helyén (arteriovenózus fisztula, vérzés, disszekció, embólia, végtagiszkémia, hematóma, fertőzés, nyirokrendszeri sérülés/szivárgás, idegsérülés, fájdalom, perforáció, pszeudoaneurizma, görcs, trombózis)
- Események a sztentgrafttal kapcsolatban (károsodás, erózió, törés, elvándorlás, trombózis)
- Fájdalom
- Fertőzés, vérmérgezés, szeptikus sokk
- Gyulladás/gyulladásos reakció
- Halál
- Hipertónia (artériás vagy vénás) és/vagy hiperperfúzió
- Hipotónia és/vagy sokk
- Kardiális nemkívánatos események (megváltozott elektrokardiogram, megemelkedett tüdőartériás nyomás, szívelégtelenség, fokozott utóterhelés, infarktus, iszkémia, kamratágulás)
- Kompartmentszindróma (hasi, végtagi)
- Pulmonális nemkívánatos események (akut légzési distressz szindróma, ödéma, fertőzés, légzési elégtelenség)
- Szervi és/vagy szöveti iszkémia, amely halálhoz, májelégtelenséghez, béliszkémiához, végtagvesztéshez, többszervi elégtelenséghez, mionekrózishoz, veseelégtelenséghez, reperfúziós károsodáshoz vagy gerincvelő-sérüléshez vezet
- Szívritmuszavar
- Trombózis és/vagy tromboembólia (artériás vagy vénás)
- Vérzés/hemorrágia

KISZERELÉS

Kiszereelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől védve tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

Használat előtt szemrevételezéssel alaposan ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét, és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ballon előkészítése

- MEGJEGYZÉS:** A „Balloon” (ballon) lumen a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál.
A „Distal” (disztális) lumen a vezetődrtöt bevezetésére és visszahúzására szolgál.

A Coda LP ballonkatéterek ballona és ballonlumene levegőt tartalmaz, amelyet behelyezés előtt el kell távolítani. A szükséges előkészítés menete a következő:

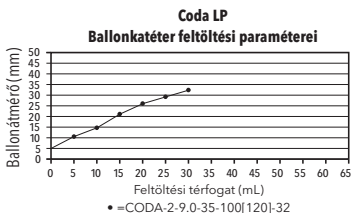
1. Távolítsa el a ballont védő hüvelyt.
2. A ballon lumenét készítse elő fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékével a következő módon:
 - a. Csatlakoztasson megfelelő mennyiségű fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag 3:1 arányú keverékével megtöltött fecskendőt a ballon lumenének elzárócsapjához.
 - b. Standard eljárással teljesen légtelenítse a ballont.
 - c. Teljesen eressze le a ballont és zárja el az elzárócsapot.

A ballon bevezetése és feltöltése

1. Öblítse át a disztális lument heparinos fiziológiás sóoldattal.
2. A 9 Fr méretű Coda LP ballonkatéterhez legalább 12 Fr méretű bevezetőhüvelyt alkalmazva tolja előre a ballonkatétert az előre behelyezett 0,035 inch átmérőjű vezetődronon.

MEGJEGYZÉS: Ha a vezetődron vagy a ballonkatéter előretolása során ellenállást észlel, határozza meg annak okát, és elővigyázattal folytassa az eljárást.

FIGYELEM: Az eszköz felvezetése előtt határozza meg, hogy fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékéből milyen mennyiségre van szükség a ballonnak a kívánt méretre való feltöltéséhez. Lásd a ballonfeltöltés paramétereit tartalmazó diagramot. A ballon túltöltése az érfal károsodásához és/vagy érruptúrához vezethet.



3. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre a ballont a kívánt helyzetbe a sugárfogó markerek felhasználásával.

FIGYELEM: Ha a Coda LP ballonkatétert érprotézis szétnyitására alkalmazza, a sugárfogó markereket használja annak biztosítására, hogy az egész ballon a protézisen belül helyezkedjen el.

4. 20 mL-es vagy nagyobb fecskendő segítségével töltsen fel a ballont fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékével. Tartsa be a ballon feltöltési térfogatának javasolt értékeit.
5. Ha a ballon nyomása lecsökken és/vagy a ballon felreped, eressze le a ballont és a hüvellyel együtt, egy egységként távolítsa el.

MEGJEGYZÉS: Ügyelni kell arra, hogy a ballonnal végzett műveleteket és a ballon feltöltését mindig fluoroszkópos kontroll mellett végezze.

6. A ballon lumenét készítse elő fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékével a következő módon:
 - a. Csatlakoztasson megfelelő mennyiségű fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag 3:1 arányú keverékével megtöltött fecskendőt a ballon lumenének elzárócsapjához.
 - b. Standard eljárással teljesen légtelenítse a ballont.
 - c. Teljesen eressze le a ballont és zárja el az elzárócsapot.

A ballon leeresztése és visszahúzása

1. Megfelelő méretű fecskendő segítségével teljesen eressze le a ballont. Hagyjon elég időt a ballon leeresztésére.
2. A feltöltő fecskendőre vákuumot alkalmazva eressze le a ballont.
3. A ballontra kifejtett vákuumot fenntartva húzza vissza a katétert. 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.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

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

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell. A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója – (0827002CINC012-262 BHV) – alapján megtalálható az Eudamed weboldalán. Amikor az Eudamed adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical számára és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

ITALIANO

CATETERI A PALLONCINO CODA® LP

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

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

Ciascun catetere a palloncino Coda LP presenta due lumi indipendenti. Il lume "Distal" (distale) si estende per l'intera lunghezza del catetere e viene usato per il posizionamento filoguidato. Il lume "Balloon" (palloncino) viene utilizzato per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. Il palloncino è realizzato in materiale poliuretano compliant. Maneggiare con cautela il palloncino per evitare di danneggiarlo. Utilizzando i parametri di gonfiaggio consigliati, il palloncino si gonfia ai diametri indicati. Bande radiopache sono situate sul catetere a palloncino per facilitare il posizionamento del dispositivo sotto osservazione fluoroscopica.

Caratteristiche prestazionali

- Bande radiopache – Sono situate sul catetere a palloncino per facilitare il posizionamento del dispositivo sotto osservazione fluoroscopica.
- Connettore – È una connessione che facilita il collegamento di una siringa Luer standard.
- Punta distale rastremata – Riduce al minimo i traumi vascolari e facilita la trackability sulla guida.
- Palloncino da 9 Fr – Il diametro massimo di gonfiaggio del palloncino è di 32 mm, con un volume di gonfiaggio massimo del palloncino pari a 30 mL.

Compatibilità del dispositivo

- Il catetere è compatibile con guide da 0,035 inch.
- Per l'inserimento, si consiglia di usare una guaina di introduzione con diametro minimo di 12 Fr per il catetere a palloncino Coda LP da 9 Fr.

Popolazione di pazienti

La popolazione target dei cateteri a palloncino Coda LP si basa sulla necessità di occlusione temporanea di vasi di grande calibro o di espansione di protesi vascolari e, a discrezione del medico, sull'idoneità di questo catetere a palloncino per occlusione a una determinata popolazione di pazienti adulti.

Utilizzatori previsti

Il catetere a palloncino Coda LP deve essere utilizzato esclusivamente da medici abilitati e addestrati, esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.

Contatto con il tessuto corporeo

Il contatto del dispositivo con i tessuti corporei è in linea con l'uso previsto.

Principio operativo

Il catetere a palloncino Coda LP è un dispositivo da 9 Fr che misura 100 cm o 120 cm di lunghezza utilizzabile e contiene due lumi indipendenti all'interno di una singola estrusione. Il lume distale si estende per l'intera lunghezza del catetere e viene usato per il posizionamento su una guida di 0,035 inch di diametro. Il lume del palloncino (gonfiaggio e sgonfiaggio) si estende dal connettore prossimale ai due fori di uscita del mezzo di gonfiaggio all'interno del palloncino. Due bande radiopache sono situate entro i limiti del palloncino per facilitare il posizionamento del dispositivo sotto osservazione fluoroscopica. Il catetere è progettato con una punta distale rastremata per ridurre al minimo i traumi vascolari e facilitare la trackability sulla guida. Il catetere a palloncino Coda LP è consigliato per l'uso con una guaina di introduzione da 12 Fr. Al lume del palloncino del gruppo collettore è collegato un rubinetto unidirezionale a bassa pressione.

USO PREVISTO

L'uso previsto è l'occlusione temporanea di vasi di grande calibro per contenere l'emorragia dai vasi distalmente alla sede del palloncino o espandere e dilatare gli stent di sealing delle endoprotesi endovascolari fino alla parete del vaso.

INDICAZIONI PER L'USO

- Grave emorragia o prevenzione di grave emorragia dal vaso (o vasi) che può essere ridotta al minimo dall'occlusione con palloncino di un vaso di grande calibro in posizione prossimale rispetto all'emorragia.
- Endoprotesi endovascolari impiantate che richiedono la dilatazione mediante palloncino e la dilatazione degli stent di sealing alla parete del vaso di grande calibro.

BENEFICI CLINICI

- mantenimento o prevenzione del peggioramento dello stato emodinamico
- riduzione del rischio di endoleak e di rottura di una sacca aneurismatica

CONTROINDICAZIONI

Per l'occlusione rianimatoria dell'aorta con palloncino endovascolare (Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta, REBOA), in casi di:

- sospetta lesione aortica toracica
- lesione cardiaca
- altre lesioni vascolari al di sopra del diaframma
- lesioni al di sopra della sede del palloncino

AVVERTENZE

- Non superare il volume di gonfiaggio massimo. Rispettare i parametri di gonfiaggio del palloncino indicati qui sotto. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causare:
 - danni alla parete del vaso e/o la rottura del vaso;
 - rottura del palloncino.
- Non usare un dispositivo di gonfiaggio a pressione per gonfiare il palloncino.
- Non usare un iniettore automatico per iniettare il mezzo di contrasto attraverso il lume distale. Potrebbe verificarsi una rottura.
- Quando il catetere a palloncino viene usato per dilatare una protesi vascolare, i marker radiopachi del palloncino devono rimanere all'interno della protesi.
- Non previsto per l'uso come catetere a palloncino per valvuloplastica.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

Volumi massimi di gonfiaggio

Dimensione del catetere	Volume massimo
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

PRECAUZIONI

- Questo 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.
- Un'occlusione protratta può provocare paralisi o danni agli organi vitali.
- Il palloncino è realizzato in materiale termosensibile. Non riscaldare né tentare di sagomare la punta del catetere.
- Manipolare sempre il catetere sotto controllo fluoroscopico.
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente il liquido di gonfiaggio consigliato. Non usare mai né aria né gas per gonfiare il palloncino.
- Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata.
- Monitorare sempre il gonfiaggio del palloncino mediante fluoroscopia.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Amputazione dell'arto
- Aritmia
- Conversione alla riparazione a cielo aperto o all'occlusione a cielo aperto
- Dolore
- Embolia (gassosa, placca ateromatosa, scorie, trombo) arteriosa o venosa
- Endoleak
- Eventi avversi cardiaci (alterazioni nell'elettrocardiogramma, pressione arteriosa polmonare elevata, insufficienza cardiaca, aumento del post-carico, infarto, ischemia, dilatazione ventricolare)

- Eventi avversi polmonari (sindrome da distress respiratorio acuto, edema, infezione, insufficienza respiratoria)
- Eventi del catetere a palloncino (errore di inserimento, migrazione, errato posizionamento, rottura)
- Eventi dell'endoprotesi (danneggiamento, erosione, frattura, migrazione, trombosi)
- Eventi e/o lesioni cerebrovascolari (ad es. ictus) e neurologici
- Eventi nel sito di accesso (fistola arterovenosa, sanguinamento, dissezione, embolia, ischemia degli arti, ematoma, infezione, lesione/perdita linfatica, lesione nervosa, dolore, perforazione, pseudoaneurisma, spasmo, trombosi)
- Infezione, sepsi, shock settico
- Infiammazione/risposta infiammatoria
- Iperensione (arteriosa o venosa) e/o iperperfusione
- Ipotensione e/o shock
- Ischemia di organi e/o tessuti con le seguenti conseguenze: decesso, insufficienza epatica, ischemia intestinale, perdita di arti, insufficienza multiorgano, mionecrosi, insufficienza renale, lesione da riperfusione o lesione del midollo spinale
- Lesione vascolare (fistola arterovenosa, spasmo arterioso, dissezione, lesione dell'intima, perforazione, pseudoaneurisma, rottura)
- Morte
- Sanguinamento/emorragia
- Sindrome compartimentale (addominale, degli arti)
- Trombosi e/o tromboembolia (arteriosa o venosa)

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Tenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Prima dell'uso, sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento, per verificare l'assenza di segni di danneggiamento. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del palloncino

- NOTA** – Il lume "Balloon" (palloncino) serve per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.
Il lume "Distal" (distale) serve per l'inserimento e il ritiro della guida.

Il palloncino e il lume del palloncino del catetere a palloncino Coda LP contengono aria che deve essere espulsa prima dell'inserimento.

La necessaria preparazione è la seguente:

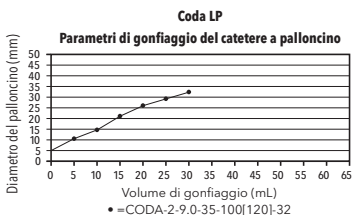
1. Rimuovere il manicotto di protezione del palloncino.
2. Preparare come segue il lume del palloncino con una miscela standard in rapporto 3:1 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto:
 - a. Fissare la siringa contenente la quantità appropriata di miscela in rapporto 3:1 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto al rubinetto del lume del palloncino.
 - b. Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino nel modo consueto.
 - c. Sgonfiare completamente il palloncino e chiudere il rubinetto.

Inserimento e gonfiaggio del palloncino

1. Lavare il lume distale con soluzione fisiologica eparinata.
2. Fare avanzare il catetere a palloncino su una guida da 0,035 inch precedentemente posizionata, usando una guaina di introduzione di almeno 12 Fr per il catetere a palloncino Coda LP da 9 Fr.

NOTA – Se si incontra resistenza durante l'avanzamento della guida o del catetere a palloncino, determinare la causa della resistenza e procedere con cautela.

ATTENZIONE – Prima dell'inserimento, determinare la quantità di miscela in rapporto 3:1 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto necessaria per gonfiare il palloncino al diametro desiderato. Consultare la tabella Parametri di gonfiaggio del palloncino. L'eccessivo gonfiaggio del palloncino può causare danni alla parete del vaso e/o la rottura del vaso.



- Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il palloncino fino alla posizione desiderata avvalendosi dei marker radiopachi.
ATTENZIONE – Se il catetere a palloncino Coda LP viene usato per dilatare una protesi vascolare, usare i marker radiopachi per accertarsi che l'intero palloncino sia posizionato all'interno della protesi.
- Gonfiare il palloncino con una miscela in rapporto 3:1 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto usando una siringa da 20 mL o più. Attenersi ai volumi di gonfiaggio del palloncino consigliati.
- Se il palloncino perde pressione e/o si rompe, sgonfiarlo e rimuovere il palloncino e la guaina come una singola unità.
NOTA – È necessario monitorare sempre mediante fluoroscopia le manipolazioni e il gonfiaggio del palloncino.
- Preparare come segue il lume del palloncino con una miscela standard di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto in rapporto 3:1:
 - Fissare la siringa contenente la quantità appropriata di miscela in rapporto 3:1 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto al rubinetto del lume del palloncino.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino nel modo consueto.
 - Sgonfiare completamente il palloncino e chiudere il rubinetto.

Svuotamento e rimozione del palloncino

- Sgonfiare completamente il palloncino usando una siringa di misura appropriata. Dare al palloncino il tempo sufficiente per sgonfiarsi.
- Sgonfiare il palloncino applicando il vuoto sulla siringa di gonfiaggio.
- Mantenere il vuoto nel palloncino e ritirare il catetere. 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.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

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

CONSULENZA PER I PAZIENTI

Informare opportunamente il paziente riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza. Si può usare l'identificativo unico del dispositivo ("UDI") (0827002CINC012-262 BHV) per trovare nel sito Eudamed la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP). Se il database Eudamed è disponibile, usare il link seguente: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„CODA® LP“ BALIONINIS KATETERIS

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, gali netinkamai veikti priemonė arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jam užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Coda LP“ balioniniai kateteriai sudaryti iš dviejų atskirų spindžių. „Distal“ (distalinis) spindis tęsiasi per visą kateterio ilgį ir naudojamas kateteriui ant vielinių kreipiklių užmauti. „Balloon“ (balionėlio) spindis naudojamas balionėliui pripildyti ir išleisti. Balionėlis pagamintas iš elastingos poliuretano medžiagos. Su balionėliu reikia elgtis itin atsargiai, kad jo nepažeistumėte. Laikantis tinkamo tūrio rekomendacijų, balionėlis bus pripildytas iki nurodytų dydžio parametrų. Ant balioninio kateterio uždėtos rentgenokontrastinės juostelės, padedančios nustatyti priemonės padėtį stebint ją fluoroskopu.

Veikimo charakteristikos

- Žymeklių juostelės – uždėtos ant balioninio kateterio, kad būtų lengviau nustatyti priemonės padėtį stebint ją fluoroskopu.
- Jungtis – jungtis, palengvinanti švirkšto su standartine Luerio jungtimi prijungimą.
- Kūginis distalinis galiukas – sumažina kraujagyslių traumavimą ir padidina paslankumą užmovus ant vielinio kreipiklio.
- 9 Fr balionėlis – didžiausias balionėlio išplėtimo skersmuo yra 32 mm, o didžiausias balionėlio pripildymo tūris yra 30 mL.

Priemonės suderinamumas

- Kateteris suderintas su 0,035 inch vieliniais kreipikliais.
- 9 Fr „Coda LP“ balioninį kateterį rekomenduojama įkišti naudojant mažiausiai 12 Fr intubatoriaus vamzdelį.

Pacientų populiacija

„Coda LP“ balioninio kateterio tikslinė populiacija pagrįsta poreikiu laikinai užkimšti stambiąsias kraujagysles ar išplėsti kraujagyslių protezus ir gydytojo nuožiūra dėl šio užkimšimo balioninio kateterio tinkamumo konkrečiai suaugusių pacientų populiacijai.

Numatytasis naudotojas

„Coda LP“ balioninį kateterį turi naudoti tik licencijuoti ir kvalifikuoti gydytojai, turintys diagnostinių ir intervencinių metodų taikymo patirties.

Sąlytis su kūno audiniais

Priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principas

„Coda LP“ balioninis kateteris yra 9 Fr skersmens, 100 arba 120 cm naudingojo ilgio priemonė, kurioje yra du atskiri, per vieną ekstruziją pagaminti spindžiai. Distalinis spindis tęsiasi per visą kateterio ilgį ir naudojamas kateteriui ant 0,035 inch skersmens vielinio kreipiklio užmauti. Balionėlio (pripildymo ir išleidimo) spindis tęsiasi nuo proksimalinės jungties iki dviejų pripildymo medžiagos išėjimo angų balionėlyje. Balionėlio pritvirtinimo vietose yra dvi rentgenokontrastinės juostelės, padedančios nustatyti balionėlio padėtį stebint jį fluoroskopu. Kateteryje yra kūginis distalinis galiukas, kad būtų kuo mažiau traumuojamos kraujagyslės ir padidintas paslankumas užmovus ant vielinio kreipiklio. „Coda LP“ balioninį kateterį rekomenduojama naudoti su 12 Fr intubatoriaus vamzdeliu. Prie kolektoriaus mazgo balionėlio spindžio pritvirtintas vienkryptis mažo slėgio čiaupas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Numatytoji paskirtis – laikinai užkimšti stambias kraujagysles, siekiant kontroliuoti kraujavimą iš kraujagyslių, esančių distaliai nuo balionėlio vietos, arba išskleisti ir formuoti endovaskulinių stentgraftų sandarinimo stentus pagal kraujagyslės sienelę.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Stiprus kraujavimas iš kraujagyslės (-ių) ar jo prevencija, kai kraujavimą galima sumažinti balionėliu užkemšant stambiąją kraujagyslę proksimaliai kraujavimo vietai.
- Išskleisti endovaskuliniai stentgraftai, kuriuos reikia išplėsti balionėliu, ir sandarinimo stentų formavimas pagal stambiosios kraujagyslės sienelę.

KLINIKINĖ NAUDA

- hemodinaminės būsenos palaikymas arba jos blogėjimo prevencija;
- užtekėjimo ir aneurizmos maišelio plyšimo rizikos sumažinimas.

KONTRINDIKACIJOS

Reanimacinei intraaortinei okliuzijai balioniniu kateteriu (angl. Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta, REBOA), kai yra:

- Įtariamas krūtininės aortos sužalojimas
- Širdies sužalojimas
- Kitos kraujagyslės sužalojimas virš diafragmos
- Sužalojimai virš balionėlio įterpimo vietos

ĮSPĖJIMAI

- Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio. Laikykitės toliau pateiktų balionėlio pripildymo parametrų. Perpildžius balionėlį gali:
 - būti pažeista kraujagyslės sienelė ir (arba) plyšti kraujagyslė;
 - plyšti balionėlis.

- Nenaudokite slėginės pildymo priemonės balionėliui pripildyti.
- Nenaudokite automatinio švirkštiklio kontrastinei medžiagai leisti per distalinį spindį. Gali įvykti plyšimas.
- Naudojant kraujagyslės protezui išplėsti, balionėlio rentgenokontrastiniai žymekliai turi likti protezo viduje.
- Negalima naudoti kaip valvuloplastikos balioninio kateterio.
- Ši vienkartinė priemonė nėra skirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.

Didžiausias pildymo tūris

Kateterio dydis	Didž. tūris
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis gaminytis yra skirtas naudoti kvalifikuotiems gydytojams, turintiems diagnostinių ir intervencinių metodų taikymo patirties. Reikia taikyti standartinius priegai per kraujagysles skirtų vamzdelių, angiografinių kateterių ir vielinių kreipiklių įstūmimo metodus.
- Ilgalaikis užkimšimas gali sukelti paralyžių arba pažeisti gyvybiškai svarbius organus.
- Balionėlis pagamintas iš karščiui jautrios medžiagos. Nekaitinkite ir nebandykite formuoti kateterio galiuko.
- Kateteriu visada manipuliuokite atlikdami rentgenoskopinę kontrolę.
- Naudokite tik rekomenduojamą balionėlio pildymo medžiagą. Niekada nenaudokite oro ar kitų dujų balionėliui pripildyti.
- Nenaudokite praėjus galiojimo datai, nurodytai etiketėje.
- Visada stebėkite balionėlio pripildymą atlikdami rentgenoskopinę kontrolę.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Aritmija
- Embolija (oro, aterominių plokštelių, atplaišų, trombų), arterijų arba venų
- Galūnės amputacija
- Hipertenzija (arterinė arba veninė) ir (arba) hiperperfuzija
- Hipotenzija ir (arba) šokas
- Infekcija, sepsis, septinis šokas
- Kraujagyslių sužalojimas (arterioveninė fistulė, arterijos spazmas, atsisluoksniavimas, intimos sužalojimas, perforacija, pseudoaneurizma, plyšimas)
- Kraujavimas
- Mirtis
- Organų ir (arba) audinių išemija, dėl kurios ištinka mirtis, išsivysto kepenų nepakankamumas, žarnų kraujotakos nepakankamumas, netenkama galūnės, išsivysto dauginis organų nepakankamumas, mionekrozė, inkstų nepakankamumas, reperfuzinis pažeidimas arba nugaros smegenų sužalojimas
- Perėjimas prie atvirosios korekcijos arba atvirojo užkimšimo
- Skausmas
- Su balioniniu kateteriu susiję įvykiai (nesėkmingas įkišimas, pasislinkimas, nustatymas į netinkamą padėtį, plyšimas)
- Su plaučiais susiję nepageidaujami įvykiai (ūminis kvėpavimo sutrikimo sindromas, edema, infekcija, kvėpavimo nepakankamumas)
- Su prieigos vieta susiję įvykiai (arterioveninė fistulė, kraujavimas, atsisluoksniavimas, embolija, galūnės išemija, hematoma, infekcija, limfagyslės sužalojimas / limfos pratekėjimas, nervo sužalojimas, skausmas, perforacija, pseudoaneurizma, spazmas, trombozė)
- Su širdimi susiję nepageidaujami įvykiai (elektrokardiogramos pokyčiai, padidėjęs plaučių arterijos spaudimas, širdies nepakankamumas, padidėjęs pokrūvis, infarktas, išemija, skilvelio išsiplėtimas)
- Su smegenų kraujotaka (t. y. insultas) ir nervų sistema susiję įvykiai bei (arba) sužalojimas
- Su stentgraftu susiję įvykiai (pažeidimas, erozija, lūžimas, pasislinkimas, trombozė)
- Trombozė ir (arba) tromboembolija (arterijų arba venų)
- Uždegimas / uždegiminis atsakas
- Užtekėjimas (-ai)
- Vietinio suspaudimo sindromas (pilvo, galūnės)

KAIP TIEKIAMA

Tiekama atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirtas vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius, kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Vizualiai apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilus barjero vientisumas jokių būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Balionėlio paruošimas

PASTABA. „Balloon“ (balionėlio) spindis skirtas balionėliui pripildyti ir išleisti.

„Distal“ (distalinis) spindis skirtas vieliniam kreipikliui įkišti ir ištraukti.

„Coda LP“ balioninio kateterio balionėlyje ir balionėlio spindyje yra oro, kurį būtina pašalinti prieš įkišant kateterį. Toliau aprašyti paruošimo veiksmai:

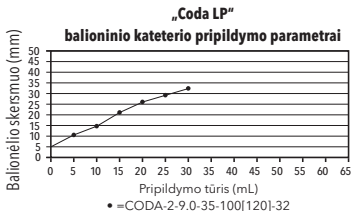
1. Nuimkite apsauginę balionėlio movą.
2. Paruoškite balionėlio spindį naudodami standartinį 3:1 fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinį bei atlikdami nurodytus veiksmus:
 - a. Prijunkite švirkštą, kuriame yra tinkamas 3:1 fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinio kiekis, prie balionėlio spindžio čiapo.
 - b. Įprastu būdu išstumkite visą orą iš balionėlio.
 - c. Visiškai išleiskite balionėlį ir uždarykite čiapą.

Balionėlio įstūmimas ir papildymas

1. Heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu praplaukite distalinį spindį.
2. Stumkite balioninį kateterį, užmovę jį ant iš anksto įkišto 0,035 inch vielinio kreipiklio, naudodami mažiausiai 12 Fr intubatoriaus vamzdelį 9 Fr „Coda LP“ balioniniam kateteriui.

PASTABA. Jei stumdami vielinį kreipiklį arba balioninį kateterį pajuntate pasipriešinimą, nustatykite jo priežastį ir tęskite atsargiai.

PERSPĖJIMAS. Prieš įstumdami nustatykite, kokio standartinio 3:1 fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinio kiekio reikia balionėliui pripildyti iki reikiamo išplėtimo skersmens. Žr. balionėlio papildymo parametrų lentelę. Perpildžius balionėlį gali būti sužalota kraujagyslės sienelė ir (arba) sienelė gali plyšti.



3. Stebėdami fluoroskopu ir vadovaudamiesi rentgenokontrastiniais žymekliais, įstumkite balionėlį į reikiamą padėtį.

PERSPĖJIMAS. Jei „Coda LP“ balioninis kateteris naudojamas kraujagyslės protezui išplėsti, vadovaudamiesi rentgenokontrastiniais žymekliais užtikrinkite, kad visas balionėlis būtų protezo viduje.

4. Naudodami 20 mL ar didesnę švirkštą pripildykite balionėlį standartinio 3:1 fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinio. Laikykitės rekomenduojamo balionėlio papildymo tūrio.
5. Jei sumažėja slėgis balionėlyje ir (arba) balionėlis plyšta, išleiskite balionėlį ir ištraukite balioninį kateterį bei vamzdelį kaip vieną mazgą.

PASTABA. Manipuliacijas balionėliu ir papildymą reikia nuolat stebėti fluoroskopu.

6. Paruoškite balionėlio spindį naudodami standartinį 3:1 fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinį bei atlikdami nurodytus veiksmus:
 - a. Prijunkite švirkštą, kuriame yra tinkamas 3:1 fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinio kiekis, prie balionėlio spindžio čiapo.
 - b. Įprastu būdu išstumkite visą orą iš balionėlio.
 - c. Visiškai išleiskite balionėlį ir uždarykite čiapą.

Balionėlio išleidimas ir ištraukimas

1. Naudodami tinkamo dydžio švirkštą visiškai išleiskite balionėlį. Palaukite, kol balionėlis bus išleistas.
2. Išleiskite balionėlį sudarydami vakuumą pripildymo švirkštu.
3. Išlaikykite vakuumą balionėlyje ir ištraukite kateterį. Jei ištraukdami pajuntate pasipriešinimą, sudarykite neigiamą slėgį didesniu švirkštu ir tik tada tęskite. Jei pasipriešinimas nepranyksta, ištraukite balionėlį ir vamzdelį kaip vieną mazgą.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

Šie naudojimo nurodymai paremti gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PACIENTO KONSULTAVIMAS

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti. Galite naudoti bazinį šios priemonės unikalųjį priemonės identifikatorių (0827002CINC012-262 BHV), kad rastumėte saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) Eudamed svetainėje. Kai yra „Eudamed“ duomenų bazė, naudokite šią nuorodą: ec.europa.eu/tools/eudamed.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

NEDERLANDS

CODA® LP-BALLONKATHETERS

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

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

De Coda LP-ballonkatheters bestaan elk uit twee onafhankelijke lumina. Het distale, met 'Distal' (Distaal) gemerkte lumen strekt zich langs de hele lengte van de katheter uit en wordt gebruikt voor plaatsing over voerdraden. Het ballonlumen gemerkt met 'Balloon' (Ballon) wordt gebruikt om de ballon te vullen of te legen. De ballon is gemaakt van een meegevend polyurethaan materiaal. Ter voorkoming van beschadiging dient de ballon uiterst zorgvuldig te worden gehanteerd. Bij gebruik van de geschikte aanbevelingen voor het volume zal de ballon gevuld worden tot de aangegeven maatparameters. Er zijn radiopake banden op de ballonkatheter aangebracht om te helpen bij positionering van het hulpmiddel onder fluoroscopische controle.

Prestatiekenmerken

- Markeringsbanden – Aangebracht op de ballonkatheter aangebracht om te helpen bij positionering van het hulpmiddel onder fluoroscopische controle.
- Aanzetstuk – Een aansluiting voor de bevestiging van een standaard Luer-spuit.
- Tapse distale tip – Vaattrauma tot een minimum beperken en de over-de-draad-manoeuvreerbaarheid vergemakkelijken.
- Ballon van 9 Fr – De maximale ballonvuldiameter is 32 mm, met een overeenkomstig maximaal ballonvulvolume van 30 mL.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- De katheter is compatibel met voerdraden van 0,035 inch.
- Aanbevolen wordt voor introductie van de 9 Fr Coda LP-ballonkatheter een introducersheath van minimaal 12 Fr te gebruiken.

Patiëntenpopulatie

De doelpopulatie voor de Coda LP-ballonkatheter is gebaseerd op de noodzaak van tijdelijke occlusie van grote bloedvaten of expansie van vaatprothesen, en op het oordeel van de arts over de vraag of deze occlusieballonkatheter geschikt is voor een bepaalde volwassen patiëntenpopulatie.

Beoogde gebruiker

De Coda LP-ballonkatheter mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegde en opgeleide artsen met ervaring in diagnostische en interventionele technieken.

Contact met lichaamsweefsel

Contact met weefsel valt voor dit hulpmiddel binnen het beoogde gebruik.

Werkingsprincipe

De Coda LP-ballonkatheter is een hulpmiddel van 9 Fr met een bruikbare lengte van 100 of 120 cm en bevat twee onafhankelijke lumina in één extrusie. Het distale lumen strekt zich uit over de lengte van de katheter en wordt gebruikt voor plaatsing over een voerdraad met een diameter van 0,035 inch. Het ballonlumen (vullen en legen) strekt zich uit van het proximale aanzetstuk tot de twee vulmedia-uitgangspoorten in de ballon. Binnen de ballonbanden bevinden zich twee radiopake banden die helpen bij het positioneren van de ballon onder fluoroscopie. De katheter is ontworpen met een taps toelopende distale tip om vaattrauma tot een minimum te beperken en overdraadse manoeuvreerbaarheid te vergemakkelijken. De Coda LP-ballonkatheter wordt aanbevolen voor gebruik met een introducersheath van 12 Fr. Er is een eenwegafsluitkraan voor lage druk aangesloten op het ballonlumen van het verdeelstuk.

BEOOGD GEBRUIK

Het beoogde gebruik is het tijdelijk afsluiten van grote bloedvaten ter beheersing van bloeding uit vaten distaal van de locatie van de ballon of om de afdichtingsstents van endovasculaire stentprothesen te expanderen en tegen de vaatwand aan te modelleren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Ernstige bloeding of preventie van ernstige bloeding uit bloedvat(en) die tot een minimum kan worden beperkt door ballonocclusie van een groot bloedvat proximaal van de bloeding.
- Ontplooid endovasculaire stentprothesen die ballonexpansie en modellering van de afdichtende stents naar de grote vaatwand vereisen.

KLINISCHE VOORDELEN

- Om verslechtering van de hemodynamische status te behouden of te voorkomen
- Om het risico op endolekkage en ruptuur van een aneurysmatische zak te verminderen

CONTRA-INDICATIES

Voor reanimatieve endovasculaire ballonocclusie van de aorta (REBOA), in geval van:

- Vermoeden van letsel aan de thoracale aorta
- Hartletsel
- Ander vasculair letsel boven het middenrif
- Letsel boven de ballonplaats

WAARSCHUWINGEN

- Het maximale vulvolume niet overschrijden. Neem de hieronder weergegeven ballonvulparameters in acht. Overvullen van de ballon kan het volgende tot gevolg hebben:
 - Schade aan de vaatwand en/of scheuren van het bloedvat
 - Scheuren van de ballon
- Gebruik geen vulinstrument onder druk voor het vullen van de ballon.
- Gebruik geen injectiepomp voor het injecteren van contrastmiddel door het distale lumen. Dit kan tot scheuren leiden.
- Wanneer gebruikt om een vaatprothese te expanderen, dienen de radiopake markeringen op de ballon binnen de prothese te blijven.
- Niet voor gebruik als ballonkatheter voor een valvuloplastiek.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

Maximumvulvolumes

Kathetermaat	Max. volume
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit 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.

- Langdurige occlusie kan tot paralyse of beschadiging van vitale organen leiden.
- De ballon is gemaakt van een hittegevoelig materiaal. Verwarm of vervorm de kathetertip niet.
- Manoeuvreer de katheter altijd onder fluoroscopische controle.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of andere gasvormige stof om de ballon te vullen.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- Monitor het vullen van de ballon altijd onder fluoroscopische controle.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Amputatie, ledemaat
- Aritmie
- Bloeding/hemorragie
- Cardiale ongewenste voorvallen (ecg-veranderingen, verhoogde druk in de longslagader, hartfalen, verhoogde afterload, infarct, ischemie, ventriculaire dilatatie)
- Cerebrovasculair(e) (bijv. beroerte) en neurologische voorvallen en/of letsel
- Compartimentsyndroom (abdominaal, ledemaat)
- Conversie naar open reparatie of open occlusie
- Embolie (lucht, atheromateuze plaque, debris, trombus), arterieel of veneus
- Endolekkage(s)
- Hypertensie (arterieel of veneus) en/of hyperfusie
- Hypotensie en/of shock
- Infectie, sepsis, septische shock
- Ontsteking/ontstekingsreactie
- Orgaan- en/of weefselischemie die leidt tot overlijden, leverfalen, darmischemie, verlies van ledematen, meervoudig orgaanfalen, myonecrose, nierfalen, reperfusieletsel of ruggenmergletsel
- Overlijden
- Pijn
- Pulmonale ongewenste voorvallen (acuut respiratoir distress syndroom, oedeem, infectie, respiratoire insufficiëntie)
- Trombose en/of trombo-embolisatie (arterieel of veneus)
- Vaatletsel (arterioveneuze fistel, arteriespasme, dissectie, beschadiging van de intima, perforatie, pseudoaneurysma, ruptuur)
- Voorvallen met de ballonkatheter (fout bij het inbrengen, migratie, malpositie, ruptuur)
- Voorvallen met de stentprothese (beschadiging, erosie, breken, migratie, trombose)
- Voorvallen op de introductieplaats (arterioveneuze fistel, bloeding, dissectie, embolie, ischemie van een extremiteit, hematoom, infectie, lymfatisch letsel/lymflekkage, zenuwbeschadiging, pijn, perforatie, pseudoaneurysma, spasme, trombose)

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. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus, om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

Ballon voorbereiden

NB: Het ballonlumen gemerkt met 'Balloon' (Ballon) is voor het vullen en legen van de ballon.

Het distale lumen gemerkt met 'Distal' (Distaal) is voor het inbrengen en terugtrekken van de voerdraad.

De ballon en het ballonlumen van de Coda LP-ballonkatheters bevatten lucht die voor het inbrengen moet worden verwijderd. De vereiste voorbereiding is als volgt:

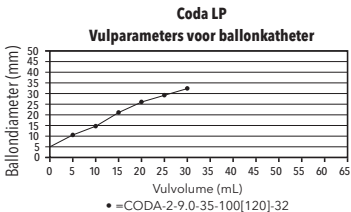
1. Verwijder de beschermhuls van de ballon.
2. Maak het ballonlumen als volgt gereed met het gebruikelijke mengsel van 3 delen fysiologisch zout en 1 deel contrastmiddel:
 - a. Bevestig een spuit met een geschikte hoeveelheid van het 3:1 mengsel van fysiologisch zout en contrastmiddel aan de afsluitkraan van het ballonlumen.
 - b. Verwijder alle lucht uit de ballon op de gebruikelijke wijze.
 - c. Zorg dat de ballon helemaal leeg is en sluit de afsluitkraan.

Ballon inbrengen en vullen

1. Spoel het distale lumen met gebruik van een gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Voer de ballonkatheter op over een vooraf gepositioneerde voerdraad van 0,035 inch met gebruik van een introducersheath van minimaal 12 Fr voor de 9 Fr Coda LP-ballonkatheter.

NB: Als bij het opvoeren van de voerdraad of de ballonkatheter weerstand wordt ondervonden, stel dan de oorzaak vast en wees voorzichtig.

LET OP: Bepaal vóór inbrenging hoeveel van het gebruikelijke 3:1 mengsel van fysiologisch zout en contrastmiddel nodig is om de ballon tot de gewenste vuldiameter te vullen. Zie de diagram met de ballonvulparameters. Overvulling van de ballon kan tot beschadiging van de vaatwand en/of vaatruptuur leiden.



3. Voer de ballon aan de hand van de radiopake markeringen onder fluoroscopische controle tot de gewenste positie op.
LET OP: Als de Coda LP-ballonkatheter gebruikt wordt om een vaatprothese te expanderen dient u de radiopake markeringen te gebruiken om er zeker van te zijn dat de hele ballon binnen de prothese geplaatst is.
4. Vul de ballon met het gebruikelijke 3:1 mengsel van fysiologisch zout en contrastmiddel met gebruik van een spuit van 20 mL of groter. Neem de aanbevolen ballonvulvolumes in acht.
5. Als de ballon druk verliest en/of scheurt, moet de ballon worden geledigd en moeten de ballon en sheath als één geheel worden verwijderd.
NB: Manoeuvreeer en vul de ballon altijd onder fluoroscopische controle.
6. Maak het ballonlumen als volgt gereed met het gebruikelijke mengsel van 3 delen fysiologisch zout en 1 deel contrastmiddel:
 - a. Bevestig een spuit met een geschikte hoeveelheid van het 3:1 mengsel van fysiologisch zout en contrastmiddel aan de afsluitkraan van het ballonlumen.
 - b. Verwijder alle lucht uit de ballon op de gebruikelijke wijze.
 - c. Zorg dat de ballon helemaal leeg is en sluit de afsluitkraan.

Ballon legen en terugtrekken

1. Ledig de ballon volledig met gebruik van een spuit van de geschikte maat. Geef de ballon voldoende tijd om leeg te lopen.
2. Ledig de ballon geheel door deze met de inflatiespuit vacuüm te trekken.
3. Houd het vacuüm aan op de ballon en trek de katheter terug. 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.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

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

VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn. U kunt de unique device identifier van dit hulpmiddel – (0827002CINC012-262 BHV) – gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van Eudamed. Gebruik de volgende link wanneer Eudamed beschikbaar is: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

CODA® LP-BALLONGKATETRE

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Coda LP ballongkatetrene har to uavhengige lumen. «Distal»-lumenet er like langt som kateteret og brukes til plassering over ledevaiere. «Balloon»-lumenet (ballong) brukes til å fylle og tømme ballongen. Ballongen er laget av et mykt polyuretanmateriale. For å unngå skader må du være spesielt forsiktig ved håndtering av ballongen. Ballongen fylles til angitte størrelsesparametere ved bruk av anbefalingene for riktig volum. Det er plassert radioopake bånd på ballongkateteret for å hjelpe med plassering av anordningen under gjennomlysning.

Ytelsesegenskaper

- Markørbånd – Plassert på ballongkateteret for å hjelpe med plassering av anordningen ved hjelp av gjennomlysning.
- Kanylefeste – En kobling som gjør det mulig å feste en standard luer-sprøyte.
- Konisk distal spiss – for å minimere kartraume og for å forenkle manøvreringsevne over vaieren.
- 9 Fr ballong – maksimal ballongfyllingsdiameter er 32 mm, med et maksimalt ballongfyllingsvolum på 30 mL.

Anordningens kompatibilitet

- Kateteret er kompatibelt med 0,035 inch ledevaiere.
- Til innføring anbefales det å bruke en innføringshylse på minimum 12 Fr til Coda LP ballongkateter på 9 Fr.

Pasientpopulasjon

Målpopulasjonen for Coda LP ballongkateter er basert på behovet for midlertidig okklusjon av store kar eller utvidelse av vaskulære proteser, etter legens skjønn om dette okklusjonsballongkateteret er egnet for en gitt voksen pasientpopulasjon.

Tiltenkt bruker

Coda LP ballongkatetrene skal kun brukes av autoriserte og opplærte leger med erfaring innen diagnostiske og intervensjonelle teknikker.

Kontakt med kroppsvev

Anordningen er i kontakt med vev i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipp

Coda LP ballongkateter er en 9 Fr anordning som måler 100 eller 120 cm i brukbar lengde og inneholder to uavhengige lumen i en enkel ekstrudering. Distal-lumenet er like langt som kateteret og brukes til plassering over en ledevaier med diameter på 0,035 inch. Ballonglumenet (fylling og tømning) går fra det proksimale kanylefestet til de to utgangsportene for fyllingsmediet inne i ballongen. Det er plassert to radioopake bånd i ballongfestene for å hjelpe med plassering av anordningen under gjennomlysning. Kateteret er utformet med en konisk distal spiss for å minimere kartraume og for å forenkle manøvreringsevne over vaieren. Coda LP ballongkateter anbefales for bruk med en 12 Fr innføringshylse. En enveis lavtrykksstoppekrane er festet til ballonglumenet på manifoldenheten.

TILTENKT BRUK

Den tiltenkte bruken er å midlertidig okkludere store blodkar for å kontrollere blødning fra kar distalt for ballongens plassering, eller for å utvide og forme forseglingsstentene til endovaskulære stentimplantater til karveggen.

BRUKSOMRÅDER

- Alvorlig hemoragi eller forebygging av alvorlig hemoragi fra kar, som kan minimeres ved ballongokklusjon på store kar proksimalt for blødningen.
- Utplasserte endovaskulære stentgrafter som krever ballongutvidelse og forming av forseglingsstenter til den store karveggen.

KLINISKE FORDELER

- For å opprettholde eller forhindre forverring av hemodynamisk status
- For å redusere risikoen for endolekkasje og ruptur i en aneurismesekk

KONTRAINDIKASJONER

For resuscitativ endovaskulær ballongokklusjon av aorta (REBOA) ved:

- Mistenkt skade på aorta thoracalis

- Hjerteskode
- Annen vaskulær skade over diafragma
- Skader over ballongstedet

ADVARSLER

- Ikke overskrid maksimalt fyllingsvolum. Følg nøye parametrene for ballongens fylling som vist nedenfor. Overfylling av ballongen kan føre til:
 - Skade på karveggen og/eller karruptur
 - Ballongruptur
- Ikke bruk en trykkfyllingsenhet for å fylle ballongen.
- Ikke bruk en kraftinjektor for injisering av kontrastmiddel gjennom det distale lumenet. Det kan forårsake ruptur.
- Når den brukes til å ekspandere en vaskulær protese, bør ballongens radioopake markører fortsatt befinne seg innenfor protesen.
- Skal ikke brukes som et ballongkateter for valvuloplastikk.
- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repressering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemisk kontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

Maksimale fyllingsvolumer

Kateterstørrelse	Maks. volum
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Okklusjonens prolongerte varighet kan medføre paralys eller skade på vitale organer.
- Ballongen er konstruert av varmesensitivt materiale. Kateterspissen må ikke varmes opp eller formes.
- Manipuler alltid kateteret ved hjelp av gjennomlysning.
- Bruk bare det anbefalte ballongoppfyllingsmiddelet. Bruk aldri luft eller gassmedium til å fylle ballongen.
- Skal ikke brukes etter angitt utløpsdato.
- Overvåk alltid fylling av ballongen ved hjelp av gjennomlysning.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Amputasjon, lem
- Arytmi
- Ballongkateterhendelser (feil innsetting, migrasjon, feil posisjon, ruptur)
- Blødning
- Cerebrovaskulære (dvs. slag) og nevrologiske hendelser og/eller skade
- Død
- Emboli (luft, ateromt plakk, rester, trombe), arteriell eller venøs
- Endolekkasje(r)
- Hendelser på tilgangsstedet (arteriovenøs fistel, blødning, disseksjon, emboli, iskemi i ekstremiteter, hematom, infeksjon, lymfeskade/-lekkasje, nerveskade, smerte, perforasjon, pseudoaneurisme, spasme, trombose)
- Hypertensjon (arteriell eller venøs) og/eller hyperperfusjon
- Hypotensjon og/eller sjokk
- Infeksjon, sepsis, septisk sjokk
- Inflammasjon / inflammatorisk respons
- Karskade (arteriovenøs fistel, arteriespasme, disseksjon, skade på intima, perforasjon, pseudoaneurisme, ruptur)
- Kompartmentsyndrom (mage, lem)
- Konvertering til åpen reparasjon eller åpen okklusjon
- Organ- og/eller vevsiskemi som fører til død, leversvikt, tarmiskemi, tap av lem, multiorgansvikt, myonekrose, nyresvikt, reperfusjonsskade eller ryggmargsskade
- Smerte
- Stentimplantathendelser (skade, erosjon, fraktur, migrasjon, trombose)
- Trombose og/eller tromboembolisme (arteriell eller venøs)
- Uønskede hjertehendelser (elektrokardiogramendringer, forhøyet trykk i lungearterien, hjertesvikt, økt afterload, infarkt, iskemi, ventrikkeldilatasjon)
- Uønskede lungehendelser (akutt respirasjonssviktsyndrom, ødem, infeksjon, respirasjonssvikt)

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Sterilt hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørt og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

Forberedelse av ballongen

- MERKNAD:** «Balloon»-lumenet (ballong) er til fylling og tømning av ballongen.
«Distal»-lumenet er til innføring og tilbaketrekking av ledevaier.

Coda LP ballongkatetrenes ballong og ballonglumen inneholder luft som må fjernes før innføring. Den nødvendige klargjøringen er som følger:

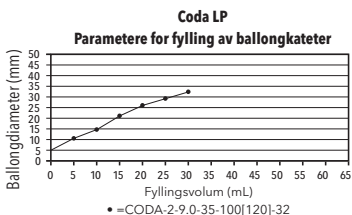
1. Fjern det beskyttende ballongomslaget.
2. Forbered ballonglumenet med standard 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel som følger:
 - a. Med riktig mengde 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel, festes sprøyten til stoppekranen på ballonglumenet.
 - b. Fjern all luft fra ballongen på standard måte.
 - c. Tøm ballongen fullstendig og lukk stoppekranen.

Innføring og fylling av ballong

1. Skyll det distale lumenet med heparinisert saltløsning.
2. Før ballongkateteret over en forhåndsplassert 0,035 inch ledevaier, ved bruk av en innføringshylse på minst 12 Fr til et Coda LP ballongkateter på 9 Fr.

MERKNAD: Dersom det føles motstand mens ledevaieren eller ballongkateteret avanserer, fastslå årsaken og fortsett meget forsiktig.

FORSIKTIG: Før innføring, bestem mengden av standard 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel som trengs til å fylle ballongen til ønsket fyllingsdiameter. Se tabellen med ballongfyllingsparametere. Å overfylle ballongen kan medføre skade på karvegg og/eller karruptur.



3. Før ballongen fram til ønsket posisjon under gjennomlysning ved hjelp av de radioopake markørene.

FORSIKTIG: Hvis Coda LP ballongkateteret brukes til å ekspandere en vaskulær protese, bruk de radioopake markørene til å sikre at hele ballongen er posisjonert innenfor protesen.

4. Fyll ballongen med standard 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel ved bruk av en 20 mL eller større sprøyte. Hold deg til ballongens anbefalte fyllingsvolumer.
5. Dersom ballongtrykket tapes og/eller det skjer ballongruptur, tøm ballongen og fjern den og hylsen samtidig som én enhet.

MERKNAD: Sørg for at ballongens manipuleringer og fyllinger overvåkes ved hjelp av gjennomlysning til enhver tid.

6. Forbered ballonglumenet med standard 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel som følger:
 - a. Med riktig mengde 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel, festes sprøyten til stoppekranen på ballonglumenet.
 - b. Fjern all luft fra ballongen på standard måte.
 - c. Tøm ballongen fullstendig og lukk stoppekranen.

Tømning og uttrekking av ballongen

1. Tøm ballongen fullstendig med en sprøyte av egnet størrelse. La ballongen få tilstrekkelig tid til å tømmes.

2. Tøm ballongen ved å lage vakuum i fyllingssprøyten.
3. Hold vakuumet på ballongen og trekk ut kateteret. 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 en enhet.

KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

PASIENTRÅDGIVNING

Informér pasienten som nødvendig om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på. Du kan bruke den grunnleggende unike enhetsidentifikasjonen for denne anordningen (0827002CINC012-262 BHV) for å finne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på Eudameds nettsted. Når Eudamed er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet anordningen ble brukt i.

POLSKI

CEWNIKI BALONOWE CODA® LP

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie urządzenia będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

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

OPIS URZĄDZENIA

Każdy cewnik balonowy Coda LP składa się z dwóch niezależnych kanałów. Kanał „Distal” (dystalny) przebiega na całej długości cewnika i służy do wprowadzania po przewodnikach. Kanał „Balloon” (balonowy) służy do napełniania i opróżniania balonu. Balon jest wykonany z elastycznego materiału poliuretanowego. Podczas posługiwania się balonem należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć jego uszkodzenia. Zastosowanie odpowiednich zalecanych objętości spowoduje napełnienie balonu do wskazanych parametrów rozmiaru. Na cewniku balonowym znajdują się cieniodajne paski, pomagające w umieszczaniu urządzenia pod kontrolą fluoroskopii.

Charakterystyka działania

- Opaski znaczników – znajdują się na cewniku balonowym i ułatwiają umieszczanie urządzenia pod kontrolą fluoroskopii.
- Złączka – złącze umożliwiające podłączenie standardowej strzykawki z łącznikiem typu Luer.
- Stożkowa końcówka dystalna – minimalizuje uraz naczyń i ułatwia przesuwanie po przewodniku.
- Balon 9 Fr – maksymalna średnica napełnienia balonu wynosi 32 mm, a maksymalna objętość napełnienia balonu wynosi 30 mL.

Zgodność urządzenia

- Cewnik jest przeznaczony do stosowania z przewodnikami o średnicy 0,035 inch.
- Do wprowadzania zalecane jest stosowanie koszulki wprowadzającej w rozmiarze co najmniej 12 Fr w przypadku cewnika balonowego Coda LP 9 Fr.

Populacja pacjentów

Populacja docelowa cewnika balonowego Coda LP opiera się na potrzebie tymczasowej okluzji dużych naczyń lub rozprężenia protez naczyniowych oraz na decyzji lekarza odnośnie do tego, czy cewnik balonowy do okluzji jest odpowiedni dla danej populacji pacjentów dorosłych.

Użytkownik docelowy

Cewniki balonowe Coda LP powinny być stosowane wyłącznie przez uprawnionych i przeszkolonych lekarzy, mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych.

Kontakt z tkankami ciała

Kontakt z tkankami w przypadku tego wyrobu jest zgodny z przeznaczeniem.

Zasada działania

Cewnik balonowy Coda LP to wyrób 9 Fr o długości użytkowej 100 lub 120 cm zawierający dwa niezależne kanały w ramach jednego tłoczenia. Kanał dystalny przebiega na całej długości cewnika i służy do wprowadzania po przewodniku o średnicy 0,035 inch. Kanał balonu (napełnianie i opróżnianie) przebiega na odcinku od złączki proksymalnej do dwóch portów wyjściowych środka do napełniania wewnątrz balonu. W obrębie połączeń balonu znajdują się dwa cieniodajne paski, pomagające w umieszczaniu balonu pod kontrolą fluoroskopową. Cewnik jest wyposażony w stożkową końcówkę dystalną, aby zminimalizować uraz naczyń i ułatwić przesuwanie po przewodniku. Cewnik balonowy Coda LP jest zalecany do stosowania z koszulką wprowadzającą 12 Fr. Do kanału balonu zespołu rozgałęzienia podłączony jest jednodrożny kranik niskociśnieniowy.

PRZEZNACZENIE

Przeznaczenie to tymczasowe zamknięcie dużych naczyń krwionośnych w celu opanowania krwotoku z naczyń położonych dystalnie od miejsca umieszczenia balonu lub rozprężenie i uformowanie stentów uszczelniających stent-grafty wewnątrznacyniowe do ściany naczyń.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Ciężki krwotok lub zapobieganie ciężkiemu krwotokowi z naczyń krwionośnych (naczyń krwionośnych), który można zminimalizować poprzez zamknięcie balonem dużego naczynia proksymalnie do krwotoku.
- Założone stent-grafty wewnątrznacyniowe, które wymagają rozprężenia balonem i uformowania stentów uszczelniających do ściany dużego naczynia.

KORZYŚCI KLINICZNE

- Utrzymanie lub zapobiegnięcie pogorszeniu się stanu hemodynamicznego
- Ograniczenie ryzyka przecieku wewnętrznego i pęknięcia worka tętniaka

PRZECIWSKAZANIA

Resuscytacyjna balonowa okluzja wewnątrznacyniowa aorty (REBOA) w następujących przypadkach:

- Podejrzewane uszkodzenie aorty piersiowej
- Uszkodzenie serca
- Inne uszkodzenie naczynia powyżej przepony
- Obrażenia ciała powyżej miejsca balonu

OSTRZEŻENIA

- Nie wolno przekraczać maksymalnej objętości napełniania. Należy przestrzegać parametrów napełniania balonu przedstawionych poniżej. Nadmierne napełnienie balonu może spowodować:
 - Uszkodzenie ściany naczynia i/lub pęknięcie naczynia
 - Pęknięcie balonu
- Do napełniania balonu nie wolno stosować urządzeń do napełniania pod ciśnieniem.
- Nie wolno stosować automatycznego wstrzykiwacza do wstrzykiwania środka kontrastowego przez kanał dystalny. Może nastąpić pęknięcie.
- W przypadku stosowania do rozprężania protezy naczyniowej znaczniki cieniodajne balonu powinny pozostawać w obrębie protezy.
- Nieprzeznaczony do stosowania jako cewnik balonowy do walwuloplastyki.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- Nie używać urządzenia, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

Maksymalne objętości napełniania

Rozmiar cewnika	Maks. objętość
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Długotrwała okluzja może spowodować paraliż lub uszkodzenie niezbędnych do życia narządów.

- Balon jest wykonany z termoczułego materiału. Nie wolno ogrzewać ani podejmować prób zmiany kształtu końcówki cewnika.
- Manewrowanie cewnikiem należy zawsze prowadzić pod kontrolą fluoroskopową.
- Do napełniania balonu stosować wyłącznie zalecany środek. Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- Nie używać po upływie terminu ważności umieszczonego na etykiecie.
- Zawsze należy monitorować napełnianie balonu posługując się kontrolą fluoroskopową.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Amputacja kończyny
- Ból
- Konwersja do otwartej operacji naprawczej lub otwartej okluzji
- Krwawienie/krwotok
- Nadciśnienie (tętnicze lub żyłne) i (lub) hiperperfuzja
- Niedociśnienie i (lub) wstrząs
- Niedokrwienie narządów i (lub) tkanek prowadzące do zgonu, niewydolności wątroby, niedokrwienia jelit, utraty kończyny, niewydolności wielonarządowej, martwicy mięśni, niewydolności nerek, urazu reperfuzyjnego lub uszkodzenia rdzenia kręgowego
- Przecieki wewnętrzne
- Stan zapalny/reakcja zapalna
- Uszkodzenie naczynia (przetoka tętniczo-żylna, skurcz tętnicy, rozwarstwienie, uszkodzenie błony wewnętrznej, perforacja, tętniak rzekomy, pęknięcie)
- Zaburzenia rytmu serca
- Zakażenie, sepsa, wstrząs septyczny
- Zakrzepica i (lub) choroba zakrzepowo-zatorowa (tętnicza lub żylna)
- Zator (powietrzny, płytko miażdżycowa, fragmenty, skrzeplina), tętniczy lub żylny
- Zdarzenia i (lub) uraz mózgowo-naczyniowy (tj. udar) i neurologiczny
- Zdarzenia niepożądane kardiologiczne (zmiany na elektrokardiogramie, zwiększone ciśnienie w tętnicy płucnej, niewydolność serca, zwiększone obciążenie następcze, zawał, niedokrwienie, rozstrzeń komory)
- Zdarzenia niepożądane płucne (zespół ostrej niewydolności oddechowej, obrzęk, zakażenie, niewydolność oddechowa)
- Zdarzenia związane z cewnikiem balonowym (niepowodzenie wprowadzenia, migracja, nieprawidłowe położenie, pęknięcie)
- Zdarzenia związane z miejscem dostępu (przetoka tętniczo-żylna, krwawienie, rozwarstwienie, zator, niedokrwienie kończyny, krwiak, zakażenie, uraz naczynia limfatycznego/wyciek, uszkodzenie nerwu, ból, perforacja, tętniak rzekomy, skurcz, zakrzepica)
- Zdarzenia związane ze stent-graftem (uszkodzenie, erozja, złamanie, migracja, zakrzepica)
- Zespół ciasnoty (jama brzuszna, kończyna)
- Zgon

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA URZĄDZENIA

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić urządzenie, w tym wszystkie elementy jego opakowania, aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Wzrokowo sprawdzić i upewnić się, że nie doszło do żadnego naruszenia integralności bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie balonu

UWAGA: Kanał oznaczony jako „Balloon” (balonowy) jest przeznaczony do napełniania i opróżniania balonu.

Kanał oznaczony jako „Distal” (dystalny) jest przeznaczony do wprowadzania i usuwania przewodnika.

Balon i kanał balonowy cewnika balonowego Coda LP zawierają powietrze, które należy usunąć przed wprowadzeniem. Przygotowanie przebiega w następujący sposób:

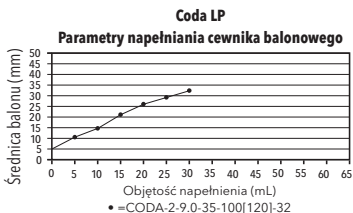
1. Zdjąć osłonkę ochronną balonu.
2. Przygotować kanał balonowy, używając standardowej mieszanki 3:1 soli fizjologicznej i środka kontrastowego w następujący sposób:
 - a. Podłączyć strzykawkę z odpowiednią ilością mieszanki 3:1 soli fizjologicznej i środka kontrastowego do kranika na kanale oznaczonym jako „Balloon” (balonowy).
 - b. Całkowicie usunąć z balonu powietrze w standardowy sposób.
 - c. Całkowicie opróżnić balon i zamknąć kranik.

Wprowadzanie i napełnianie balonu

1. Przeplukać kanał cewnika oznaczony jako „Distal” (dystalny) heparynizowaną solą fizjologiczną.
2. Wprowadzić cewnik balonowy po wstępnie umieszczonym przewodniku 0,035 inch, stosując koszulkę wprowadzającą w rozmiarze co najmniej 12 Fr w przypadku cewnika balonowego Coda LP 9 Fr.

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

PRZESTROGA: Przed wprowadzeniem należy ustalić ilość standardowej mieszanki 3:1 soli fizjologicznej i środka kontrastowego potrzebną do napełnienia balonu do żądanej średnicy napełnienia. Należy korzystać z wykresu parametrów napełniania balonu. Nadmierne napełnienie balonu może spowodować uszkodzenie ściany naczynia i/lub pęknięcie naczynia.



3. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać balon do żądanego położenia, posługując się znacznikami cieniodajnymi.

PRZESTROGA: Jeśli cewnik balonowy Coda LP jest stosowany do rozszerzenia protezy naczyniowej, należy wykorzystać znaczniki cieniodajne, aby się upewnić, że cały balon jest umieszczony w obrębie protezy.

4. Napełnić balon standardową mieszaniną 3:1 soli fizjologicznej i środka kontrastowego, za pomocą strzykawki o pojemności 20 mL lub większej. Przestrzegać zalecanych objętości napełniania balonu.
5. W przypadku utraty ciśnienia i/lub pęknięcia balonu, opróżnić balon i usunąć balon z koszulką jako jeden element.

UWAGA: Należy zadbać o to, aby manewrowanie balonem i napełnianie było przez cały czas monitorowane za pomocą fluoroskopii.

6. Przygotować kanał balonowy, używając standardowej mieszanki 3:1 soli fizjologicznej i środka kontrastowego w następujący sposób:
 - a. Podłączyć strzykawkę z odpowiednią ilością mieszanki 3:1 soli fizjologicznej i środka kontrastowego do kranika na kanale oznaczonym jako „Balloon” (balonowy).
 - b. Całkowicie usunąć z balonu powietrze w standardowy sposób.
 - c. Całkowicie opróżnić balon i zamknąć kranik.

Opróżnianie i wycofywanie balonu

1. Całkowicie opróżnić balon posługując się strzykawką w odpowiednim rozmiarze. Odczekać, aż nastąpi opróżnienie balonu.
2. Opróżnić balon, wytwarzając podciśnienie w strzykawce do napełniania.
3. Wycofać cewnik, utrzymując podciśnienie w balonie. 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.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ

Po zabiegu to urządzenie może być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENICTWO

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.

PORADNICTWO DLA PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć. Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (0827002CINC012-262 BHV) w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych Eudamed. Kiedy baza danych Eudamed będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza: ec.europa.eu/tools/eudamed.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

PORTUGUÊS

CATETERES DE BALÃO CODA® LP

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de balão Coda LP são compostos cada um por dois lúmenes independentes. O lúmen "Distal" prolonga o comprimento do cateter e é utilizado para colocação sobre fios guia. O lúmen "Balloon" (Balão) é utilizado para encher e esvaziar o balão. O balão é fabricado com base num material maleável em poliuretano. Deve ter-se especial cuidado ao manusear o balão para evitar danos. O balão enche até aos parâmetros de tamanho indicados desde que se utilizem as recomendações de volume adequadas. São colocadas bandas radiopacas no cateter de balão para ajudar no posicionamento do dispositivo sob fluoroscopia.

Características de desempenho

- Bandas radiopacas – São colocadas no cateter de balão para ajudar no posicionamento do dispositivo sob fluoroscopia.
- Conector – Uma ligação para facilitar a fixação de uma seringa Luer padrão.
- Ponta distal cónica – Minimiza o traumatismo vascular e facilita a rastreabilidade sobre o fio.
- Balão de 9 Fr – O diâmetro máximo de enchimento do balão é de 32 milímetros, com um volume máximo de enchimento do balão de 30 mililitros.

Compatibilidade do dispositivo

- O cateter é compatível com fios guia de 0,035 inch.
- Para introdução, recomenda-se utilizar uma bainha introdutora com um tamanho mínimo de 12 Fr para o cateter de balão Coda LP de 9 Fr.

População de doentes

A população-alvo para o cateter de balão Coda LP baseia-se na necessidade de oclusão temporária dos grandes vasos ou expansão de próteses vasculares e, segundo o critério do médico, se este cateter de balão para oclusão é adequado para uma determinada população de doentes adultos.

Utilizadores previstos

O cateter de balão Coda LP só deve ser utilizado por médicos licenciados e com formação e experiência em técnicas de diagnóstico e intervenção.

Contacto com o tecido corporal

O contacto com os tecidos para este dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípio de funcionamento

O cateter de balão Coda LP é um dispositivo de 9 Fr que mede 100 ou 120 cm de comprimento útil e contém dois lúmenes independentes dentro de um componente de extrusão única. O lúmen distal prolonga o comprimento do cateter e é utilizado para colocação sobre um fio guia de 0,035 inch de diâmetro. O lúmen do balão (insuflação e esvaziamento) prolonga-se desde o conector proximal até aos dois orifícios de saída do meio de insuflação no interior do balão. Dentro das ligações do balão encontram-se duas bandas radiopacas para ajudar no posicionamento do balão sob fluoroscopia. O cateter foi concebido com uma ponta distal cónica para minimizar traumatismo vascular e facilitar a capacidade de rastreabilidade sobre o fio. Recomenda-se a utilização do cateter de balão Coda LP com uma bainha introdutora de 12 Fr. Uma torneira de passagem de baixa pressão unidirecional está ligada ao lúmen do balão do conjunto de divisão em vários lúmenes.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A utilização prevista é ocluir temporariamente grandes vasos sanguíneos para controlar a hemorragia dos vasos distais ao local do balão ou para expandir e moldar os stents vedantes das próteses com stents endovasculares à parede do vaso.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Hemorragia severa ou prevenção de hemorragia severa de vaso(s) que pode ser minimizada por oclusão com balão para grande vaso colocado em posição proximal à hemorragia.

- Próteses com stents endovasculares colocadas que requerem expansão do balão e moldagem dos stents vedantes à parede do grande vaso.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Manter ou prevenir o agravamento do estado hemodinâmico
- Reduzir o risco de fugas intra-aneurismais e rotura de um saco aneurismal

CONTRAINDICAÇÕES

Para a oclusão por balão endovascular da aorta para reanimação (REBOA), quando:

- Há suspeita de lesão da aorta torácica
- Lesão cardíaca
- Outra lesão vascular acima do diafragma
- Lesões acima do local do balão

ADVERTÊNCIAS

- Não exceda o volume de enchimento máximo. Respeite os parâmetros de enchimento do balão mostrados abaixo. A insuflação excessiva do balão pode resultar em:
 - Danos na parede vascular e/ou rotura vascular
 - Rotura do balão
- Não utilize um dispositivo de insuflação de pressão para insuflar o balão.
- Não utilize um injetor elétrico para injeção de meio de contraste através do lúmen distal. Pode ocorrer rotura.
- Quando utilizado para expandir uma prótese vascular, os marcadores radiopacos do balão devem permanecer dentro da prótese.
- Não utilize como um cateter de balão de valvuloplastia.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

Volumes máximos de enchimento

Tamanho do cateter	Volume máx.
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

PRECAUÇÕES

- Este 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.
- A duração prolongada da oclusão pode causar paralisia ou lesões dos órgãos vitais.
- O balão é fabricado num material sensível ao calor. Não aqueça nem tente moldar a ponta do cateter.
- Manuseie sempre o cateter sob controlo fluoroscópico.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão recomendado. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Não utilize depois do prazo de validade indicado.
- Monitorize sempre o enchimento do balão sob controlo fluoroscópico.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Acontecimentos adversos cardíacos (alterações do eletrocardiograma, pressão elevada da artéria pulmonar, insuficiência cardíaca, aumento da pós-carga, enfarte, isquemia, dilatação ventricular)
- Acontecimentos adversos pulmonares (síndrome de dificuldade respiratória aguda, edema, infeção, insuficiência respiratória)
- Acontecimentos cerebrovasculares (ou seja, AVC) e neurológicos e/ou lesões
- Acontecimentos da prótese com stents (dano, erosão, fratura, migração, trombose)
- Acontecimentos do cateter de balão (falha de inserção, migração, posição incorreta, rotura)
- Acontecimentos no local de acesso (fístula arteriovenosa, hemorragia, dissecação, embolia, isquemia da extremidade, hematoma, infeção, lesão linfática/fuga, lesão nervosa, dor, perfuração, pseudoaneurisma, espasmo, trombose)
- Amputação de membro
- Arritmia
- Conversão para reparação aberta ou oclusão aberta
- Dor
- Embolia (gasosa, placa ateromatosa, resíduos, trombos) arterial ou venosa

- Fugas intra-aneurismais
- Hipertensão (arterial ou venosa) e/ou hiperperfusão
- Hipotensão e/ou choque
- Infecção, septicemia, choque séptico
- Inflamação/Resposta inflamatória
- Isquemia de órgãos e/ou tecidos levando à morte, falência hepática, isquemia intestinal, perda de membros, falência de múltiplos órgãos, mionecrose, falência renal, lesão de reperfusão, ou lesão da medula espinal
- Lesão do vaso (fístula arteriovenosa, espasmo da artéria, dissecção, dano da íntima, perfuração, pseudoaneurisma, rotura)
- Morte
- Sangramento/hemorragia
- Síndrome compartimental (abdominal, membro)
- Trombose e/ou tromboembolismo (arterial ou venoso)

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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspeção visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem, para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspeção visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do balão

NOTA: O lúmen "Balloon" (Balão) está indicado para enchimento e esvaziamento do balão.

O lúmen "Distal" destina-se à inserção e à remoção do fio guia.

O balão e o lúmen do balão dos cateteres de balão Coda LP contêm ar que deve ser removido antes da inserção. A preparação necessária é a seguinte:

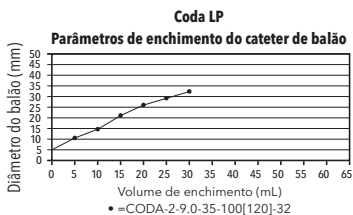
1. Retire a manga de proteção do balão.
2. Prepare o lúmen "Balloon" (Balão) com uma mistura padrão 3:1 de soro fisiológico e mistura de contraste do seguinte modo:
 - a. Fixe a seringa, com a quantidade adequada de mistura de soro fisiológico e agente de contraste, numa proporção de 3:1, para a torneira de passagem no lúmen do balão.
 - b. Purgue todo o ar do balão da forma habitual.
 - c. Esvazie por completo o balão e feche a torneira de passagem.

Introdução e enchimento do balão

1. Irrigue o lúmen distal utilizando soro fisiológico heparinizado.
2. Faça avançar o cateter de balão sobre um fio guia pré-posicionado de 0,035 inch, utilizando uma bainha introdutora de pelo menos 12 Fr para um cateter de balão Coda LP de 9 Fr.

NOTA: Se sentir resistência enquanto faz avançar o fio guia ou o cateter de balão, determine a causa dessa resistência e prossiga com cuidado.

ATENÇÃO: Antes da introdução, determine a quantidade da mistura padrão de 3:1 de soro fisiológico e meio de contraste necessária para encher o balão até ao diâmetro de enchimento pretendido. Consulte o quadro dos parâmetros de enchimento do balão. O sobre-enchimento do balão pode resultar em lesões da parede vascular e/ou rotura vascular.



3. Sob fluoroscopia, faça avançar o balão até à posição pretendida utilizando marcadores radiopacos.

ATENÇÃO: Se o cateter de balão Coda LP for utilizado para expandir uma prótese vascular, utilize os marcadores radiopacos para assegurar que todo o balão está posicionado dentro da prótese.

4. Encha o balão com a mistura padrão de 3:1 de soro fisiológico e meio de contraste utilizando uma seringa de 20 mL ou maior. Respeite os volumes de enchimento recomendados do balão.
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.
NOTA: Devem ser tomadas precauções para monitorizar as manipulações e enchimento do balão, utilizando a fluoroscopia em todas as ocasiões.
6. Prepare o lúmen "Balloon" (Balão) com uma mistura padrão 3:1 de soro fisiológico e mistura de contraste, do seguinte modo:
 - a. Fixe a seringa, com a quantidade adequada de mistura de soro fisiológico e agente de contraste, numa proporção de 3:1, para a torneira de passagem no lúmen do balão.
 - b. Purgue todo o ar do balão da forma habitual.
 - c. Esvazie por completo o balão e feche a torneira de passagem.

Esvaziamento e remoção do balão

1. Esvazie totalmente o balão utilizando uma seringa de tamanho adequado. Aguarde o tempo suficiente para o balão se esvaziar.
2. Esvazie o balão aplicando vácuo na seringa de enchimento.
3. Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter. 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.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

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

ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente. Pode utilizar a identificação única de dispositivo básica para este dispositivo (0827002CINC012-262 BHV) para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da Eudamed. Quando a Eudamed estiver disponível, utilize o seguinte link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

SLOVENČINA

BALÓNÍKOVÉ KATÉTRE CODA® LP

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že zariadenie nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Balónikové katétre Coda LP pozostávajú z dvoch nezávislých lúmenov. „Distal“ (Distálny) lúmen predlžuje dĺžku katétra a používa sa na umiestnenie ponad vodiace drôty. Lúmen „Balloon“ (Balonika) sa používa na nafúknutie a vyfúknutie balónika. Balónik je vyrobený z polyuretánového materiálu, ktorý vyhovuje predpisom. Manipulácii s balónikom treba venovať osobitnú pozornosť, aby sa predišlo jeho poškodeniu. Balónik sa nafúkne na indikované veľkostné parametre za použitia odporúčaní pre správny objem. Na balónikovom katétri sú umiestnené rádioopakné krúžky, ktoré pomáhajú pri polohovaní pomôcky pri skiaskopickom navádzaní.

Výkonnostné charakteristiky

- Značkovacie pružky – umiestnené na balónikovom katétri, ktoré pomáhajú pri polohovaní pomôcky pri skiaskopickom navádzaní.
- Hrdlo – pripojenie na uľahčenie pripojenia štandardnej injekčnej striekačky s konektorom Luer.
- Zúžený distálny hroto – na minimalizáciu traumy cievy a na uľahčenie navádzateľnosti drôtu.
- Balónik veľkosti 9 Fr – maximálny priemer nafukovacieho balóna je 32 mm a maximálny objem nafukovacieho balóna je 30 mL.

Kompatibilita pomôcky

- Katéter je kompatibilný s vodiacimi drôťmi s priemerom 0,035 inch.
- Na zavedenie sa pre balónikový katéter Coda LP veľkosti 9 Fr odporúča použiť zavádzacie puzdro s veľkosťou minimálne 12 Fr.

Populácia pacientov

Cieľová populácia pre balónikový katéter Coda LP je založená na potrebe dočasnej oklúzie veľkých ciev alebo na expanzie cievnych protéz a na uvážení lekára, či je tento oklúzny balónikový katéter vhodný pre danú populáciu dospelých pacientov.

Určený používateľ

Balónikový katéter Coda LP smú používať len licencovaní a vyškolení lekári so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami.

Kontakt s telesným tkanivom

Pomôcka sa dostáva do kontaktu s tkanivom v súlade s určeným použitím.

Princíp prevádzky

Balónikový katéter Coda LP je pomôcka veľkosti 9 Fr s použiteľnou dĺžkou 100 alebo 120 cm, ktorá obsahuje dva nezávislé lúmeny v rámci jedného výlisku. Distálny lúmen predlžuje dĺžku katétra a používa sa na umiestnenie po vodiacom drôte s priemerom 0,035 inch. Lúmen balónika (nafukovanie a vyfukovanie) siaha od proximálneho hrdla k dvom výstupným portom v balóniku na nafukovacie médium. V balónikových spojoch sú umiestnené dva rádioopakné krúžky, ktoré pomáhajú pri polohovaní balónika počas skiaskopického navádzania. Katéter je navrhnutý so zúženým distálnym hrotom s cieľom minimalizovať traumy ciev a na uľahčiť navádzateľnosť drôtu. Balónikový katéter Coda LP sa odporúča na použitie so zavádzacím puzdrom veľkosti 12 Fr. K lúmenu balónika zostavy objímky je pripojený jednocestný nízkotlakový kohútik.

URČENÉ POUŽITIE

Určeným použitím pomôcky je dočasne zablokovať veľké krvné cievy na kontrolu krvácania z ciev distálne od umiestnenia balónika alebo rozšíriť a vytvárať uzatváracie stenty endovaskulárnych stentových štepov k stene cievy.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Závažné krvácanie alebo predchádzanie závažnému krvácaniu z cievy (ciev), ktoré môže byť minimalizované oklúziou veľkej cievy proximálne od krvácania použitím balónika.
- Rozvinuté endovaskulárne stentové štepy, ktoré vyžadujú expanziu balónika a tvarovanie uztváracích stentov vzhľadom na veľkú stenu cievy.

KLINICKÉ PRÍNOSY

- zachovanie hemodynamického stavu alebo predchádzanie jeho zhoršeniu
- zníženie rizika presakovania do aneuryzmatického vaku a prasknutia aneuryzmatického vaku

KONTRAINDIKÁCIE

Pri resuscitačnej endovaskulárnej balónikovej oklúzii aorty (REBOA), pri:

- podozrení na poranenie hrudnej aorty
- poranení srdca
- inom poranení ciev nad bránicou
- zraneniach nad miestom umiestnenia balónika

VAROVANIA

- Neprekračujte maximálny objem nafúknutia. Dodržiavajte parametre nafúknutia balónika, ktoré sú uvedené nižšie. Nadmerné nafúknutie balónika môže spôsobiť:
 - Poškodenie steny cievy a/alebo prasknutie cievy
 - Prasknutie balónika
- Na nafukovanie balónika nepoužívajte tlakové nafukovacie zariadenie.
- Na vstrekovanie kontrastnej látky cez distálny lúmen nepoužívajte tlakový injektor. Môže dôjsť k pretrhnutiu.
- Pri použití na rozšírenie cievnej protézy musia rádioopakné značky balónika zostať v protéze.
- Nie je určený na použitie ako balónikový katéter na valvuloplastiku.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu zariadenia alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

Maximálne objemy nafúknutia

Veľkosť katétra	Max. objem
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL

Veľkosť katétra	Max. objem
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami. Musia sa používať štandardné techniky zavádzania puzdier na cievny prístup, angiografických katétrov a vodiacich drôtov.
- Dlhodobá oklúzia môže spôsobiť paralýzu alebo poškodenie životne dôležitých orgánov.
- Balónik je vyrobený z materiálu citlivého na teplo. Špičku katétra neohrievajte ani sa nepokúšajte tvarovať.
- S katétrom vždy manipulujte pod fluoroskopickou kontrolou.
- Na nafúknutie balónika používajte len odporúčané médium. Na nafúknutie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadne plynné médium.
- Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na označení.
- Nafúknutie balónika vždy sledujte pomocou fluoroskopickej kontroly.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Amputácia končatiny
- Arytmia
- Bolesť
- Cerebrovaskulárne (t. j. cievna mozgová príhoda) a neurologické príhody a/alebo poranenia
- Embólia (vzduch, ateromatózny plak, úlomky, trombus), arteriálna alebo venózna
- Hypertenzia (arteriálna alebo venózna) a/alebo hyperperfúzia
- Hypotenzia a/alebo šok
- Infekcia, sepsa, septický šok
- Kardiálne nežiaduce udalosti (zmeny elektrokardiogramu, zvýšený tlak v pľúcnej tepne, zlyhanie srdca, zvýšený sťah srdcového svalu, infarkt, ischémia, dilatácia komôr)
- Konverzia na otvorenú korekciu alebo otvorenú oklúziu
- Krvácanie/hemorágia
- Orgánová a/alebo tkanivová ischémia vedúca k smrti, zlyhaniu pečene, črevnej ischémii, strate končatín, zlyhaniu viacerých orgánov, myonekróze, zlyhaniu obličiek, reperfúznemu poškodeniu alebo poškodeniu miechy
- Pľúcne nežiaduce udalosti (syndróm akútnej respiračnej tiesne, edém, infekcia, respiračné zlyhanie)
- Poškodenie cievy (arteriovenózna fistula, spazmus tepny, disekcia, poškodenie intimy, perforácia, pseudoaneuryzma, ruptúra)
- Presakovania do aneurymatického vaku
- Príhody v mieste prístupu (arteriovenózna fistula, krvácanie, disekcia, embólia, ischémia končatiny, hematóm, infekcia, poranenie lymfatického systému/únik lymfy, poranenie nervu, bolesť, perforácia, pseudoaneuryzma, spazmus, trombóza)
- Smrť
- Syndróm priehradky (brušný, končatinový)
- Trombóza a/alebo tromboembólia (arteriálna alebo venózna)
- Udalosti spojené s balónikovým katétrom (zlyhanie zavedenia, migrácia, nesprávna poloha, prasknutie)
- Udalosti spojené so stentovým štepom (poškodenie, erózia, zlomenina, migrácia, trombóza)
- Zápal/zápalová reakcia

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávajú sa v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov a overte, že nie je poškodená. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava balónika

- POZNÁMKA:** Lúmen „Balloon“ (Balónika) slúži na nafúknutie a vypustenie balónika.
„Distal“ (Distálny) lúmen je určený na zavádzanie a vyberanie vodiaceho drôtu.

Balónik a lúmen balónika balónikového katétra Coda LP obsahuje vzduch, ktorý sa musí pred zavedením odstrániť. Potrebná príprava je takáto:

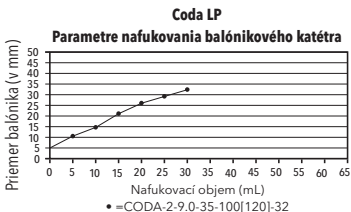
1. odstráňte ochranné puzdro balónika;
2. pripravte lúmen balóna štandardnou zmesou fyziologického roztoku a kontrastnej látky v pomere 3 : 1 takto:
 - a. pripojte injekčnú striekačku s príslušným množstvom zmesi fyziologického roztoku a kontrastnej látky v pomere 3 : 1 ku kohútiku na lúmene balónika;
 - b. vyfúknite z balónika všetok vzduch štandardným spôsobom;
 - c. úplne vypustite balónik a zatvorte kohútik.

Zavedenie a nafúknutie balónika

1. Distálny lúmen prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
2. Presuňte balónikový katéter cez vopred umiestnený vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch, pričom použite minimálne 12 Fr zavádzacie puzdro pre 9 Fr balónikový katéter Coda LP.

POZNÁMKA: Ak sa pri posúvaní vodiaceho drôtu alebo balónikového katétra vyskytne odpor, zistite príčinu a postupujte opatrne.

UPOZORNENIE: Pred zavedením určte množstvo štandardnej zmesi fyziologického roztoku a kontrastnej látky v pomere 3 : 1, ktoré je potrebné na nafúknutie balónika na požadovaný priemer. Pozrite si tabuľku Parametre nafukovania balónika. Nadmerné nafúknutie balónika môže mať za následok poškodenie cievnej steny a/alebo prasknutie cievy.



3. Pri fluoroskopii posuňte balónik do požadovanej polohy pomocou rádiologických značiek.

UPOZORNENIE: Ak sa balónikový katéter Coda LP používa na rozšírenie cievnej protézy, použite röntgenové značky, aby ste sa uistili, že je celý balónik umiestnený v protéze.

4. Nafúknite balónik štandardnou zmesou fyziologického roztoku a kontrastnej látky v pomere 3 : 1 pomocou 20 mL alebo väčšej striekačky. Dodržujte odporúčané objemy nafukovania balónikov.
5. Ak dôjde k strate tlaku v balóniku a/alebo prasknutiu balónika, vypustite balónik a odstráňte balónik a puzdro ako celok.

POZNÁMKA: Je potrebné neustále monitorovať manipuláciu s balónom a jeho nafukovanie pomocou fluoroskopie.

6. Pripravte lúmen balóna štandardnou zmesou fyziologického roztoku a kontrastnej látky v pomere 3 : 1 takto:
 - a. pripojte injekčnú striekačku s príslušným množstvom zmesi fyziologického roztoku a kontrastnej látky v pomere 3 : 1 ku kohútiku na lúmene balónika;
 - b. vyfúknite z balónika všetok vzduch štandardným spôsobom;
 - c. úplne vypustite balónik a zatvorte kohútik.

Vypúšťanie a vyťahovanie balónika

1. Balónik úplne vypustite pomocou vhodne veľkej injekčnej striekačky. Nechajte balóniku dostatok času na vyprázdnenie.
2. Balónik vypustite podtlakom z nafukovacej striekačky.
3. Udržujte podtlak na balóniku a vytiahnite katéter. Ak pri vyberaní narazíte na odpor, pred pokračovaním použite podtlak väčšou injekčnou striekačkou. Ak odpor pretrváva, odstráňte balónik a puzdro ako celok.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytnie miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

POSKYTNUTIE PORADENSTVA PACIENTOVI

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný. Základný unikátny identifikátor pomôcky („UDI“) – (0827002CINC012-262 BHV) – môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického

výkonu (SSCP) na webovej stránke spoločnosti Eudamed. Keď je k dispozícii Eudamed, použite tento odkaz: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

BALONSKI KATETRI CODA® LP

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevajte navedenih informácií lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovom naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Vsak balonski kateter Coda LP sestavljata dva neodvisna lumna. „Distal“ (Distalni) lumen se razteza po dolžini katetra in se uporablja za namestitev prek žičnih vodil. „Balloon“ (Balonski) lumen se uporablja za napihovanje in praznjenje balona. Balon je izdelan iz podajnega poliuretanskega materiala. Pri rokovanju z balonom je potrebna posebna previdnost, da se prepreči poškodba. Balon se bo napihnil do navedenih parametrov velikosti ob upoštevanju ustreznih priporočil glede prostornine. Za pomoč pri nameščanju pripomočka pod fluoroskopijo so na balonski kateter nameščeni radioneprepustni trakovi.

Značilnosti učinkovitosti

- Označevalni trakovi – za pomoč pri nameščanju pripomočka pod fluoroskopijo so na balonski kateter nameščeni radioneprepustni trakovi.
- Pesto – povezava, ki omogoča pritrditev standardne brizge Luer.
- Zašiljena distalna konica – zmanjša poškodbo žile in olajša sledljivost prek žice.
- Balon velikosti 9 Fr – največji premer napihovanja balona je 32 mm z največjim volumnom napihovanja 30 mL.

Združljivost pripomočka

- Kateter je združljiv z žičnimi vodili s premerom 0,035 inch.
- Za uvajanje balona Coda LP velikosti 9 Fr je priporočljivo uporabiti žilno uvajalo velikosti najmanj 12 Fr.

Populacija pacientov

Ciljna populacija za balonski kateter Coda LP temelji na potrebi počasni okluziji velikih žil ali razširitvi vaskularnih protez in na presoji zdravnika, ali je ta okluzijski balonski kateter primeren za dano populacijo odraslih bolnikov.

Predvideni uporabniki

Balonski kateter Coda LP smejo uporabljati samo licencirani in usposobljeni zdravniki z izkušnjami na področju diagnostičnih in intervencijskih tehnik.

Stik s telesnim tkivom

Pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Princip delovanja

Balonski kateter Coda LP je pripomoček velikosti 9 Fr z uporabno dolžino 100 ali 120 cm in vsebuje dva neodvisna lumna znotraj ene same ekstruzije. Distalni lumen se razteza po dolžini katetra in se uporablja za namestitev prek žičnega vodila s premerom 0,035 inch. Balonski lumen (napihovanje in praznjenje) se razteza od proksimalnega nastavka do dveh izstopnih odprtín sredstva za napihovanje znotraj balona. Za pomoč pri nameščanju balona pod fluoroskopijo sta znotraj vezi med balonom in katetrom nameščena dva radioneprepustna trakova. Kateter je zasnovan z zašiljeno distalno konico, da se zmanjša poškodba žile in olajša sledljivost prek žice. Balonski kateter Coda LP se priporoča za uporabo z žilnim uvajalom velikosti 12 Fr. Na balonski lumen razvodnega sklopa je pritrjen enopotni nizkotlačni petelinček.

PREDVIDENA UPORABA

Predvidena uporaba je časna okluzija velikih krvnih žil za nadzor krvavitve iz žil distalno od mesta balona ali razširitev in oblikovanje tesnilnih stentov endovaskularnih žilnih protez na steno žile.

INDIKACIJE ZA UPORABO

- Huda krvavitev ali preprečevanje hude krvavitve iz žil(e), ki jo je mogoče zmanjšati z okluzijo z balonom za velike žile proksimalno od krvavitve.
- Nameščene endovaskularne žilne proteze, ki zahtevajo balonsko ekspanzijo in oblikovanje tesnilnih stentov na steno velike žile.

KLINIČNE KORISTI

- Vzdrževanje ali preprečevanje poslabšanja hemodinamičnega stanja
- Zmanjšanje tveganja za uhajanje krvi in rupturo anevrizmatske vreče

KONTRAINDIKACIJE

Za reanimacijsko endovaskularno balonsko okluzijo aorte (REBOA), kadar gre za:

- sum na poškodbo torakalne aorte
- poškodbo srca
- druge vaskularne poškodbe nad prepono
- poškodbe nad mestom balona

OPOZORILA

- Ne prekoračite največjega volumna napihovanja. Upoštevajte parametre napihovanja balona, prikazane spodaj. Prenapihjenost balona lahko povzroči:
 - poškodbo stene žile in/ali rupturo žile
 - rupturo balona
- Za napihovanje balona ne uporabite pripomočka za napihovanje pod tlakom.
- Ne uporabljajte električnega injektorja za injiciranje kontrastnega sredstva skozi distalni lumen. Lahko pride do rupture.
- Pri uporabi za širjenje vaskularne proteze morajo balonski radioneprepustni označevalci ostati znotraj proteze.
- Ni za uporabo kot balonski kateter za valvuloplastiko.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

Največji volumni napihovanja

Velikost katetra	Najv. volumen
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi in intervencijskimi tehnikami. Uporabiti je treba standardne tehnike za namestitev tulcev za vaskularni dostop, angiografskih katetrov in žičnatih vodil.
- Podaljšano trajanje okluzije lahko povzroči paralizo ali poškodbo vitalnih organov.
- Balon je izdelan iz materiala, občutljivega na toploto. Ne grejte konice katetra ali je poskušajte preoblikovati.
- Kateter vedno upravljajte pod fluoroskopskim nadzorom.
- Uporabljajte le priporočeno sredstvo za napihovanje balona. Za napihovanje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali sredstev v plinastem stanju.
- Ne uporabite po označenem datumu poteka uporabnosti.
- Napihovanje balona vedno spremljajte pod fluoroskopskim nadzorom.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Amputacija, ud
- Aritmija
- Bolečina
- Cerebrovaskularni (tj. kap) in nevrološki dogodki in/ali poškodba
- Dogodki na mestu dostopa (arteriovenska fistula, krvavitev, disekcija, embolija, ishemija ekstremitete, hematoma, okužba, limfatična poškodba/uhajanje, poškodba živca, bolečina, perforacija, psevdoanevrizma, spazem, tromboza)
- Dogodki pokrite žilne opornice (poškodba, erozija, zlom, premik, tromboza)
- Dogodki z balonskim katetrom (neuspešna vstavitev, premik, napačna lega, ruptura)
- Embolija (zrak, ateromatozni plak, debri, trombus), arterijska ali venska
- Hipertenzija (arterijska ali venska) in/ali hiperperfuzija
- Hipotenzija in/ali šok
- Ishemija organa in/ali tkiva, ki privede v smrt, jetrno odpoved, ishemijo črevesja, izgubo uda, večorgansko odpoved, mionekrozo, ledvično odpoved, reperfuzijsko poškodbo ali poškodbo hrbtenjače
- Kardiološki neželeni dogodki (spremembe v elektrokardiogramu, povišan tlak v pulmonalni arteriji, srčno popuščanje, povečana poobremenitev, infarkt, ishemija, ventrikularna dilatacija)
- Konverzija v odprto popravilo ali odprto okluzijo

- Krvavitev
- Okužba, sepsa, septični šok
- Pulmonalni neželeni dogodki (sindrom akutne dihalne stiske, edem, okužba, respiratorna odpoved)
- Smrt
- Tromboza in/ali tromboembolija (arterijska ali venska)
- Uhajanje krvi (endouhajanje)
- Utesnitveni sindrom (abdominalni, ud)
- Vnetje/vnetni odziv
- Žilna poškodba (arteriovenska fistula, krč arterije, disekcija, poškodba intime, perforacija, psevdoanevrizma, ruptura)

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v odlupljivih ovojninah. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem mestu in zaščiteno pred sončno svetlobo. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže, temeljito vizualno preglejte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno preglejte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

Priprava balona

OPOMBA: „Balloon“ (Balonski) lumen se uporablja za napihovanje in praznjenje balona.
„Distal“ (Distalni) lumen je za vstavljanje in umikanje žičnega vodila.

Balon in balonski lumen balonskih katetrov Coda LP vsebuje zrak, ki ga je treba pred vstavljanjem odstraniti. Zahtevana priprava je, kot sledi:

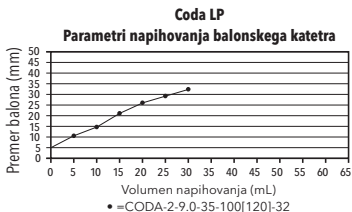
1. Odstranite zaščitni rokav balona.
2. Pripravite balonski lumen s standardno mešanico fiziološke raztopine in kontrasta v razmerju 3:1, kot sledi:
 - a. Pritrdite brizgo z ustrezno količino mešanice fiziološke raztopine in kontrasta v razmerju 3:1 na petelinček balonskega lumna.
 - b. Izperite ves zrak iz balona na standardni način.
 - c. Popolnoma izpraznite balon in zaprite petelinčka.

Uvajanje in napihovanje balona

1. S heparinizirano fiziološko raztopino izplaknite distalni lumen.
2. Potiskajte balonski kateter prek predhodno nameščenega žičnega vodila velikosti 0,035 inch, pri tem uporabite uvajalni tulec velikosti najmanj 12 Fr za balonski kateter Coda LP velikosti 9 Fr.

OPOMBA: Če med napredovanjem žičnega vodila ali balonskega katetra naletite na upor, ugotovite vzrok in previdno nadaljujte.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pred uvajanjem določite količino mešanice fiziološke raztopine in kontrasta v razmerju 3:1, potrebno za napihovanje balona do želenega premera napihovanja. Glejte graf s parametri napihovanja balona. Prekomerno napihovanje balona lahko povzroči poškodbo žilne stene in/ali rupturo žile.



3. Pod fluoroskopijo potiskajte balon do želene pozicije s pomočjo radioneprepustnih označevalcev.
PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Če se balonski kateter Coda LP uporablja za razširitev žilne proteze, se z radioneprepustnimi označevalci prepričajte, da je celoten balon nameščen znotraj proteze.
4. Napihnite balon s standardno mešanico fiziološke raztopine in kontrasta v razmerju 3:1, pri tem uporabite 20 mL brizgo ali večjo. Držite se priporočenih volumnov napihovanja balona.
5. Če upade tlak v balonu in/ali pride do rupturo balona, izpraznite balon in odstranite balon in tulec kot celoto.
OPOMBA: S pomočjo fluoroskopije je treba ves čas skrbeti za nadziranje vodenja in napihovanja balona.

6. Pripravite balonski lumen s standardno mešanico fiziološke raztopine in kontrasta v razmerju 3:1, kot sledi:
 - a. Pritrdite brizgo z ustrežno količino mešanice fiziološke raztopine in kontrasta v razmerju 3:1 na petelinček balonskega lumna.
 - b. Izperite ves zrak iz balona na standardni način.
 - c. Popolnoma izpraznite balon in zaprite petelinčka.

Praznjenje in izvlek balona

1. S primerno veliko brizgo popolnoma izpraznite balon. Počakajte toliko, da se balon izprazni.
2. Izpraznite balon tako, da z brizgo za napihovanje povlečete vakuum.
3. Vzdržujte vakuum na balon in izvlecite kateter. Če med izvlekom naletite na upor, pred nadaljevanjem ustvarite negativni tlak z večjo brizgo. Če se upor nadaljuje, odstranite balon in tulec kot celoto.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po postopku je ta pripomoček lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

SVETOVANJE PACIENTOM

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati. Uporabite lahko edinstveni identifikator pripomočka za ta pripomoček – (0827002CINC012-262 BHV) – da poiščete povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletni strani Eudamed. Če je na voljo Eudamed, uporabite naslednjo povezavo: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

CODA® LP BALLONGKATETRAR

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Coda LP ballongkatetrar består var och en av två oberoende lumina. Det distala lumen ("Distal") sträcker sig längs hela kateterns längd och används för placering över ledare. Ballonglumen ("Balloon") används för att fylla och tömma ballongen. Ballongen är tillverkad av ett elastiskt polyuretanmaterial. Var särskilt noga när ballongen hanteras, så att inga skador uppstår. Ballongen fylls till angivna storleksparametrar när lämpliga volymrekommendationer följs. Röntgentäta band är placerade på ballongkatetern för att underlätta placering av anordningen under fluoroskopi.

Prestandaegenskaper

- Markeringsband – är placerade på ballongkatetern för att underlätta placering av produkten under fluoroskopi.
- Fattning – en anslutning för att underlätta fastsättning av en standardluerspruta.
- Avsmalnande distal spets – minimerar kärltrauma och underlättar ledarens förmåga att glida längs ett spår.
- 9 Fr ballong – maximal ballongfyllningsdiameter är 32 mm, med en maximal ballongfyllningsvolym på 30 mL.

Produktens kompatibilitet

- Katetern är kompatibel med 0,035 inch ledare.
- För införande rekommenderas användning av en införarhylsa på minst 12 Fr för Coda LP ballongkateter på 9 Fr.

Patientpopulation

Målpopulationen för Coda LP ballongkateter baseras på behovet av tillfällig ocklusion av stora kärl, eller utvidgning av kärlproteser, och enligt läkarens bedömning huruvida denna ballongkateter för ocklusion är lämplig för en viss vuxen patientpopulation.

Avsedd användare

Coda LP ballongkateter ska endast användas av legitimerade och utbildade läkare med erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.

Kontakt med kroppsvävnad

Att anordningen kommer i kontakt med vävnad överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Coda LP ballongkateter är en anordning på 9 Fr som är 100 eller 120 cm lång och innehåller två oberoende lumen inom en enda extrudering. Det distala lumen sträcker sig längs hela kateters längd och används för placering över ledare med 0,035 inch diameter. Ballongens lumen (fyllning och tömning) sträcker sig från den proximala fattningen till de två utgångsportarna för fyllningsmedia inuti ballongen. Två röntgentäta band är placerade inom ballongens förbindelser för att underlätta placering av ballongen under fluoroskopi. Katetern är designad med en avsmalnande distal spets för att minimera kärltrauma och för att underlätta ledarens förmåga att glida längs ett spår. Coda LP ballongkateter rekommenderas för användning med en införrarhylsa på 12 Fr. En envägsinfusionskran med lågt tryck är ansluten till förgreningsenhetens ballonglumen.

AVSEDD ANVÄNDNING

De avsedda användningen är att tillfälligt ockludera stora blodkärl för att kontrollera blödningar från kärl distalt till ballongens placering eller för att expandera och forma de förseglande stentarna från endovaskulära stentgraft till kärnväggen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Allvarlig blödning eller förebyggande av allvarlig blödning från kärl(en) som kan minimeras genom ballonginducerad ocklusion ocklusion av stora kärl proximalt till blödningen.
- Utplacerade endovaskulära stentgraft som kräver ballongutvidgning och formning av förslutningsstentar till den stora kärnväggen.

KLINISK NYTTA

- För att bibehålla eller förhindra försämring av hemodynamisk status
- För att minska risken för endoläckage och ruptur av en säckformig aneurysm

KONTRAIKATIONER

För perkutan ballongocklusion av aorta (REBOA, resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta), vid:

- misstänkt thorakal aortaskada
- hjärtskada
- annan kärlskada ovanför diafragma
- skador ovanför ballongens placering

VARNINGAR

- Överskrid inte maximal fyllningsvolym. Följ parametrarna för ballongens fyllningsparametrar nedan. Överfyllning av ballongen kan leda till:
 - Skador på kärnvägg och/eller kärnruptur
 - Ballongbristning
- Använd inte någon tryckanordning för fyllning för att fylla ballongen.
- Använd inte någon tryckinjektor för injektion av kontrastmedel genom det distala lumen. Ruptur kan uppstå.
- Vid användning för att utvidga en kärnprotes ska ballongens röntgentäta markeringar vara kvar inne i protesens.
- Produkten är inte avsedd att användas som ballongkateter för valvuloplastik.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

Maximala fyllningsvolym

Kateterstorlek	Maxvolym
CODA-2-9.0-35-100-32	30 mL
CODA-2-9.0-35-120-32	30 mL

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostisk och interventionell teknik. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Långvarig ocklusion kan orsaka förlamning eller skada på vitala organ.
- Ballongen är tillverkad av värmekänsligt material. Du får inte värma eller

försöka forma kateterspetsen.

- Katetern ska alltid manipuleras under fluoroskopisk kontroll.
- Använd endast rekommenderat fyllningsmedel för ballongen. Ballongen får aldrig fyllas med luft eller någon annan gas.
- Får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Övervaka alltid ballongfyllning under fluoroskopisk kontroll.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Amputation, lem
- Arytmi
- Blödning/hemorragi
- Cerebrovaskulära (dvs. stroke) och neurologiska händelser och/eller skada
- Dödsfall
- Emboli (luft, ateromatöst plack, skräp, tromb), arteriell eller venös
- Endoläckage
- Händelser relaterade till åtkomstplatsen (arteriovenös fistel, blödning, dissektion, emboli, extremitetsischemi, hematom, infektion, lymfatisk skada/läckage, nervskada, smärta, perforation, pseudoaneurysm, spasm, trombos)
- Händelser relaterade till ballongkatetern (inläggningsfel, förflyttning, felplacering, ruptur)
- Händelser relaterade till stent-graftet (skada, erosion, brott, migration, trombos)
- Hypertoni (arteriell eller venös) och/eller hyperperfusion
- Hypertoni och/eller chock
- Infektion, sepsis, septisk chock
- Inflammation/inflammatorisk respons
- Kärlskada (arteriovenös fistel, artärspasm, dissektion, intimaskada, perforation, pseudoaneurysm, ruptur)
- Kompartmentsyndrom (abdominellt, lem)
- Konvertering till öppen reparation eller öppen ocklusion
- Negativa händelser relaterade till hjärtat (EKG-förändringar, förhöjt lungartärtryck, hjärtsvikt, ökad afterload, infarkt, ischemi, ventrikulär dilatation)
- Negativa händelser relaterade till lungorna (ARDS (chocklunga), ödem, infektion, andningssvikt)
- Organ- och/eller vävnadsischemi som leder till dödsfall, leversvikt, intestinal ischemi, förlust av lem, flerorgansvikt, myonekros, njursvikt, reperfusionsskada eller ryggmärgsskada
- Smärta
- Trombos, och/eller tromboemboli (arteriell eller venös)

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Förvara torrt och skydda från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ballongen

- OBS!** Ballonglumen ("Balloon") är avsett för fyllning och tömning av ballongen.
Distalt lumen ("Distal") är avsett för införing och utdragning av ledare.

Ballongen och ballonglumen till Coda LP ballongkatetrar innehåller luft som måste avlägsnas före inläggning. Förberedelserna som krävs innan är:

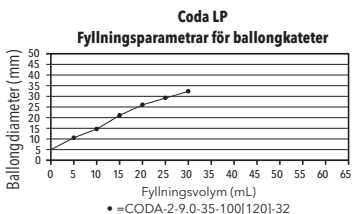
1. Avlägsna ballonghylsan.
2. Förbered ballonglumen med en 3:1-blandning av koksaltlösning och kontrastmedel på följande sätt:
 - a. Anslut en spruta med lämplig mängd 3:1-blandning av koksaltlösning och kontrastmedel till injektionskranen på ballonglumen.
 - b. Avlufta ballongen helt enligt standardförfarandet.
 - c. Töm ballongen helt och stäng injektionskranen.

Införing och fyllning av ballongen

1. Spola det distala lumen med hepariniserad koksaltlösning.
2. För fram ballongkatetern över en förplacerad 0,035 inch ledare, med användning av en införrhylsa på minst 12 Fr för en Coda LP ballongkateter på 9 Fr.

OBS! Om motstånd uppstår när ledaren eller ballongkatetern förs framåt ska du fastställa orsaken och fortsätta förfarandet med försiktighet.

VAR FÖRSIKTIG: Före införingen ska du bestämma vilken mängd 3:1-standardblandning av koksaltlösning och kontrastmedel som behövs för att fylla ballongen till önskad fyllningsdiameter. Se tabellen över parametrar för ballongfyllning. Överfyllning av ballongen kan orsaka skada på kärlväggen och/eller kärlruptur.



3. För fram ballongen till önskad position under fluoroskopi, med hjälp av de röntgentäta markeringarna.

VAR FÖRSIKTIG: Om Coda LP ballongkateter används för att utvidga en kärlprotes ska de röntgentäta markeringarna användas för att säkerställa att hela ballongen är placerad inne i protesens.

4. Fyll ballongen med en 3:1-standardblandning av koksaltlösning och kontrastmedel med hjälp av en 20 mL eller större spruta. Följ rekommenderade fyllningsvolymerna för ballongen.
5. Om ballongtrycket försvinner och/eller om ballongen spricker ska ballongen tömmas samt ballongen och hylsan avlägsnas som en enhet.
OBS! Var noga med att hela tiden övervaka manipulation och fyllning av ballongen med hjälp av fluoroskopi.
6. Förbered ballonglumen med en 3:1-blandning av koksaltlösning och kontrastmedel på följande sätt:
 - a. Anslut en spruta med lämplig mängd 3:1-blandning av koksaltlösning och kontrastmedel till injektionskranen på ballonglumen.
 - b. Avlufta ballongen helt enligt standardförfarandet.
 - c. Töm ballongen helt och stäng injektionskranen.

Tömning och utdragning av ballongen

1. Töm ballongen helt med en spruta i lämplig storlek. Låt ballongen tömmas under tillräckligt lång tid.
2. Töm ballongen genom att skapa vakuum med fyllningssprutan.
3. Bevara vakuemet i ballongen och dra ut katetern. 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.

KASSERING AV PRODUKTER

Efter förfarandet kan den här enheten vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till. Det går att använda den allmänna unika produktidentifieringen för den här produkten – (0827002CINC012-262 BHV) – för att hitta sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) på Eudameds webbplats. När Eudamed finns tillgänglig, använd följande länk: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och också de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.



Single Sterile Barrier System with protective packaging inside

EN Single Sterile Barrier System with protective packaging inside • **BG** Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelseemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **LT** Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote • **NL** Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan



Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FR** Dispositif médical • **HU** Orvostechikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt



Do Not Use If Package Is Damaged and consult instructions for use

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor



Importer

EN Importer • **BG** Вносител • **CS** Dovoze • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **FR** Importateur • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **LT** Importuotojas • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importador • **PT** Importer • **SK** Dovožca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör



Introducer Sheath

EN Introducer Sheath • **BG** Интродюсерно дезиле • **CS** Zaváděcí sheath • **DA** Indføringssheath • **DE** Einführschleuse • **EL** Θηκάρι εισαγωγέα • **ES** Vaina introductora • **FR** Gaine d'introduction • **HU** Bevezetőhüvely • **IT** Guaina di introduzione • **LT** Intubatoriaus vamzdelis • **NL** Introducersheath • **NO** Innføringshylse • **PL** Koszulka wprowadzająca • **PT** Bainha introdutora • **SK** Zavádzacie puzdro • **SL** Uvajalni tulec • **SV** Införarhylsa

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2023-10
T_CODALP-M_REV2
cookmedical.com
© COOK 2023