

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
2

**Advance Micro™ 14 Ultra Low-Profile PTA
Balloon Catheter**

Instructions for Use

DA
3

**Advance Micro™ 14 PTA ballonkateter med
ultra-lav profil**

Brugsanvisning

DE
5

**Advance Micro™ 14 PTA-Ballonkatheter mit
ultraflachem Profil**

Gebrauchsanweisung

EL
7

**Καθετήρας PTA Advance Micro™ 14 με
μπαλόνι εξαιρετικά χαμηλού προφίλ**

Οδηγίες χρήσης

ES
9

**Catéter balón para ATP de perfil ultrabajo
Advance Micro™ 14**

Instrucciones de uso

FR
11

**Cathéter à ballonnet ultra bas profil pour ATP
Advance Micro™ 14**

Mode d'emploi

IT
13

**Catetere a palloncino per PTA Advance
Micro™ 14 a profilo ultra basso**

Istruzioni per l'uso

NL
15

**Advance Micro™ 14 ultralaagprofiel-PTA-
ballonkatheter**

Gebruiksaanwijzing

PT
17

**Cateter com balão para PTA, de ultra-baixo
perfil, Advance Micro™ 14**

Instruções de utilização

SV
19

**Advance Micro™ 14 PTA-ballongkateter med
ultralåg profil**

Bruksanvisning



T _ P E D _ R E V 1

ADVANCE MICRO™ 14 ULTRA LOW-PROFILE PTA BALLOON CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Advance Micro 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter is a double-lumen catheter with a balloon near its distal tip. The catheter consists of two independent lumens, which are labeled "DISTAL" and "BALLOON." The distal lumen extends the length of the catheter and is used for placement of wire guides. The balloon lumen is used to expand the balloon. Inscribed on the tip of the manifold are the balloon diameter (mm) and the balloon length (cm). The balloon is manufactured from an extra-thinwall, high-strength, minimally-compliant material. **Particular care should be taken in handling the balloon to prevent damage. It will inflate to the indicated size parameters when utilizing proper pressure recommendations.** Adhere to balloon inflation pressure parameters indicated in the **Compliance Card insert**. Refer to label for further information. Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.

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

The balloon surface has a hydrophilic coating which becomes slippery when in contact with fluids.

INTENDED USE

The Advance Micro 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter has been designed for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of lesions in peripheral arteries including internal pudendal, iliac, renal, popliteal, femoral, iliofemoral, anterior tibial, posterior tibial, peroneal, pedal, radial, brachial, and ulnar, as well as obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. Not for use in the coronary arteries.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

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

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

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- The Advance Micro 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter has been designed for introduction into the vascular system utilizing percutaneous (Seldinger) technique. Refer to label information for the appropriate introducer sheath size.
- The balloon is constructed of a heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- In heavily scarred access sites, use of an introducer sheath is recommended.
- Manipulate the catheter using fluoroscopic control.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the expiration date specified on the package.
- The catheter is not intended for the delivery of stents.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Air embolism
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo/hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Systemic embolization
- Vascular thrombosis

- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Vessel spasm

INSTRUCTIONS FOR USE

Balloon Preparation

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

Balloon Introduction and Inflation

1. Flush the catheter lumen labeled "DISTAL" using heparinized saline solution.
2. Apply negative pressure to lumen labeled "BALLOON" prior to introduction. Advance the balloon dilatation catheter counter-clockwise over a pre-positioned .014 inch (0.36 mm) wire guide.
3. Activate the hydrophilic coating by wiping the balloon with heparinized saline solution.
4. Under fluoroscopy, advance the balloon to the lesion site. Carefully position the balloon across the lesion using both the distal and proximal radiopaque balloon markers.
NOTE: If resistance is met while advancing the balloon dilatation catheter, determine the cause and proceed with caution.
5. Inflate balloon to desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (See Compliance Card insert.)**
6. If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate balloon and remove balloon and sheath as a unit.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Completely deflate the balloon using an inflation device or syringe. Allow adequate time for the balloon to deflate.
NOTE: Balloons with large diameters and/or longer lengths may require longer deflation times.
2. Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe or inflation device. Maintain vacuum on the balloon and withdraw the catheter. Upon catheter withdrawal, a gentle counterclockwise rotation of the catheter will assist balloon rewrap, minimizing trauma to the percutaneous entry site.
3. If resistance is met during withdrawal, apply negative pressure with a larger syringe before proceeding. If resistance continues, remove balloon and sheath as a unit.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DANSK

ADVANCE MICRO™ 14 PTA BALLONKATETER MED ULTRA-LAV PROFIL

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Advance Micro 14 PTA ballonkateteret med ultra-lav profil er et kateter med dobbeltlumen og med en ballon tæt ved dets distale spids. Kateteret består af to uafhængige lumen, som er mærket hhv. "DISTAL" og "BALLOON" (BALLON). Den distale lumen går langs hele kateterets længde og bruges til anlæggelse af kateterledere. Ballonlumen bruges til at udvide ballonen. Ballondiameteren (mm) og ballonlængden (cm) er anført på spidsen af samlerøret.

Ballonen er fremstillet af et ekstra tyndvægget, ultrastærkt og minimalt elastisk materiale. **Der skal udvises særlig forsigtighed ved håndtering af ballonen for at forhindre beskadigelse. Den inflateres til de angivne størrelsesparametre, når de korrekte trykanbefalinger anvendes.** Overhold inflationstrykparametrene for ballonen, som er anført i **eftergivelighedsskemaet**. Se etiketten for yderligere information. Det anbefales at bruge en trykmåler til at overvåge inflationstrykkene.

Der sidder røntgenfaste markører af platin/iridium på skaftet inden i ballonen for at muliggøre visualisering af kateteret/ballonen under gennemlysning. Kateteret er kompatibelt med kateterledere på 0,014 tommer (0,36 mm). Ballonens overflade har en hydrofil coating, der bliver glat, når ballonen får kontakt med væske.

TILSIGTET ANVENDELSE

Advance Micro 14 PTA ballonkateteret med ultra-lav profil er udviklet til perkutan transluminal angioplastik (PTA) af læsioner i periferarterierne, herunder a. pudenda interna, a. iliaca, a. renalis, a. poplitea, a. femoralis, a. iliofemoralis, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior, a. peronea, a. dorsalis pedis, a. radialis, a. brachialis og a. ulnaris, såvel som til obstruktive læsioner af medfødte eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Ikke til brug i koronararterierne.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

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

¹Oplysningerne om sprængningstryk er analyseret på baggrund af faktorer for ensidig tolerance for med 95 % sikkerhed at kunne fastslå, at 99,9 % af disse balloner ikke sprænger ved eller under det beregnede nominelle sprængningstryk.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Advance Micro 14 PTA ballonkateteret med ultra-lav profil er udviklet til indføring i karsystemet med anvendelse af perkutan (Seldinger) teknik. Se produktetiketten for oplysninger om den relevante indføringsseathstørrelse.
- Ballonen er konstrueret af et varmefølsomt materiale. Kateterspidsen må ikke opvarmes eller formes.
- Det anbefales at bruge en indføringsseath i stærkt arrede indføringssteder.
- Håndtér kateteret under gennemlysningskontrol.
- Brug kun det anbefalede balloninflationsmiddel. Brug aldrig luft eller andre luftholdige midler til at inflatere ballonen.
- Kateteret skal anvendes før udløbsdatoen, som er angivet på pakken.
- Kateteret er ikke beregnet til anlæggelse af stents.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

BRUGSANVISNING

Klargøring af ballon

1. Vælg en ballon, der passer til læsionens længde og karrets diameter.
2. Kateteret skal efterses efter udpakning for at sikre, at der ikke er sket skade under transport.
3. Fjern ballonbeskyttelseshylsteret fra ballonen. Beskyttelseshylsteret må ikke bortskaffes efter den initiale indføring af kateteret i karsystemet. Det kan være nyttigt til at folde ballonen inden efterfølgende indføringer.
4. Klargør ballonlumen med standard kontrast-saltvandsblanding som følger:

- Fyld en sprøjte af passende størrelse med 1:1 blanding af kontrastmiddel og normalt saltvand.
- Sæt en sprøjte på muffen af kateteret, der er mærket "BALLOON", og træk tilbage for at skabe undertryk.
- Frigiv trykket, og lad undertrykket trække blandingen ind i ballonlumen.
- Afmontér sprøjten og lad en meniske af blandingen blive siddende på ballonlumens mufte.
- Klargør inflationspistolen på sædvanlig vis og fjern al luft fra sprøjten og slangen.
- Sæt inflationspistolen på ballonlumen, idet det sikres, at der ingen luftbobler er ved forbindelsen.
- Træk undertryk på inflationspistolen.

Indføring og inflation af ballonen

- Skyl kateterlumen, der er mærket "DISTAL", med en hepariniseret saltvandsopløsning.
- Påfør undertryk på lumen, der er mærket "BALLOON" inden indføring. Før ballondilationskateteret mod uret over en forudplaceret kateterleder på 0,014 tommer (0,36 mm).
- Aktiver den hydrofile coating ved at fugte ballonen med hepariniseret saltvand.
- Før ballonen frem til læsionsstedet under gennemlysning. Placer forsigtigt ballonen hen over læsionen, idet både den distale og den proksimale røntgenfaste markør bruges.
BEMÆRK: Hvis der mødes modstand, mens ballondilationskateteret føres frem, skal årsagen dertil afgøres, og der fortsættes med forsigtighed.
- Inflater ballonen til det ønskede tryk. **De anbefalede balloninflationstryk skal overholdes. (Se eftergivighedsskemaet.)**
- Hvis ballontrykket tabes og/eller ballonen brister, deflateres ballonen og ballonen og sheathen fjernes som en enhed.

Deflation og udtrækning af ballonen

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

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

ADVANCE MICRO™ 14 PTA-BALLONKATHETER MIT ULTRAFLACHEM PROFIL

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Advance Micro 14 PTA-Ballonkatheter mit ultraflachem Profil ist ein doppelumiger Katheter mit einem Ballon nahe seiner distalen Spitze. Der Katheter besteht aus zwei unabhängigen Lumina, welche die Bezeichnung DISTAL und BALLOON (BALLON) tragen. Das distale Lumen erstreckt sich über die Länge des Katheters und dient der Platzierung von Führungsdrähten. Mit dem Ballonlumen wird der Ballon aufgedehnt. Ballondurchmesser (in mm) und Ballonlänge (in cm) sind auf der Spitze der Verzweigung angegeben.

Der Ballon ist aus einem besonders dünnwandigen, hochfesten, minimal dehnbaren Material hergestellt. **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 Druckempfehlungen eingehalten werden.** Die in der **beiliegenden Elastizitätskarte** angegebenen Druckparameter bei der Balloninflation beachten. Weitere Informationen sind auf dem Etikett zu finden. Ein Manometer sollte zur Überwachung der Druckwerte verwendet werden. Röntgendichte Goldmarkierungen aus Platin/Iridium befinden sich am Schaft innerhalb des Ballons, damit der Katheter/Ballon unter Durchleuchtung beobachtet werden kann. Der Katheter ist mit Führungsdrähten der Größe 0,014 Inch (0,36 mm) kompatibel.

Die Ballonoberfläche ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die bei Kontakt mit Flüssigkeiten gleitfähig wird.

VERWENDUNGSZWECK

Der Advance Micro 14 PTA-Ballonkatheter mit ultraflachem Profil ist für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) von Läsionen in peripheren Arterien, einschließlich der A. pudenda interna, A. iliaca, A. renalis, A. poplitea, A. femoralis, A. iliofemoralis, A. tibialis anterior, A. tibialis posterior, A. peronea, A. dorsalis pedis, A. radialis, A. brachialis und A. ulnaris, sowie von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln bestimmt. Nicht zur Verwendung in den Koronararterien bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Der Advance Micro 14 PTA-Ballonkatheter mit ultraflachem Profil ist zur Einführung in das Gefäßsystem mittels perkutaner (Seldinger-) Technik bestimmt. Die richtige Schleusengröße kann anhand der auf dem Etikett befindlichen Informationen bestimmt werden.
- Der Ballon ist aus einem hitzeempfindlichen Material hergestellt. Die Katheterspitze nicht erhitzen oder verbiegen.
- Bei schwer vernahten Zugangsstellen wird der Gebrauch einer Einführschleuse empfohlen.
- Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle bewegen.
- Nur die empfohlene Inflationsflüssigkeit verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien inflatieren.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Katheter ist nicht zur Einführung von Stents gedacht.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Ballons

1. Einen Ballon wählen, der sich für Läsionslänge und Gefäßdurchmesser eignet.
2. Nach der Entnahme aus der Packung den Katheter untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Schäden während des Transports eingetreten sind.
3. Schutzhülle vom Ballon abziehen. Schutzhülle nach der ersten Einführung des Katheters in das Gefäßsystem nicht wegwerfen, da sie eventuell zum erneuten Falten des Ballons vor weiteren Einführungen dienen kann.
4. Ballonlumen mit Standardmischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung wie folgt vorbereiten:
 - a. Eine Spritze von geeigneter Größe mit einer Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung zu gleichen Teilen füllen.
 - b. Die Spritze am Katheteransatz mit der Bezeichnung BALLOON befestigen und den Kolben zurückziehen, um Unterdruck anzulegen.
 - c. Den Kolben freigeben, damit der Unterdruck die Mischung in das Ballonlumen aufziehen kann.
 - d. Spritze abnehmen und einen Meniskus der Mischung am Ansatz des Ballonlumens stehen lassen.
 - e. Inflationsgerät wie üblich vorbereiten und spülen, um sämtliche Luft aus Spritze und Schlauch zu entfernen.

- f. Inflationsgerät am Ballonlumen anbringen. Dabei sicherstellen, dass keine Luftbläschen an der Verbindungsstelle verbleiben.
- g. Unterdruck am Inflationsgerät anlegen.

Einführung und Inflation des Ballons

1. Das mit DISTAL bezeichnete Katheterlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
2. Vor der Einführung Unterdruck am Lumen mit der Beschriftung BALLOON anlegen. Den Ballondilatationskatheter gegen den Uhrzeigersinn über einen vorpositionierten Führungsdraht der Größe 0,014 Inch (0,36 mm) verschieben.
3. Die hydrophile Beschichtung aktivieren, indem der Ballon mit heparinisierter Kochsalzlösung abgewischt wird.
4. Den Ballon unter Durchleuchtung zur Läsionsstelle verschieben. Den Ballon mithilfe der distalen und der proximalen röntgendichten Ballonmarkierung vorsichtig in der Läsion positionieren.
HINWEIS: Ist beim Verschieben des Ballondilatationskatheters Widerstand spürbar, die Ursache ermitteln und mit Bedacht vorgehen.
5. Ballon auf den gewünschten Druck inflatieren. **Die empfohlenen Druckwerte bei der Balloninflation einhalten. (Siehe beiliegende Elastizitätskarte.)**
6. Wenn der Ballondruck abfällt und/oder der Ballon platzt, Ballon deflatieren und Ballon und Schleuse als Einheit entfernen.

Deflation und Entnahme des Ballons

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

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ PTA ADVANCE MICRO™ 14 ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας PTA Advance Micro 14 με μπαλόνι εξαιρετικά χαμηλού προφίλ είναι ένας καθετήρας δύο αυλών, με ένα μπαλόνι κοντά στο περιφερικό του άκρο. Ο καθετήρας αποτελείται από δύο ανεξάρτητους αυλούς, οι οποίοι φέρουν σήμανση "DISTAL" (ΑΠΩ) και "BALLOON" (ΜΠΑΛΟΝΙ) αντίστοιχα. Ο άνω αυλός έχει μήκος όσο και ο καθετήρας και χρησιμοποιείται για τοποθέτηση συρμάτων οδηγών. Ο αυλός μπαλονιού χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού. Στο άκρο του συλλέκτη είναι τυπωμένα η διάμετρος του μπαλονιού (mm) και το μήκος του μπαλονιού (cm).

Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από ένα υλικό με εξαιρετικά λεπτό τοίχωμα, υψηλή αντοχή και ελάχιστο βαθμό ενδοτικότητας. **Χρειάζεται μεγάλη προσοχή κατά το χειρισμό του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς σε αυτό. Εάν ακολουθείτε τις συστάσεις για χρήση σωστής πίεσης, το μπαλόνι θα φουσκώνει στις ενδεικνυόμενες παραμέτρους μεγέθους.** Τηρείτε τις παραμέτρους πίεσης πλήρωσης του μπαλονιού οι οποίες υποδεικνύονται στο **ένθετο της κάρτας ενδοτικότητας**. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος. Συνιστάται η χρήση μανόμετρου για την παρακολούθηση των πιέσεων πλήρωσης.

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

Η επιφάνεια του μπαλονιού έχει υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία καθίσταται ολισθηρή όταν έρχεται σε επαφή με υγρά.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας PTA Advance Micro 14 με μπαλόνι εξαιρετικά χαμηλού προφίλ έχει σχεδιαστεί για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) βλαβών περιφερικών αρτηριών, στις οποίες περιλαμβάνονται οι έσω αιδοϊκές, οι λαγόνιες, οι νεφρικές, οι ιγνυακές, οι μηριαίες, οι λαγονομηριαίες, οι πρόσθιες κνημιαίες, οι οπίσθιες κνημιαίες, οι περονιαίες, οι ραχιαίες του ποδός, οι κερκιδικές, οι βραχιόνιες και οι ωλένιες, καθώς επίσης και αποφρακτικών βλαβών φυσικών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συριγγίων αιμοκάθαρσης. Δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

¹Τα δεδομένα πίεσης ρήξης αναλύθηκαν με χρήση συντελεστών για μονόπλευρη ανοχή ώστε να προσδιοριστεί με αξιοπιστία 95% ότι 99,9% αυτών των μπαλονιών δεν θα υποστούν ρήξη στην υπολογισμένη ονομαστική πίεση ρήξης ή σε χαμηλότερη από αυτήν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Ο καθετήρας PTA Advance Micro 14 με μπαλόνι εξαιρετικά χαμηλού προφίλ έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα με χρήση διαδερμικής (Seldinger) τεχνικής. Για το κατάλληλο μέγεθος του θηκαριού εισαγωγέα, ανατρέξτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα.
- Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από θερμοευαίσθητο υλικό. Μη θερμαίνετε το άκρο του καθετήρα και μην επιχειρήσετε να διαμορφώσετε το σχήμα του.
- Σε θέσεις προσπέλασης με σοβαρού βαθμού ουλοποίηση, συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγέα.
- Χειρίζετε τον καθετήρα με χρήση ακτινοσκοπικού ελέγχου.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αερώδες μέσο για να πληρώσετε το μπαλόνι.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του μπαλονιού

- Επιλέξτε ένα μπαλόνι κατάλληλο για το μήκος της βλάβης και τη διάμετρο του αγγείου.
- Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το μπαλόνι. Μην πετάξετε το προστατευτικό κάλυμμα μετά την αρχική εισαγωγή του καθετήρα στο αγγειακό σύστημα, γιατί μπορεί να χρειαστεί να τυλίξετε το μπαλόνι πριν το εισαγάγετε ξανά.
- Προετοιμάστε τον αυλό του μπαλονιού με τυπικό μείγμα σκιαγραφικού μέσου-αλατούχου διαλύματος ως εξής:
 - Γεμίστε μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους με μείγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1.
 - Προσαρτήστε τη σύριγγα στον ομφαλό του καθετήρα που φέρει τη σήμανση "BALLOON" και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω για να δημιουργηθεί αρνητική πίεση.
 - Ελευθερώστε την πίεση, αφήνοντας την αρνητική πίεση να τραβήξει ποσότητα μείγματος μέσα στον αυλό του μπαλονιού.
 - Αποσυνδέστε τη σύριγγα, αφήνοντας έναν μηνίσκο μείγματος στον ομφαλό του αυλού του μπαλονιού.

- e. Προετοιμάστε τη συσκευή πλήρωσης με το συνηθισμένο τρόπο και κάντε εξαέρωση για να απομακρύνετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και τις σωληνώσεις.
- f. Προσαρτήστε τη συσκευή πλήρωσης στον αυλό του μπαλονιού και βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει φυσαλίδες αέρα στη σύνδεση.
- g. Τραβήξτε αρνητική πίεση στη συσκευή πλήρωσης.

Εισαγωγή και πλήρωση του μπαλονιού

1. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα που φέρει την ένδειξη "DISTAL" χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Εφαρμόστε αρνητική πίεση στον αυλό που φέρει την ένδειξη "BALLOON" πριν από την εισαγωγή. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι αριστερόστροφα πάνω από έναν προ-τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό 0,014 ιντσών (0,36 mm).
3. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη επαλείφοντας το μπαλόνι με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
4. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το μπαλόνι στη θέση της βλάβης. Τοποθετήστε προσεκτικά το μπαλόνι στη βλάβη με τη βοήθεια τόσο του άπω όσο και του εγγύς ακτινοσκοπικού δείκτη του μπαλονιού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, διερευνήστε την αιτία και προχωρήστε με προσοχή.
5. Φουσκώστε το μπαλόνι στην επιθυμητή πίεση. **Τηρείτε τις συνιστώμενες πιέσεις πλήρωσης του μπαλονιού. (Ανατρέξτε στο ένθετο της κάρτας ενδοτικότητας.)**
6. Εάν χαθεί η πίεση του μπαλονιού ή/και προκληθεί ρήξη του μπαλονιού, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι σαν μία μονάδα.

Ξεφούσκωμα και απόσυρση του μπαλονιού

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTER BALÓN PARA ATP DE PERFIL ULTRABAJO ADVANCE MICRO™ 14

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón para ATP de perfil ultrabajo Advance Micro 14 es un catéter de doble luz con un balón cerca de su punta distal. El catéter se compone de dos luces independientes, marcadas con los rótulos «DISTAL» y «BALLOON» (BALÓN). La luz distal se extiende por toda la longitud del catéter y se utiliza para la colocación de guías. La luz del balón se utiliza para hinchar el balón. La punta de la unión tiene inscritos el diámetro (mm) y la longitud (cm) del balón. El balón está fabricado con un material de distensibilidad mínima, alta resistencia y pared extrafina. **El balón debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo. Cuando se hinche empleando las recomendaciones de presión adecuadas, se obtendrán los parámetros de tamaño indicados.** Emplee los parámetros de presión de hinchado del balón indicados en la **tarjeta de distensibilidad adjunta**. Consulte la etiqueta para obtener más información. Se recomienda utilizar un manómetro para vigilar las presiones de hinchado.

El eje del interior del balón tiene marcadores radiopacos de platino-iridio que permiten la visualización del conjunto de catéter y balón mediante fluoroscopia. El catéter es compatible con guías de 0,014 pulgadas (0,36 mm). La superficie del balón tiene un revestimiento hidrofílico que se vuelve resbaladizo al entrar en contacto con líquidos.

INDICACIONES

El catéter balón para ATP de perfil ultrabajo Advance Micro 14 está diseñado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de lesiones de las arterias periféricas pudiendo interna, ilíaca, renal, poplítea, femoral, ileofemoral, tibial anterior, tibial posterior, peronea, dorsal del pie, radial, braquial y cubital, entre otras, así como de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas naturales o sintéticas para diálisis. Este dispositivo no está indicado para utilizarse en las arterias coronarias.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

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

¹Los datos de presión máxima de hinchado se analizaron, utilizando factores de una tolerancia unilateral, para determinar con un intervalo de confianza del 95 % que el 99,9 % de estos balones no se romperán a la presión máxima de inflado calculada o por debajo de ésta.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- El catéter balón para ATP de perfil ultrabajo Advance Micro 14 está diseñado para introducirlo en el sistema vascular utilizando una técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). La etiqueta indica el tamaño adecuado de la vaina introductora.
- El balón está fabricado con un material sensible al calor. No caliente ni intente cambiar la forma de la punta del catéter.
- En lugares de acceso con mucho tejido cicatricial, se recomienda el uso de una vaina introductora.
- Manipule el catéter bajo control fluoroscópico.
- Utilice únicamente el medio recomendado para hinchar el balón. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El catéter no está indicado para la colocación de stents.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del balón

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

Introducción e hinchado del balón

1. Lave la luz del catéter marcada con el rótulo «DISTAL» con solución salina heparinizada.
2. Aplique presión negativa a la luz marcada con el rótulo «BALLOON» antes de la introducción. Haga avanzar el catéter balón de dilatación en sentido contrario al de las agujas del reloj sobre una guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) colocada previamente.
3. Active el revestimiento hidrofílico frotando el balón con un paño empapado con solución salina heparinizada.
4. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar el balón hasta el lugar de la lesión. Coloque con cuidado el balón a través de la lesión, empleando los marcadores radiopacos distal y proximal del balón.
NOTA: Si nota resistencia durante el avance del catéter balón de dilatación, determine la causa y proceda con cuidado.
5. Hinche el balón hasta alcanzar la presión deseada. **Utilice las presiones de hinchado del balón recomendadas. (Consulte la tarjeta de distensibilidad adjunta.)**
6. Si se pierde la presión del balón o éste se rompe, deshínchelo y extraígallo conjuntamente con la vaina.

Deshinchado y extracción del balón

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

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

CATHÉTER À BALLONNET ULTRA BAS PROFIL POUR ATP ADVANCE MICRO™ 14

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ballonnet ultra bas profil pour ATP Advance Micro 14 est un cathéter double lumière doté d'un ballonnet près de son extrémité distale. Le cathéter se compose de deux lumières distinctes, étiquetées « DISTAL » (DISTALE) et « BALLOON » (BALLONNET). La lumière distale s'étend sur la longueur du cathéter et sert à poser des guides. La lumière pour ballonnet sert à dilater le ballonnet. Le diamètre (en mm) et la longueur (en cm) du ballonnet sont indiqués sur l'extrémité du collecteur.

Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau hautement résistant, à compliance minimale et à parois extra-fines. **Prendre des précautions particulières pour éviter d'endommager le ballonnet lors de sa manipulation. Lorsque les recommandations appropriées relatives à la pression sont observées, il se gonfle conformément aux paramètres indiqués pour le calibre.** Observer les paramètres relatifs à la pression de gonflage du ballonnet indiqués dans la **carte de compliance**. Consulter l'étiquette pour obtenir plus d'informations. L'utilisation d'un manomètre est recommandée pour surveiller les pressions de gonflage.

Des marqueurs radio-opaques en platine/iridium sont placés sur la tige à l'intérieur du ballonnet pour permettre une visualisation du cathéter/ballonnet sous radioscopie. Le cathéter est compatible avec les guides de 0,014 inch (0,36 mm).

La surface du ballonnet est munie d'un revêtement hydrophile qui devient glissant lorsqu'il est en contact avec des liquides.

UTILISATION

Le cathéter à ballonnet ultra bas profil pour ATP Advance Micro 14 est conçu pour une angioplastie transluminale percutanée (ATP) des lésions des artères périphériques, notamment a. pudenda interna, a. iliaca, a. renalis, a. poplitea, a. femoralis, a. ileofemoralis, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior, a. fibularis, a. dorsalis pedis, a. radialis, a. brachialis et a. ulnaris ainsi que des lésions

obstructives de fistules de dialyse artérioveineuses natives ou prothétiques. Non prévu pour être utilisé dans les artères coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

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

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

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des praticiens formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Le cathéter à ballonnet ultra bas profil pour ATP Advance Micro 14 est conçu pour être introduit dans le système vasculaire par technique percutanée (Seldinger). Consulter l'étiquette du produit pour connaître le calibre approprié pour une gaine d'introduction.
- Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau thermosensible. Ne pas chauffer, ni essayer de déformer l'extrémité de la sonde.
- Il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction pour les sites d'accès présentant une cicatrisation prononcée.
- Manipuler le cathéter sous radioscopie.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé pour le ballonnet. Ne pas utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser la sonde avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- La sonde n'est pas indiquée pour la pose d'endoprothèses.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

MODE D'EMPLOI

Préparation du ballonnet

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

Introduction et gonflage du ballonnet

1. Rincer la lumière du cathéter étiquetée « DISTAL » avec du sérum physiologique hépariné.
2. Avant l'introduction, appliquer une pression négative à la lumière étiquetée « BALLOON ». Avancer le cathéter de dilatation à ballonnet

en tournant dans le sens anti-horaire sur un guide prépositionné de 0,014 inch (0,36 mm).

3. Activer le revêtement hydrophile en essuyant le ballonnet avec du sérum physiologique hépariné.
4. Sous radioscopie, avancer le ballonnet jusqu'au site de la lésion. Positionner avec précaution le ballonnet en travers de la lésion en utilisant les marqueurs radio-opaques distal et proximal du ballonnet.
REMARQUE : En cas de résistance lors de la progression du cathéter de dilatation à ballonnet, en déterminer l'origine et continuer avec précaution.
5. Gonfler le ballonnet à la pression voulue. **Observer les pressions de gonflage recommandées pour le ballonnet. (Consulter la carte de compliance.)**
6. En cas de perte de pression et/ou de rupture du ballonnet, le dégonfler et retirer d'un seul tenant le ballonnet et la gaine.

Dégonflage et retrait du ballonnet

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

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

CATETERE A PALLONCINO PER PTA ADVANCE MICRO™ 14 A PROFILO ULTRA BASSO

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

Il catetere a palloncino per PTA Advance Micro 14 a profilo ultra basso è un catetere a doppio lume con un palloncino in prossimità della punta distale. Il catetere presenta due lumi indipendenti, contrassegnati dalle diciture "DISTAL" (DISTALE) e "BALLOON" (PALLONCINO). Il lume distale si estende per tutta la lunghezza del catetere ed è utilizzato per l'inserimento delle guide. Il lume che riporta la dicitura "BALLOON" serve per il gonfiaggio del palloncino. Sulla punta del collettore sono stampati il diametro (in mm) e la lunghezza (in cm) del palloncino.

Il palloncino è realizzato in materiale altamente resistente, con basso grado di elasticità, e ha pareti di spessore extra sottile. **Maneggiare con cautela il palloncino per evitare di danneggiarlo. Utilizzando i valori di pressione consigliati, il palloncino si gonfia ai diametri indicati nella tabella.**

Rispettare i parametri relativi alla pressione di gonfiaggio del palloncino indicati nell'inserito intitolato **Scheda dei valori di cedevolezza**. Per ulteriori informazioni, consultare l'etichetta del prodotto. Per monitorare le pressioni di gonfiaggio si consiglia di utilizzare un manometro.

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

La superficie del palloncino è dotata di un rivestimento idrofilo che diventa scivoloso a contatto con i liquidi.

USO PREVISTO

Il catetere a palloncino per PTA Advance Micro 14 a profilo ultra basso è indicato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) delle lesioni a carico delle arterie periferiche, incluse l'arteria pudenda interna, l'arteria iliaca, renale, poplitea, femorale, iliaco-femorale, tibiale anteriore, tibiale posteriore, peronea, pedale, radiale, brachiale e ulnare, nonché delle lesioni ostruttive delle fistole arterovenose per dialisi native o artificiali. Non è previsto per l'uso nelle arterie coronarie.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

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

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

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Il catetere a palloncino per PTA Advance Micro 14 a profilo ultra basso è indicato per l'inserimento nel sistema vascolare utilizzando una tecnica percutanea (tecnica di Seldinger). Per determinare le dimensioni idonee della guaina di introduzione, consultare le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto.
- Il palloncino è realizzato in materiale termosensibile. Non riscaldare né tentare di sagomare la punta del catetere.
- In siti di accesso con una grande quantità di tessuto cicatriziale, si consiglia di usare una guaina di introduzione.
- Manipolare il catetere sotto controllo fluoroscopico.
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato. Non usare mai né aria né gas.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- Il catetere non è indicato per l'inserimento di stent.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del palloncino

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

Inserimento e gonfiaggio del palloncino

1. Con soluzione fisiologica eparinata, irrigare il lume distale del catetere contrassegnato da "DISTAL".
2. Applicare pressione negativa al lume contrassegnato da "BALLOON" prima dell'inserimento. Fare avanzare il catetere a palloncino per dilatazione in senso antiorario su una guida da 0,014 pollici (0,36 mm) precedentemente posizionata.
3. Attivare il rivestimento idrofilo passando sul palloncino un panno con soluzione fisiologica eparinata.

4. In fluoroscopia, fare avanzare il palloncino fino al sito della lesione. Posizionare con cautela il palloncino in corrispondenza della lesione usando i marker radiopachi distale e prossimale.
NOTA - Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del catetere a palloncino per dilatazione, determinare la causa della resistenza e procedere con cautela.
5. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata. **Attenersi alle pressioni di gonfiaggio del palloncino consigliate. (Vedere l'inserto intitolato Scheda dei valori di cedevolezza.)**
6. Se il palloncino perde pressione e/o si rompe, sgonfiarlo e rimuovere il palloncino e la guaina come una singola unità.

Sgonfiaggio e ritiro del palloncino

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

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

ADVANCE MICRO™ 14 ULTRALAAGPROFIEL-PTA-BALLONKATHETER

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 behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Advance Micro 14 ultraaagprofiel-PTA-ballonkatheter is een katheter met dubbel lumen met een ballon bij de distale tip. De katheter bestaat uit twee onafhankelijke lumina met de markering 'DISTAL' (distaal) en 'BALLOON' (ballon). Het distale lumen loopt over de lengte van de katheter en wordt gebruikt voor de plaatsing van voerdraden. Het ballonlumen wordt gebruikt om de ballon op te rekken. Op de tip van het verdeelstuk staat de ballondiameter (mm) en de ballonlengte (cm) vermeld.

De ballon is vervaardigd van extra dunwandig, zeer sterk, minimaal meegevend materiaal. **Wees extra voorzichtig bij het hanteren van de ballon om beschadiging te voorkomen. Bij gebruik van de aanbevolen druk wordt de ballon gevuld tot de opgegeven maatparameters.** Neem de in de **bijsluiter met de Elasticiteitskaart** aangegeven parameters voor de ballonvuldruk in acht. Zie etiket voor nadere informatie. Het gebruik van een manometer is aanbevolen om de vuldruk te volgen.

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

Het ballonoppervlak heeft een hydrofiele coating die glibberig wordt bij contact met vloeistoffen.

BEOOGD GEBRUIK

De Advance Micro 14 ultraaagprofiel-PTA-ballonkatheter is ontworpen voor de percutane transluminale angioplastiek (PTA) van laesies in perifere arteriën, waaronder de a. pudenda interna, a. iliaca, a. renalis, a. poplitea, a. femoralis, a. iliofemoralis, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior, a. peronea, a. dorsalis pedis, a. radialis, a. brachialis en a. ulnaris, en van obstructieve laesies van natuurlijke of synthetische arterioveneuze dialysefistels. Niet voor gebruik in de coronaire arteriën.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Overschrijd de nominale barstdruk¹ niet om het scheuren van de ballon te voorkomen. Neem de in de **bijsluiter met de Elasticiteitskaart** aangegeven parameters voor de ballonvuldruk in acht. De ballon kan scheuren door overmatig vullen, wat tot beschadiging van de vaatwand leidt. Het gebruik van een manometer is aanbevolen om de vuldruk te volgen.

- Gebruik geen injectiepomp om de ballon te vullen of om contrastmiddel door het katheterlumen met de markering 'DISTAL' te injecteren. Dit kan tot scheuren leiden.

¹De gegevens over de barstdruk zijn met eenzijdige tolerantiefactoren geanalyseerd; er is met een betrouwbaarheid van 95% vastgesteld dat 99,9% van deze ballonnen niet barst bij of onder de berekende nominale barstdruk.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Het is de bedoeling de Advance Micro 14 ultralaagprofiel-PTA-ballonkatheter in het vaatstelsel in te brengen met een percutane (Seldinger) techniek. Lees de informatie op het etiket voor de juiste maat van de introducer sheath.
- De ballon is gemaakt van een hittegevoelig materiaal. Verwarm of vervorm de kathetertip niet.
- Op introductieplaatsen met veel littekenvorming is het gebruik van een introducer sheath aanbevolen.
- Manoeuvreeer de katheter onder fluoroscopische controle.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of andere gasvormige stof om de ballon te vullen.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.
- Gebruik de katheter niet om stents te plaatsen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Aneurysma
- Aritmieën
- Arterioveneuze fistel
- Hemorragie of hematoom
- Hypo-/hypertensie
- Infectie en pijn op insteekplaats
- Luchtembolie
- Overlijden
- Reactie op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel
- Systemische embolisatie
- Vaatdissectie, -perforatie, -ruptuur of -letsel
- Vaatspasme
- Vasculaire trombose

GEBRUIKSAANWIJZING

Ballon voorbereiden

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

Ballon inbrengen en vullen

1. Spoel het met 'DISTAL' gemerkte katheterlumen door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
2. Maak een onderdruk in het met 'BALLOON' gemerkte lumen vóór inbrenging. Voer de ballondilatatiekatheter tegen de klok in op over een eerder geplaatste voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm).
3. Activeer de hydrofiele coating door de ballon met gehepariniseerd fysiologisch zout af te vegen.
4. Voer de ballon onder fluoroscopische doorlichting op naar de plaats van de laesie. Plaats de ballon voorzichtig door de laesie met behulp van de distale zowel als proximale radiopake ballonmarkering.
NB: Als bij het opvoeren van de ballondilatatiekatheter weerstand wordt ondervonden, stel dan de oorzaak vast en wees voorzichtig.
5. Vul de ballon tot de gewenste druk. **Neem de aanbevolen ballonvuldruk in acht. (Zie de bijsluiter met de Elasticiteitskaart.)**
6. Bij verlies van ballondruk en/of het scheuren van de ballon: ledig de ballon en verwijder de ballon en sheath als één geheel.

Ballon ledigen en terugtrekken

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

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CATETER COM BALÃO PARA PTA, DE ULTRA-BAIXO PERFIL, ADVANCE MICRO™ 14

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter com balão para PTA, de ultra-baixo perfil, Advance Micro 14 é um cateter de duplo lúmen que contém um balão próximo da ponta distal. O cateter é constituído por dois lúmenes independentes, identificados por "DISTAL" e "BALLOON" (BALÃO). O lúmen distal prolonga o comprimento do cateter e é usado para colocação de fios guia. O lúmen do balão é utilizado para expandir o balão. Na ponta do local de divisão nos dois lúmenes estão inscritos o diâmetro (mm) e o comprimento do balão (cm).

O balão é fabricado num material com paredes extrafinas, de alta resistência e elasticidade mínima. **Deve ter-se especial cuidado ao manusear o balão para prevenir danos. O balão é enchido até aos parâmetros de tamanho indicados desde que se utilizem as recomendações de pressão adequadas.** Respeite os parâmetros da pressão de enchimento do balão indicados no folheto do **Cartão de elasticidade**. Consulte mais informações no rótulo. Recomenda-se a utilização de um manómetro para monitorização das pressões de enchimento.

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

A superfície do balão tem um revestimento hidrófilo que fica lubrifico quando em contacto com fluidos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter com balão para PTA, de ultra-baixo perfil, Advance Micro 14 foi concebido para angioplastia transluminal percutânea (PTA) de lesões nas artérias periféricas, incluindo a artéria pudenda interna, artéria ilíaca, artéria renal, artéria poplítea, artéria femoral, artéria iliofemoral, artéria tibial anterior, artéria tibial posterior, artéria peroneal, artéria dorsal do pé, artéria radial, artéria braquial e artéria cubital, bem como lesões obstrutivas de fístulas sintéticas para diálise arteriovenosa. Não está indicado para utilização nas artérias coronárias.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Não exceda a pressão de rebentamento nominal¹, ou o balão poderá romper-se. Respeite os parâmetros da pressão de enchimento do balão indicados no folheto do **Cartão de elasticidade**. O enchimento excessivo pode romper o balão, com os consequentes danos na parede vascular. Recomenda-se a utilização de um manómetro para monitorização das pressões de enchimento.
- Não utilize um injector eléctrico para enchimento do balão ou injeção de meio de contraste através do lúmen do cateter marcado como "DISTAL." O balão pode romper-se.

¹Os dados sobre a pressão de rebentamento foram analisados usando factores para uma tolerância unilateral para se determinar, com um grau de confiança de 95% que 99,9% destes balões não rompem à pressão de rebentamento nominal, nem abaixo dela.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- O cateter com balão para PTA, de ultra-baixo perfil, Advance Micro 14 foi concebido para introdução no sistema vascular utilizando uma técnica percutânea (Seldinger). Consulte no rótulo as informações relativas ao tamanho adequado da bainha introdutora.
- O balão é fabricado num material sensível ao calor. Não aqueça nem tente moldar a ponta do cateter.
- Em locais de acesso com muito tecido cicatricial, recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora.
- Manipule o cateter sob controlo fluoroscópico.
- Utilize apenas o meio de enchimento do balão recomendado. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Use o cateter antes do final do prazo de validade especificado na embalagem.
- O cateter não está indicado para a colocação de stents.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do balão

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

Introdução e enchimento do balão

1. Irrigue o lúmen do cateter identificado por "DISTAL" com solução de soro fisiológico heparinizado.
2. Aplique pressão negativa no lúmen identificado por "BALLOON" antes da introdução. Avance o cateter de dilatação com balão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio sobre um fio guia de 0,014 polegadas (0,36 mm) previamente colocado.
3. Active o revestimento hidrófilo, molhando o balão com soro fisiológico heparinizado.
4. Sob fluoroscopia, avance o balão até ao local da lesão. Posicione cuidadosamente o balão ao longo da lesão, usando ambos os marcadores radiopacos, distal e proximal, do balão.

NOTA: Se sentir resistência enquanto avança o cateter de dilatação com balão, determine a causa dessa resistência e prossiga com cuidado.
5. Encha o balão até à pressão desejada. **Respeite as pressões de enchimento do balão recomendadas. (Consulte o folheto do Cartão de elasticidade.)**
6. Se a pressão do balão se perder e/ou houver rotura do balão, esvazie o balão e retire o balão e a bainha como uma unidade.

Esvaziamento e remoção do balão

1. Esvazie totalmente o balão usando um dispositivo de enchimento ou uma seringa. Aguarde o tempo suficiente para o balão se esvaziar.

NOTA: Os balões de maior diâmetro e/ou mais compridos podem necessitar de tempos de esvaziamento mais prolongados.
2. Esvazie o balão aplicando vácuo na seringa de enchimento ou dispositivo de enchimento. Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter. Após a

remoção do cateter, rode o cateter com cuidado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para ajudar a voltar a enrolar o balão, minimizando o traumatismo no local de entrada percutânea.

3. Se sentir resistência durante a remoção, aplique pressão negativa com uma seringa maior antes de prosseguir. Se continuar a sentir resistência, retire o balão e a bainha como uma unidade.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

ADVANCE MICRO™ 14 PTA-BALLONGKATETER MED ULTRALÅG PROFIL

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

PRODUKTBESKRIVNING

Advance Micro 14 PTA-ballongkateter med ultralåg profil är en kateter med dubbellumen samt en ballong nära den distala spetsen. Det distala lumen sträcker sig längs hela katetern och används för placering av ledare. Ballonglumen används för att utvidga ballongen. På förgreningens spets anges ballongens diameter (mm) och längd (cm).

Ballongen tillverkas av ett slitstarkt material som är extra tunnväggigt och minimalt elastiskt. **Var särskilt noga med att hantera ballongen så att inga skador uppstår. Ballongen utvidgas till angivna storleksparametrar när lämpliga tryckrekommendationer följs.** Följ de tryckparametrar för ballongfyllning som anges i **kortinlagan med elasticitetsdata**. Se produktetiketten för ytterligare information. För övervakning av fyllningstryck rekommenderas användning av en manometer.

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

Ballongens yta har en hydrofil beläggning som blir hal när den kommer i kontakt med vätskor.

AVSEDD ANVÄNDNING

Advance Micro 14 PTA-ballongkateter med ultralåg profil har utformats för perkutan transluminal angioplastik (PTA) av lesioner i perifera artärer inklusive lesioner i a. pudenda interna, a. iliaca, a. renalis, a. poplitea, a. femoralis, a. iliofemoralis, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior, a. peronea, a. dorsalis pedis, a. radialis, a. brachialis och a. ulnaris så väl som blockerande lesioner i ursprungliga eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Får inte användas i kransartärer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Överskrid inte det beräknade sprängtrycket¹, eftersom ballongen då kan spricka. Följ de tryckparametrar för ballongfyllning som anges i **kortinlagan med elasticitetsdata**. Om ballongen utvidgas alltför mycket kan den spricka, med resulterande skador på kärlväggen. För övervakning av fyllningstryck rekommenderas användning av en manometer.
- Använd inte en tryckinjektor för att fylla ballongen eller för att injicera kontrastmedel genom det kateterlumen som är märkt "DISTAL". Ballongen kan spricka.

¹Sprängtrycksdata analyserades med användning av faktorer för ensidig tolerans för att med 95 % säkerhet fastställa att 99,9 % av dessa ballonger inte skulle sprängas vid eller under beräknat sprängtryck.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Advance Micro 14 PTA-ballongkateter med ultralåg profil har utformats för införing i kärlsystemet med perkutan (Seldinger-) teknik. Se produktetiketten för information om lämplig storlek på införrhylsa.
- Ballongen består av värmekänsligt material. Du får inte värma eller försöka böja kateterspetsen.
- I kraftigt ärrade åtkomstplatser rekommenderas användning av en införrhylsa.
- Manipulera katetern under fluoroskopi.
- Använd endast rekommenderat fyllningsmedel för ballongen. Ballongen får aldrig fyllas med luft eller någon annan gas.

- Använd katetern innan det bäst före-datum som anges på förpackningen.
- Katetern är inte avsedd för införing av stentar.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ballongen

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

Införande och fyllning av ballongen

1. Spola det kateterlumen som är märkt "DISTAL" med hepariniserad koksaltlösning.
2. Applicera negativt tryck på det lumen som är märkt "BALLOON" före införingen. För in ballongdilatationskatetern moturs över en redan utplacerad 0,014 tums (0,36 mm) ledare.
3. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta ballongen med hepariniserad koksaltlösning.
4. För in ballongen till lesionsområdet under fluoroskopi. Placera försiktigt ballongen tvärs över lesionen med hjälp av både den distala och den proximala röntgentäta ballongmarkeringen.
OBS! Om motstånd uppstår när ballongdilatationskatetern förs framåt ska du fastställa orsaken och fortsätta förfarandet med försiktighet.
5. Fyll ballongen till önskat tryck. **Följ rekommenderat fyllningstryck för ballongen. (Se kortinlagan med elasticitetsdata.)**
6. Om ballongtrycket försvinner och/eller om ballongen spricker ska ballongen tömmas samt ballongen och hylsan avlägsnas som en enhet.

Tömning och utdragning av ballongen

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

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

Quantity per box
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja



Quantité par boîte
Quantità per scatola
Aantal per doos
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask

Introducer Sheath
Indføringssheath
Einführschleuse
Θηκάρι εισαγωγέα
Vaina introductora



Gaine d'introduction
Guaina di introduzione
Introducer sheath
Bainha introdutora
Införarhylsa

Nominal Pressure
Nominelt tryk
Nenndruck
Ονομαστική πίεση
Presión nominal



Pression nominale
Pressione nominale
Nominale druk
Pressão nominal
Nominellt tryck

Rated Burst Pressure
Nominelt sprængningstryk
Nenn-Berstdruck
Ονομαστική πίεση ρήξης
Presión máxima de inflado



Pression de rupture nominale
Pressione nominale di rottura
Nominale barstdruk
Pressão de rebentamento nominal
Beräknat sprängtryck



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

www.cookmedical.com
© COOK 2013



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK

2013-03
T_PED_REV1