

EN
3

Advance® CS Coronary Sinus Infusion Catheter

Instructions for Use

DA
6

Advance® CS infusionskateter til sinus coronarii

Brugsanvisning

DE
9

Advance® CS Koronarsinus-Infusionskatheter

Gebrauchsanweisung

EL
12

Καθετήρας έγχυσης στον στεφανιαίο κόλπο Advance® CS

Οδηγίες χρήσης

ES
16

Catéter de infusión para el seno coronario Advance® CS

Instrucciones de uso

FR
19

Cathéter de perfusion du sinus coronaire Advance® CS

Mode d'emploi

IT
22

Catetere per infusione in seno coronarico Advance® CS

Istruzioni per l'uso

NL
26

Advance® CS infusiekatheter voor de sinus coronarius

Gebruiksaanwijzing

PT
29

Cateter de perfusão do seio coronário Advance® CS

Instruções de utilização

SV
32

Advance® CS infusionskateter för koronarsinus

Bruksanvisning



ADVANCE® CS CORONARY SINUS INFUSION 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 CS Coronary Sinus Infusion 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 the placement of wire guides and/or compatible devices, and infusion. The distal lumen diameter is 0.038 inch (0.97 mm) and is compatible with 0.035 inch (0.89 mm) wire guides. The balloon lumen is used to expand the balloon. Inscribed on the tip of the balloon manifold are the balloon diameter (mm) and the balloon length (cm). Platinum/iridium, radiopaque markers are positioned on the shaft within the balloon to enable visualization of the catheter/balloon under fluoroscopy. Refer to the label for further information.

INTENDED USE

The Advance CS Coronary Sinus Infusion Catheter is intended for temporary occlusion of the coronary sinus for infusion of contrast media, drugs, or therapeutic agents; or possible introduction of devices into the coronary venous system.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Figure 1: Maximum Pressures

	Maximum
Dynamic Pressure	300 psi (20.7 bar)
Static Pressure	100 psi (6.9 bar)

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Ensure balloon diameter is appropriate for placement in the intended segment of the coronary sinus based on vessel diameter and anatomy. Do not oversize the balloon. Oversizing the balloon may cause vessel damage or rupture.
- Use the minimum level of inflation required to occlude the vessel. The maximum balloon inflation pressure recommended in the coronary sinus is 2 atm. Use of the Advance CS Catheter in the coronary sinus at balloon pressures above 2 atm has not been evaluated, and may cause vessel damage or rupture.
- Do not exceed rated burst pressure. Rupture of the balloon may occur. Adhere to the balloon inflation parameters in **Figure 2**. Over-inflation may cause rupture of the balloon or 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 through the balloon lumen. Rupture may occur.
- Do not exceed the distal lumen maximum static or dynamic pressures. Exceeding indicated pressures may result in catheter damage or rupture. Do not use a power injector for injection through the distal lumen.
- If distal lumen occlusion is suspected, do not flush the lumen. Over-pressurization may occur, resulting in catheter damage or rupture.
- To avoid vessel damage, ensure that the catheter tip is centered within the lumen of the coronary sinus and is not in contact with the vessel wall.
- Advancement of the Advance CS Coronary Sinus Infusion Catheter into the distal portion of the coronary sinus may increase the likelihood of vessel damage or rupture due to vessel anatomy.
- Infuse solutions slowly through the lumen into the coronary sinus to minimize the likelihood of vessel injury.

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.
- Prior to use, read all package inserts, warnings, precautions, and instructions.
- The Advance CS Coronary Sinus Infusion Catheter has been designed for introduction into the vascular system using percutaneous (Seldinger) technique. It is recommended that an introducer sheath or guiding sheath be used to facilitate placement. Refer to label information for the appropriate introducer sheath size.

- The balloon is constructed of heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- Adhere to the infusion pressure parameters indicated in **Figure 1**.
- 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.
- 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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Air embolism
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Cardiac vessel related complications (pericardial effusion, cardiac tamponade)
- 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 an appropriate balloon size based on vessel diameter and anatomy.
2. Upon removal from package, inspect the catheter to ensure no damage has occurred during shipping.
3. Remove the protective sleeve from the balloon. Do not discard the protective sleeve after initial introduction of the catheter into the vascular system; it may be helpful in wrapping the balloon prior to subsequent insertions.
4. Prepare the 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 the syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.
 - e) Prepare the inflation device in standard manner and purge to remove all air from the syringe and tubing.
 - f) Attach the inflation device to the balloon lumen, ensuring no air bubbles remain at connection.
 - g) Pull negative pressure on the inflation device.


Catheter Introduction, Balloon Inflation, and Infusion

5. Flush the catheter lumen labeled "DISTAL" using heparinized saline solution.
6. Apply negative pressure to the lumen labeled "BALLOON" prior to introduction. Advance the catheter while rotating counter-clockwise over a pre-positioned 0.035 inch (0.89 mm) wire guide.
7. Under fluoroscopy, advance the balloon into the coronary sinus. Carefully position the balloon using both the distal and proximal radiopaque balloon markers. **NOTE:** If resistance is met while advancing the catheter, determine the cause and proceed with caution.
8. Inflate the balloon to the desired pressure. Adhere to the recommended balloon inflation pressures (See **Figure 2**). **NOTE:** To avoid vessel damage, ensure that the catheter tip is centered within the lumen of the coronary sinus and is not in contact with the vessel wall.

Figure 2: Balloon Inflation Pressures Chart

Pressure (ATM) (BAR)	Balloon Diameter (mm)				
	5	6	7	8	9
1	5.22	5.94	6.79	7.57	8.54
2	5.30	6.08	6.97	7.77	8.78
3	5.44	6.32	7.25	8.09	9.17
4	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X
9	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X
11	X	X	X	X	X
12	X	X			
13	X				
14	X				
15	X				

 = Nominal and Maximum Recommended Balloon Pressure

 = Rated Burst Pressure

- Carefully withdraw the wire guide.
- Perform angiography by infusing contrast through the distal lumen of the infusion catheter to confirm coronary sinus occlusion. Do not exceed the maximum dynamic or static distal lumen pressures (**Figure 1**). **NOTE:** Repositioning of the balloon and/or modifying the balloon inflation pressure may be used to achieve satisfactory occlusion. Prior to repositioning the balloon or modifying the balloon pressure, the wire guide must be reinserted.
- Attach the syringe containing the infusion solution to the distal lumen port and infuse the solution into the coronary venous circulation. Do not exceed the maximum dynamic or static distal lumen pressures (**Figure 1**). To avoid vessel injury, infuse the solution slowly through the lumen into the coronary sinus. **NOTE:** If desired, 2 mL of saline may be used to completely flush the distal lumen before or after infusion.
- If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate the balloon and remove the balloon and sheath as a unit.

Balloon Deflation and Withdrawal

- After infusion is complete, remove the syringe and advance the wire guide back through the distal lumen.
- Completely deflate the balloon by pulling vacuum on the 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.
- Maintain vacuum on the balloon and withdraw the catheter. Upon catheter withdrawal, a gentle counter-clockwise rotation of the catheter will assist in balloon rewrap, minimizing trauma to the percutaneous entry site.
- If resistance is met during withdrawal, apply negative pressure with a larger syringe before proceeding. If resistance continues, remove the balloon and sheath as unit.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages and 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, and 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) published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

ADVANCE® CS INFUSIONSKATETER TIL SINUS CORONARII

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 CS infusionskateter til sinus coronarii er et kateter med dobbelt lumen med en ballon i nærheden af den distale spids. Kateteret består af to uafhængige lumen, som er mærket hhv. "DISTAL" og "BALLOON" (ballon). Det distale lumen strækker sig i hele kateterets længde og bruges til anlæggelse af kateterledere og/eller kompatible produkter, og til infusion. Det distale lumens diameter er 0,038 tommer (0,97 mm) og er kompatibelt med 0,035 tommer (0,89 mm) kateterledere. Ballonlumenen bruges til at udvide ballonen. Ballondiameteren (mm) og ballonlængden (cm) er anført på spidsen af ballonens samlerør.

Der sidder røntgenfaste markører af platin/iridium på skaftet inden i ballonen for at muliggøre visualisering af katetret/ballonen under gennemlysning. Se etiketten for yderligere information.

TILSIGTET ANVENDELSE

Advance CS infusionskateter til sinus coronarii er beregnet til midlertidig okklusion af sinus coronarii med henblik på infusion af kontraststof, lægemidler eller terapeutiske midler, eller til mulig indføring af produkter i det koronare venesystem.

PRODUKTANBEFALINGER

Figur 1: Maksimale tryk

	Maksimum
Dynamisk tryk	300 psi (20,7 bar)
Statisk tryk	100 psi (6,9 bar)

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Sørg for, at ballondiameteren passer til anlæggelse i det tiltænkte segment i sinus coronarii baseret på karrets diameter og anatomi. Overfyld ikke ballonen. Overfyldning af ballonen kan forårsage karskade eller -ruptur.
- Brug det mindste inflationsniveau, der er nødvendigt for at okkludere karret. Det anbefalede maksimale balloninflationstryk i sinus coronarii er 2 atm. Brugen af Advance CS kateteret i sinus coronarii ved ballontryk over 2 atm er ikke blevet evalueret og kan forårsage karskade eller -ruptur.
- Det nominelle sprængningstryk må ikke overstiges. Ballonen kan bryde. Overhold balloninflationsparametrene i **Figur 2**. Overinflation kan forårsage, at ballonen brister eller at karvæggen beskadiges. Det anbefales at bruge en trykmåler til at overvåge inflationstrykkene.
- Brug ikke et eldrevent injektionssystem til inflation af ballonen igennem ballonlumenet. Ballonen kan bryde.
- Overstig ikke det distale lumens maksimale statiske eller dynamiske tryk. Overstigning af de angivne tryk kan resultere i kateterskade eller ruptur. Brug ikke et eldrevent injektionssystem til injektion igennem det distale lumen.
- Hvis der er mistanke om okklusion af det distale lumen, må lumenet ikke gennemskylles. Overtryk kan forekomme og resultere i kateterskade eller ruptur.
- For at undgå karskade skal det sikres, at kateterspidsen ligger midt i lumen af sinus coronarii og ikke har kontakt med karvæggen.
- Fremføring af Advance CS infusionskateteret til sinus coronarii ind i den distale del af sinus coronarii kan øge risikoen for karskade eller -ruptur som følge af karrets anatomi.
- Infundér opløsninger langsomt igennem lumenet og ind i sinus coronarii for at minimere sandsynligheden for karskade.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetre og kateterledere.
- Inden brug skal alle indlægssedler, advarsler, forholdsregler og anvisninger læses igennem.
- Advance CS infusionskateteret til sinus coronarii er udviklet til indføring i det vaskulære system ved brug af perkutan (Seldinger) teknik. Det anbefales at anvende en indføringsheath eller styresheath for at lette anlæggelsen. Se produktetiketten for oplysninger om den relevante indføringsheathstørrelse.
- Ballonen er konstrueret af et varmfølsomt materiale. Kateterspidsen må ikke opvarmes eller formes.
- Overhold infusionstrykparametrene, der er vist i **Figur 1**.
- Ballonen er fremstillet af et ekstra tyndvægget, minimalt bøjeligt højstyrkemateriale. Der skal udvises særlig forsigtighed ved håndtering af ballonen for at forhindre beskadigelse.
- Det anbefales at bruge en indføringsheath i stærkt arrede indføringssteder.
- Håndtér katetret under gennemlysningskontrol.
- Brug kun det anbefalede balloninflationsmiddel. Brug aldrig luft eller andre luftholdige midler til at inflatere ballonen.
- Katetret skal anvendes før udløbsdatoen, som er angivet på pakken.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Aneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier
- Død
- Infektion og smerter ved indføringsstedet
- Hjertekar-relaterede komplikationer (blodudtrængning i perikardiet, hjertetamponade)
- Lægemiddelreaktioner, allergisk reaktion over for kontrastmiddel
- Hypo-/hypertension
- Hæmoragi eller hæmatom
- Kardissektion, perforering, ruptur eller skade på kar
- Kar spasme
- Kartrombose
- Luftembolisme
- Systemisk embolisering

BRUGSANVISNING

Klargøring af ballon

1. Vælg en ballon i passende størrelse på grundlag af karrets diameter og anatomi.
2. Kateteret skal efterses efter udpakning for at sikre, at der ikke er sket skade under transport.
3. Tag beskyttelseshylsteret af ballonen. Bortskaf ikke beskyttelseshylsteret efter den initiale indføring af kateteret i det vaskulære system. Det kan være en hjælp til indpakning af ballonen inden de efterfølgende indføringer.
4. Klargør ballonens lumen med en standard kontraststof-saltvandsblanding på følgende måde:
 - a) Fyld en sprøjte af passende størrelse med 1:1 blanding af kontraststof og normalt saltvand.
 - b) Sæt en sprøjte på muffen af kateteret, der er mærket "BALLOON", og træk tilbage for at skabe undertryk.
 - c) Frigiv trykket, og lad undertrykket trække blandingen ind i ballonlumenen.
 - d) Fjern sprøjten, men lad en kant af blandingen blive siddende på ballonlumens muffe.
 - e) Klargør inflationspistolen på normal vis, og fjern al luft fra sprøjten og slangen.
 - f) Sæt inflationspistolen på ballonens lumen, og sørg for, at der ikke er luftbobler i forbindelsen.
 - g) Træk for at skabe undertryk i inflationspistolen.

Kateterindføring, balloninflation og infusion

5. Skyl kateterlumenen, der er mærket "DISTAL", med en hepariniseret saltvandsopløsning.
6. Påfør undertryk til lumen mærket "BALLOON" inden indføring. Før kateteret frem i retning mod uret over en forudplaceret kateterleder på 0,035 tommer (0,89 mm).
7. Før ballonen ind i sinus coronarii under gennemlysning. Placer ballonen forsigtigt ved brug af både de distale og proksimale røntgenfaste markører. **BEMÆRK:** Hvis der mærkes modstand, mens kateteret føres frem, skal årsagen dertil afgøres, og der fortsættes med forsigtighed.

8. Inflatér ballonen til det ønskede tryk. Overhold de anbefalede balloninflationstryk (se **Figur 2**). **BEMÆRK:** For at undgå karskade skal det sikres, at kateterspidsen ligger midt i lumen af sinus coronarii og ikke har kontakt med karvæggen.

Figur 2: Skema over balloninflationstryk

Tryk (ATM) (BAR)	Ballondiameter (mm)				
	5	6	7	8	9
1	5,22	5,94	6,79	7,57	8,54
2	5,30	6,08	6,97	7,77	8,78
3	5,44	6,32	7,25	8,09	9,17
4	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X
9	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X
11	X	X	X	X	X
12	X	X			
13	X				
14	X				
15	X				

 = Nominelt og maksimalt anbefalet ballontryk

 = Nominelt sprængningstryk

9. Træk kateterlederen forsigtigt tilbage.
10. Udfør angiografi ved at infundere kontraststof igennem det distale lumen på infusionskateteret for at bekræfte okklusion af sinus coronarii. Overstig ikke det distale lumens maksimale statiske eller dynamiske tryk (**Figur 1**). **BEMÆRK:** Omplacering af ballonen og/eller ændring af ballonens inflationstryk kan bruges til at opnå en tilfredsstillende okklusion. Inden omplacering af ballonen eller ændring af ballonens tryk, skal kateterlederen sættes ind igen.
11. Fastgør sprøjten med infusionsopløsning på den distale lumenport, og infunder opløsningen ind i det koronare venekredsløb. Overstig ikke det distale lumens maksimale statiske eller dynamiske tryk (**Figur 1**). For at undgå karskade skal opløsningen infunderes langsomt igennem lumen og ind i sinus coronarii. **BEMÆRK:** Der kan eventuelt anvendes 2 ml saltvand til helt at gennemskyllende det distale lumen før eller efter infusion.
12. Hvis ballontrykket går tabt, og/eller ballonen brister, skal ballonen tømmes, og ballon og sheath fjernes som en enhed.

Deflation og udtrækning af ballonen

13. Fjern sprøjten efter at infusionen er udført, og før kateterlederen bagud igennem det distale lumen.
14. Tøm ballonen helt ved at danne et vakuum i inflationspistolen eller sprøjten. Ballonen skal have tilstrækkelig tid til at tømmes. **BEMÆRK:** Balloner med store diametre og/eller længere længder kan kræve længere deflationstider.
15. Oprethold vakuemet på ballonen og træk katetret ud. Efter udtrækning af kateteret vil en svag rotation af kateteret i retning mod uret hjælpe til at indpakke ballonen på ny og derved minimere traume på det perkutane adgangsted.

16. Hvis der mærkes modstand under udtrækningen, påføres der undertryk med en større sprøjte, inden der fortsættes. Hvis der stadig mærkes modstand, skal ballonen og sheathen fjernes som en enhed.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger og er 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) den publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

ADVANCE® CS KORONARSINUS- INFUSIONSKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Beim Advance CS Koronarsinus-Infusionskatheter handelt es sich um einen doppelumigen Katheter mit einem Ballon in der Nähe der distalen Spitze. Der Katheter besteht aus zwei unabhängigen Lumina, welche die Bezeichnungen „DISTAL“ und „BALLOON“ (BALLON) tragen. Das distale Lumen erstreckt sich über die gesamte Länge des Katheters und wird für die Platzierung von Führungsdrähten und/oder kompatiblen Instrumenten sowie für Infusionen verwendet. Das distale Lumen hat einen Durchmesser von 0,038 Zoll (0,97 mm) und ist mit Führungsdrähten mit einer Dicke von 0,035 Zoll (0,89 mm) kompatibel. Mit dem Ballonlumen wird der Ballon aufgedehnt. Ballondurchmesser (in mm) und Ballonlänge (in cm) sind auf der Spitze der Ballonverzweigung angegeben.

Röntgendichte Platin-/Iridiummarkierungen befinden sich am Schaft innerhalb des Ballons, damit der Katheter/Ballon unter Durchleuchtung beobachtet werden kann.

Weitere Informationen sind dem Etikett zu entnehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Advance CS Koronarsinus-Infusionskatheter ist für die vorübergehende Okklusion des Koronarsinus zur Infusion von Kontrastmittel, Medikamenten oder therapeutischen Wirkstoffen oder die mögliche Einführung von Instrumenten in das koronarvenöse System bestimmt.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Abbildung 1: Maximaldrücke

	Maximaler
Dynamischer Druck	300 psi (20,7 bar)
Statischer Druck	100 psi (6,9 bar)

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Darauf achten, dass der Durchmesser des Ballons basierend auf Gefäßdurchmesser und anatomischen Gegebenheiten für die Platzierung im gewünschten Abschnitt des Koronarsinus geeignet ist. Keine zu große Ballongröße wählen. Wird eine zu große Ballongröße gewählt, kann es zur Gefäßschädigung oder -ruptur kommen.
- Den Ballon nur so weit inflatieren, bis das Gefäß okkludiert ist. Der für den Koronarsinus empfohlene maximale Balloninflationsdruck beträgt 2 atm. Der Einsatz des Advance CS Katheters im Koronarsinus bei Ballondrücken über 2 atm wurde bislang nicht überprüft und kann zur Gefäßschädigung oder -ruptur führen.
- Den Nenn-Berstdruck nicht überschreiten. Es kann sonst zu einer Ruptur des Ballons kommen. Die Ballon-Inflationsparameter in **Abbildung 2** beachten. Eine zu starke Inflation kann die Ruptur des Ballons oder Schäden der Gefäßwand zur Folge haben. Ein Manometer sollte zur Überwachung der Druckwerte verwendet werden.
- Zur Inflation des Ballons durch das Ballonlumen keinen Hochdruckinjektor verwenden. Es kann sonst zu einer Ruptur kommen.
- Den maximalen statischen bzw. dynamischen Druck am distalen Lumen nicht überschreiten. Werden die spezifizierten Drücke überschritten, kann dies zu einer Beschädigung oder Ruptur des Katheters führen. Für die Injektion durch das distale Lumen keinen Hochdruckinjektor verwenden.

- Wenn eine Okklusion des distalen Lumens vermutet wird, das Lumen nicht spülen. Andernfalls kann es zu einem Überdruck und zu einer Beschädigung oder Ruptur des Katheters kommen.
- Um eine Gefäßschädigung zu vermeiden, darauf achten, dass die Katheterspitze im Lumen des Koronarsinus zentriert ist und die Gefäßwand nicht berührt.
- Ein Verschieben des Advance CS Koronarsinus-Infusionskatheters in den distalen Abschnitt des Koronarsinus kann aufgrund der Gefäßanatomie die Wahrscheinlichkeit einer Gefäßschädigung oder Ruptur erhöhen.
- Lösungen müssen langsam durch das Lumen in den Koronarsinus infundiert werden, um die Gefahr einer Gefäßschädigung zu mindern.

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.
- Vor dem Gebrauch sämtliche Packungsbeilagen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen lesen.
- Der Advance CS Koronarsinus-Infusionskatheter wurde für die Einführung in das vaskuläre System anhand einer perkutanen Technik (Seldinger-Technik) konzipiert. Zur leichteren Platzierung wird die Verwendung einer Einführschleuse oder Führungsschleuse empfohlen. Die richtige Einführschleusengröße kann anhand der auf dem Etikett befindlichen Informationen bestimmt werden.
- Der Ballon ist aus einem hitzeempfindlichen Material hergestellt. Die Katheterspitze nicht erhitzen oder versuchen zu verformen.
- Es sind die Infusionsdruckparameter in **Abbildung 1** zu beachten.
- 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.
- Bei schwer vernetzten Zugangsstellen wird der Gebrauch einer Einführschleuse empfohlen.
- Den Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle bewegen.
- Nur die empfohlene Balloninflationsflüssigkeit verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien inflatieren.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

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
- Komplikationen in Bezug auf die Herzgefäße (perikardiale Effusion, Herztamponade)
- Luftembolie
- Systemische Embolisierung
- Tod

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Ballons

1. Je nach Gefäßdurchmesser und -anatomie einen Ballon in geeigneter Größe wählen.
2. Nach der Entnahme aus der Packung den Katheter untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Schäden während des Transports eingetreten sind.
3. Die Schutzhülse vom Ballon entfernen. Die Schutzhülse nach der ersten Einführung des Katheters in das vaskuläre System nicht entsorgen; sie könnte vor nachfolgenden Einführungen nützlich sein, um den Ballon wieder zu verpacken.
4. Das Ballonlumen mit einer standardüblichen Mischung 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) Das Inflationsgerät am Ballonlumen befestigen und dabei sicherstellen, dass im Anschluss keinerlei Luftbläschen verbleiben.
g) Unterdruck am Inflationsgerät anlegen.

Kathetereinführung, Balloninflation und Infusion

5. Das mit „DISTAL“ bezeichnete Katheterlumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
6. Vor der Einführung Unterdruck an das Lumen mit der Bezeichnung „BALLOON“ anlegen. Den Katheter mit Drehung gegen den Uhrzeigersinn über einen vorpositionierten Führungsdraht der Größe 0,035 Zoll (0,89 mm) vorschieben.
7. Den Ballon unter Fluoroskopie in den Koronarsinus vorschieben. Den Ballon vorsichtig anhand der distalen und proximalen röntgendichten Ballonmarkierungen in Position bringen. **HINWEIS:** Ist beim Vorschieben des Katheters Widerstand spürbar, die Ursache ermitteln und mit Bedacht vorgehen.
8. Den Ballon auf den gewünschten Druck inflatieren. Dabei den empfohlenen Balloninflationsdruck beachten (siehe **Abbildung 2**). **HINWEIS:** Um eine Gefäßschädigung zu vermeiden, darauf achten, dass die Katheterspitze im Lumen des Koronarsinus zentriert ist und die Gefäßwand nicht berührt.

Abbildung 2: Tabelle für Balloninflationsdruck

Druck (ATM) (BAR)	Ballondurchmesser (mm)				
	5	6	7	8	9
1	5,22	5,94	6,79	7,57	8,54
2	5,30	6,08	6,97	7,77	8,78
3	5,44	6,32	7,25	8,09	9,17
4	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X
9	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X
11	X	X	X	X	X
12	X	X			
13	X				
14	X				
15	X				

 = Empfohlener Nenn- und Höchst-Ballondruck

 = Nenn-Berstdruck

9. Den Führungsdraht vorsichtig herausziehen.
10. Eine Angiographie durchführen, indem Kontrastmittel durch das distale Lumen des Infusionskatheters infundiert wird, um die Koronarsinusokklusion zu bestätigen. Der maximale dynamische oder statische distale Lumendruck darf nicht überschritten werden (**Abbildung 1**). **HINWEIS:** Der Ballon kann neu positioniert bzw. der Balloninflationsdruck modifiziert werden, um eine zufriedenstellende Okklusion zu erzielen. Vor der Neupositionierung des Ballons bzw. der Modifikation des Ballondrucks muss der Führungsdraht neu eingeführt werden.
11. Die Spritze mit der Infusionslösung mit dem distalen Lumen-Anschluss verbinden und die Lösung in den koronarvenösen Kreislauf infundieren. Der maximale dynamische oder statische distale Lumendruck darf

nicht überschritten werden (**Abbildung 1**). Um eine Gefäßverletzung zu vermeiden, muss die Lösung langsam durch das Lumen in den Koronarsinus infundiert werden. **HINWEIS:** Wenn gewünscht, kann das distale Lumen vor oder nach der Infusion vollständig mit 2 ml Kochsalzlösung gespült werden.

12. Falls der Ballon Druck verliert und/oder reißt, den Ballon deflatieren und Ballon und Schleuse als Einheit entfernen.

Deflation und Entnahme des Ballons

13. Nach vollständig durchgeführter Infusion die Spritze entfernen und den Führungsdraht zurück durch das distale Lumen führen.
14. Den Ballon durch Erzeugung von Unterdruck mittels Inflationsgerät oder Spritze vollständig deflatieren. Ausreichend Zeit für die Deflation des Ballons gewähren. **HINWEIS:** Ballons mit großen Durchmessern und/oder Längen benötigen ggf. mehr Zeit zum Deflatieren.
15. Unterdruck am Ballon aufrechterhalten und den Katheter zurückziehen. Nach dem Zurückziehen des Katheters kann der Ballon durch eine leichte Drehung gegen den Uhrzeigersinn wieder verpackt werden, so dass Schäden an der perkutanen Einführstelle minimiert werden.
16. Ist beim Zurückziehen ein Widerstand spürbar, vor dem Fortfahren Unterdruck mit einer größeren Spritze anlegen. Bleibt der Widerstand weiterhin bestehen, den Ballon und die Schleuse als Einheit entfernen.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisiert, in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen und 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 bzw. auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΤΟΝ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟ ΚΟΛΠΟ ADVANCE® CS

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 έγχυσης στον στεφανιαίο κόλπο Advance CS είναι ένας καθετήρας με δύο αυλούς και 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 περιφερικός αυλός προεκτείνει το μήκος του καθετήρα και χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση συρμάτων οδηγών ή/και συμβατών συσκευών, καθώς και για έγχυση. Η διάμετρος του περιφερικού αυλού είναι 0,038 ίντσες (0,97 mm) και είναι συμβατή με συρμάτινους οδηγούς 0,035 ιντσών (0,89 mm). Ο αυλός μπαλονιού χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού. Στο άκρο του συλλέκτη του μπαλονιού είναι τυπωμένα η διάμετρος του μπαλονιού (mm) και το μήκος του μπαλονιού (cm).

Ακτινοσκοπικοί δείκτες από πλατίνα/ιρίδιο είναι τοποθετημένοι στο στέλεχος, μέσα στο μπαλόνι, για να καθιστούν δυνατή την απεικόνιση του καθετήρα/μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ετικέτα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας έγχυσης στον στεφανιαίο κόλπο Advance CS προορίζεται για την προσωρινή απόφραξη του στεφανιαίου κόλπου για έγχυση σκιαγραφικών μέσων, φαρμάκων ή θεραπευτικών παραγόντων ή για πιθανή εισαγωγή συσκευών στο στεφανιαίο φλεβικό σύστημα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εικόνα 1: Μέγιστες πιέσεις

	Μέγιστη
Δυναμική πίεση	300 psi (20,7 bar)
Στατική πίεση	100 psi (6,9 bar)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του μπαλονιού είναι κατάλληλη για τοποθέτηση στο προοριζόμενο τμήμα του στεφανιαίου κόλπου, με βάση τη διάμετρο και την ανατομία του αγγείου. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολικά μεγάλο μπαλόνι. Η χρήση μπαλονιού υπερβολικού μεγέθους μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή ρήξη των αγγείων.
- Χρησιμοποιήστε το ελάχιστο επίπεδο πλήρωσης που απαιτείται για την απόφραξη του αγγείου. Η μέγιστη πίεση πλήρωσης του μπαλονιού που συνιστάται για τον στεφανιαίο κόλπο είναι 2 Atm. Η χρήση του καθετήρα Advance CS στον στεφανιαίο κόλπο με πιέσεις υψηλότερες από 2 Atm δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη ή ρήξη του αγγείου.
- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης. Μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Τηρήστε τις παραμέτρους πλήρωσης του μπαλονιού που εμφανίζονται στο **Εικόνα 2**. 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.
- Μην χρησιμοποιείτε εγχυτήρα πίεσης για πλήρωση του μπαλονιού διαμέσου του αυλού του μπαλονιού. Μπορεί να προκληθεί ρήξη.
- Μην υπερβαίνετε τις μέγιστες στατικές ή δυναμικές πιέσεις για τον περιφερικό αυλό. Η υπέρβαση των ενδεικνυόμενων πιέσεων μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή ρήξη του καθετήρα. Μην χρησιμοποιείτε εγχυτήρα πίεσης για έγχυση διαμέσου του περιφερικού αυλού.
- Εάν υποψιάζεστε απόφραξη του περιφερικού αυλού, μην εκπλύνετε τον αυλό. Μπορεί να προκληθεί υπερσυμπίεση, με αποτέλεσμα ζημιά ή ρήξη του καθετήρα.
- Για να αποτρέψετε την πρόκληση αγγειακής βλάβης, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα είναι κεντραρισμένο μέσα στον αυλό του στεφανιαίου κόλπου και ότι δεν βρίσκεται σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα.
- Η προώθηση του καθετήρα έγχυσης στον στεφανιαίο κόλπο Advance CS στο περιφερικό τμήμα του στεφανιαίου κόλπου ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς ή ρήξης του αγγείου, λόγω της ανατομίας του αγγείου.
- Εγχύετε αργά τα διαλύματα διαμέσου του αυλού στον στεφανιαίο κόλπο για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα πρόκλησης τραυματισμού του αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαρίων αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλα τα ένθετα συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες.
- Ο καθετήρας έγχυσης στον στεφανιαίο κόλπο Advance CS έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα με χρήση διαδερμικής τεχνικής (Seldinger). Συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγέα ή οδηγού θηκαριού για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης. Για το κατάλληλο μέγεθος του θηκαριού εισαγωγέα, ανατρέξτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα.
- Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από θερμοευαίσθητο υλικό. Μην θερμαίνετε το άκρο του καθετήρα και μην επιχειρήσετε να διαμορφώσετε το σχήμα του.
- Τηρήστε τα παραμέτρους πίεσης έγχυσης που υποδεικνύονται στην **Εικόνα 1**.
- Το μπαλόνι κατασκευάζεται 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.
- Σε θέσεις προσπέλασης με σοβαρού βαθμού ουλοποίηση, συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγέα.
- Χειρίζετε τον καθετήρα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αερώδες μέσο για να πληρώσετε το μπαλόνι.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αγγειακή θρόμβωση
- Αγγειόσπασμος
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Ανεύρυσμα
- Αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Αρρυθμίες
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός αγγείων
- Εμβολή αέρα
- Επιπλοκές που σχετίζονται με καρδιακά αγγεία (περικαρδιακή συλλογή, καρδιακός επιπωματισμός)
- Θάνατος

- Λοίμωξη και πόνος στη θέση εισαγωγής
- Συστηματική εμβολή
- Υπόταση/Υπέρταση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του μπαλονιού

1. Επιλέξτε μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους, με βάση τη διάμετρο και την ανατομία του αγγείου.
2. Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο από το μπαλόνι. Μην απορρίπτετε το προστατευτικό χιτώνιο μετά την αρχική εισαγωγή του καθετήρα στο αγγειακό σύστημα. Μπορεί να σας φανεί χρήσιμο στο τύλιγμα του μπαλονιού πριν από τις επακόλουθες εισαγωγές.
4. Προετοιμάστε τον αυλό του μπαλονιού με τυπικό μείγμα σκιαγραφικού μέσου-φυσιολογικού ορού ως εξής:
 - a) Γεμίστε μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους με μείγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1.
 - b) Προσαρτήστε τη σύριγγα στον ομφαλό του καθετήρα που φέρει τη σήμανση «BALLOON» και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω για να δημιουργηθεί αρνητική πίεση.
 - c) Ελευθερώστε την πίεση, αφήνοντας την αρνητική πίεση να τραβήξει ποσότητα μείγματος μέσα στον αυλό του μπαλονιού.
 - d) Αποσυνδέστε τη σύριγγα, αφήνοντας έναν μηνίσκο μείγματος στον ομφαλό του αυλού του μπαλονιού.
 - e) Προετοιμάστε τη συσκευή πλήρωσης με τον συνήθη τρόπο και κάντε εξαέρωση για να απομακρύνετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα και τη σωλήνωση.
 - 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 καθετήρα, πλήρωση μπαλονιού και έγχυση

5. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα που φέρει την ένδειξη «DISTAL» χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
6. Εφαρμόστε αρνητική πίεση στον αυλό που φέρει την ένδειξη «BALLOON» πριν από την εισαγωγή. Προωθήστε τον καθετήρα ενόσω τον περιστρέψετε αριστερόστροφα, πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm).
7. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το μπαλόνι στον στεφανιαίο κόλπο. Τοποθετήστε προσεκτικά το μπαλόνι χρησιμοποιώντας τόσο τον περιφερικό όσο και τον εγγύς ακτινοσκοπικό δείκτη του μπαλονιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα, διερευνήστε την αιτία και προχωρήστε με προσοχή.
8. Πληρώστε το μπαλόνι στην επιθυμητή πίεση. Τηρήστε τις συνιστώμενες πιέσεις πλήρωσης του μπαλονιού (Βλ. **Εικόνα 2**). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποτρέψετε την πρόκληση αγγειακής βλάβης, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα είναι κεντραρισμένο μέσα στον αυλό του στεφανιαίου κόλπου και ότι δεν βρίσκεται σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα.

Εικόνα 2: Διάγραμμα πιέσεων πλήρωσης μπαλονιού

Πίεση (ATM) (BAR)	Διάμετρος μπαλονιού (mm)				
	5	6	7	8	9
1	5,22	5,94	6,79	7,57	8,54
2	5,30	6,08	6,97	7,77	8,78
3	5,44	6,32	7,25	8,09	9,17
4	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X
9	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X
11	X	X	X	X	X
12	X	X			
13	X				
14	X				
15	X				

 = Ονομαστική και μέγιστη συνιστώμενη πίεση του μπαλονιού

 = Ονομαστική πίεση ρήξης

- Αποσύρετε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό.
 - Πραγματοποιήστε αγγειογραφία με έγχυση σκιαγραφικού μέσου διαμέσου του περιφερικού αυλού του καθετήρα έγχυσης για επιβεβαίωση της απόφραξης του στεφανιαίου κόλπου. Μην υπερβαίνετε τις μέγιστες δυναμικές ή στατικές πιέσεις για τον περιφερικό αυλό (**Εικόνα 1**).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αλλαγή θέσης του μπαλονιού ή/και η τροποποίηση της πίεσης πλήρωσης του μπαλονιού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη ικανοποιητικής απόφραξης. Πριν από την αλλαγή της θέσης του μπαλονιού ή την τροποποίηση της πίεσης του μπαλονιού, πρέπει να επανεισαχθεί ο συρμάτινος οδηγός.
- Συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει το διάλυμα έγχυσης στη θύρα του περιφερικού αυλού και εγχύστε το διάλυμα στη στεφανιαία φλεβική κυκλοφορία. Μην υπερβαίνετε τις μέγιστες δυναμικές ή στατικές πιέσεις για τον περιφερικό αυλό (**Εικόνα 1**). Για να αποτρέψετε τυχόν πρόκληση βλάβης στο αγγείο, εγχύστε αργά το διάλυμα διαμέσου του αυλού στον στεφανιαίο κόλπο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 2 ml φυσιολογικού ορού για την έκπλυση του περιφερικού αυλού πριν ή μετά την έγχυση.
 - Εάν υπάρξει απώλεια πίεσης του μπαλονιού ή εάν προκληθεί ρήξη του μπαλονιού, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα.

Ξεφούσκωμα και απόσυρση του μπαλονιού

- Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, αφαιρέστε τη σύριγγα και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό προς τα πίσω, διαμέσου του περιφερικού αυλού.
 - Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι εφαρμόζοντας κενό στη συσκευή ή στη σύριγγα πλήρωσης. Περιμένετε έως ότου ξεφουσκώσει το μπαλόνι.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα μπαλόνια μεγάλης διαμέτρου ή/και μεγάλου μήκους ενδέχεται να χρειάζονται περισσότερο χρόνο για να ξεφουσκώσουν.
- Διατηρήστε το κενό στο μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα. Μετά την απόσυρση του καθετήρα, μια ήπια αριστερόστροφη περιστροφή του καθετήρα θα συμβάλλει στην επανατύλιξη του μπαλονιού, ελαχιστοποιώντας το τραύμα στο σημείο διαδερμικής εισαγωγής.

16. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση, εφαρμόστε αρνητική πίεση με μια μεγαλύτερη σύριγγα πριν προχωρήσετε. Εάν συνεχίσει να υπάρχει αντίσταση, αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες και 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 και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

CATÉTER DE INFUSIÓN PARA EL SENO CORONARIO ADVANCE® CS

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 de infusión para el seno coronario Advance CS es un catéter de dos luces con un balón próximo a la punta distal. El catéter se compone de dos luces independientes, marcadas con los rótulos «DISTAL» y «BALLOON» (balón). La luz distal se extiende a lo largo del catéter y se utiliza para la colocación de guías y otros dispositivos compatibles, y para infusión. La luz distal tiene un diámetro de 0,038 pulgadas (0,97 mm) y es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm). La luz del balón se utiliza para hinchar el balón. La punta de la unión con el balón lleva inscritos el diámetro (mm) y la longitud (cm) del balón.

El eje del interior del balón tiene marcadores radiopacos de platino-iridio que permiten la visualización del conjunto de catéter y balón mediante fluoroscopia.

Consulte la etiqueta para obtener más información.

INDICACIONES DE USO

El catéter de infusión para el seno coronario Advance CS está indicado para la oclusión temporal del seno coronario para la infusión de medios de contraste, fármacos o agentes terapéuticos, o para la posible introducción de dispositivos en el sistema venoso coronario.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Figura 1: Presiones máximas

	Máxima
Presión dinámica	300 psi (20,7 bar)
Presión estática	100 psi (6,9 bar)

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que el diámetro del balón sea adecuado para su colocación en el segmento de seno coronario deseado, en función del diámetro y la anatomía del vaso. No hinche demasiado el balón. Un hinchado excesivo del balón podría causar daños en el vaso o su rotura.
- Utilice la cantidad mínima de hinchado necesaria para ocluir el vaso. La presión máxima de hinchado del balón recomendada para el seno coronario es de 2 atm. No se ha evaluado el uso del catéter Advance CS en el seno coronario con presiones del balón superiores a 2 atm, y podría causar daños en el vaso o su rotura.
- No sobrepase la presión máxima de hinchado. El balón podría romperse. Utilice los parámetros de hinchado del balón indicados en la **figura 2**. Si se hincha demasiado, el balón podría romperse o dañar la pared vascular. Se recomienda utilizar un manómetro para vigilar las presiones de hinchado.
- No utilice un inyector mecánico para hinchar el balón a través de la luz del balón, ya que podría haber riesgo de rotura.
- No exceda las presiones dinámicas o estáticas máximas de la luz distal. Si se exceden las presiones indicadas, el catéter podría sufrir daños o romperse. No utilice un inyector mecánico para inyectar a través de la luz distal.

- Si sospecha que la luz distal se ha obstruido, no lave la luz. Podría ocasionar una sobrepresurización y, como consecuencia, daños en el catéter o su rotura.
- Para evitar dañar el vaso, asegúrese de que la punta del catéter esté centrada en la luz del seno coronario y de que no entre en contacto con la pared del vaso.
- La introducción del catéter de infusión para el seno coronario Advance CS en la parte distal del seno coronario podría aumentar el riesgo de daño o rotura del vaso, debido a la anatomía de este.
- Introduzca lentamente las soluciones a través del lumen hasta el seno coronario para reducir al mínimo el riesgo de lesionar el vaso.

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.
- Antes de utilizar el dispositivo, lea todos los prospectos, advertencias, precauciones e instrucciones.
- El catéter de infusión para el seno coronario Advance CS está diseñado para su introducción en el sistema vascular utilizando una técnica percutánea (Seldinger). Se recomienda utilizar una vaina introductora o una vaina guía para facilitar la colocación. La etiqueta indica el tamaño adecuado de la vaina introductora.
- El balón está fabricado con un material termosensible. No caliente ni intente cambiar la forma de la punta del catéter.
- Utilice los parámetros de presión de infusión indicados en la **figura 1**.
- El balón está hecho de un material de grosor ultrafino, alta resistencia y mínimamente distensible. El balón debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo.
- 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.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Aneurisma
- Arritmias
- Complicaciones relacionadas con el vaso sanguíneo cardiaco (derrame pericárdico, taponamiento cardiaco)
- 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 del tamaño adecuado, en función del diámetro y la anatomía 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 envolver el balón antes de introducciones posteriores.
4. Prepare la luz del balón con una mezcla estándar de contraste y solución salina, de la forma siguiente:
 - a) Cargue una jeringa del tamaño adecuado con una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal.
 - b) Acople la jeringa al conector del catéter marcado con el rótulo «BALLOON» y tire hacia atrás del émbolo para aplicar presión negativa.
 - c) Retire la presión para permitir que la presión negativa transfiera la mezcla al interior de la luz del balón.
 - d) Desacople la jeringa, dejando un menisco de mezcla en el conector de la luz del balón.
 - e) Prepare el dispositivo de hinchado de la manera habitual, y purgue la jeringa y el tubo para expulsar todo el aire.
 - f) Acople el dispositivo de hinchado a la luz del balón y asegúrese de que no queden burbujas de aire en la conexión.
 - g) Aspire para producir presión negativa en el dispositivo de hinchado.

Introducción del catéter, hinchado del balón e infusión

- Lave la luz del catéter marcada con el rótulo «DISTAL» con solución salina heparinizada.
- Antes de la introducción, aplique presión negativa a la luz rotulada como «BALLOON». Haga avanzar el catéter, girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj sobre una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) previamente colocada.
- Haga avanzar el balón bajo guía fluoroscópica al interior del seno coronario. Coloque con cuidado el balón, con ayuda de los marcadores radiopacos proximal y distal del balón. **NOTA:** Si nota resistencia durante el avance del catéter, determine la causa y proceda con cuidado.
- Hinche el balón a la presión deseada. Utilice las presiones de hinchado del balón recomendadas (consulte la **figura 2**). **NOTA:** Para evitar dañar el vaso, asegúrese de que la punta del catéter esté centrada en la luz del seno coronario y de que no entre en contacto con la pared del vaso.

Figura 2: Tabla de presiones de hinchado del balón

Presión (ATM) (BAR)	Diámetro del balón (mm)				
	5	6	7	8	9
1	5,22	5,94	6,79	7,57	8,54
2	5,30	6,08	6,97	7,77	8,78
3	5,44	6,32	7,25	8,09	9,17
4	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X
9	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X
11	X	X	X	X	X
12	X	X			
13	X				
14	X				
15	X				

 = Presiones nominal y máxima del balón recomendadas

 = Presión máxima de hinchado

- Extraiga la guía con cuidado.
- Realice una angiografía, introduciendo medio de contraste a través de la luz distal del catéter de infusión para confirmar la oclusión del seno coronario. No exceda las presiones dinámicas o estáticas máximas de la luz distal (**Figura 1**). **NOTA:** Puede modificar la posición o la presión de hinchado del balón para lograr una oclusión satisfactoria. Antes de modificar la posición o la presión del balón, es necesario introducir de nuevo la guía.
- Acople la jeringa que contiene la solución de infusión al orificio de la luz distal e introduzca la solución en la circulación venosa coronaria. No exceda las presiones dinámicas o estáticas máximas de la luz distal (**Figura 1**). Para evitar lesiones en el vaso, introduzca lentamente solución a través de la luz hasta el seno coronario. **NOTA:** Si lo desea, puede utilizar 2 ml de solución salina para lavar por completo la luz distal antes o después de la infusión.
- Si se pierde la presión del balón o este se rompe, deshínelo y extráigalo conjuntamente con la vaina.

Deshinchado y extracción del balón

- Una vez finalizada la infusión, desconecte la jeringa y haga retroceder la guía a través de la luz distal.
- Deshinche el balón creando un vacío mediante aspiración con el dispositivo de hinchado o la jeringa. 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.
- Mantenga la aplicación de vacío al balón y extraiga el catéter. Una vez extraído el catéter, si lo gira suavemente en sentido contrario a las agujas del reloj será más fácil volver a replegar el balón, lo que reducirá el riesgo de traumatismos en el lugar de acceso percutáneo.
- 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 está indicado para un solo uso, y se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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 o en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

CATHÉTER DE PERFUSION DU SINUS CORONAIRE ADVANCE® CS

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 de perfusion du sinus coronaire Advance CS est un cathéter à double lumière avec un ballonnet à proximité de son extrémité distale. Le cathéter se compose de deux lumières distinctes, étiquetées « DISTAL » (DISTALE) et « BALLOON » (BALLONNET). La lumière distale s'étend sur toute la longueur du cathéter et sert à la mise en place de guides et/ou de dispositifs compatibles, et à la perfusion. Le diamètre de la lumière distale est de 0,038 inch (0,97 mm) et est compatible avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm). La lumière du ballonnet sert à dilater le ballonnet. Le diamètre (en mm) et la longueur (en cm) du ballonnet sont indiqués sur l'extrémité du collecteur du ballonnet.

Des marqueurs radio-opaques en platine/iridium sont placés sur la tige à l'intérieur du ballonnet pour permettre la visualisation du cathéter/ballonnet sous radioscopie.

Consulter l'étiquette pour en savoir plus.

UTILISATION

Le cathéter de perfusion du sinus coronaire Advance CS est destiné à l'occlusion provisoire du sinus coronaire pour la perfusion de produit de contraste, de médicaments ou d'agents thérapeutiques ; ou à l'introduction éventuelle de dispositifs dans le système veineux coronaire.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Figure 1 : Pressions maximum

	Maximum
Pression dynamique	300 psi (20,7 bar)
Pression statique	100 psi (6,9 bar)

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- S'assurer que le diamètre du ballonnet est approprié pour la mise en place dans le segment ciblé du sinus coronaire en fonction du diamètre et de l'anatomie du vaisseau. Ne pas choisir un ballonnet de taille supérieure. Le choix d'un ballonnet de taille supérieure risque de provoquer une lésion ou une rupture du vaisseau.
- Utiliser le niveau d'inflation minimum requis pour occlure le vaisseau. La pression d'inflation maximum du ballonnet recommandée au niveau du sinus coronaire est de 2 atm. L'utilisation du cathéter Advance CS dans le

- sinus coronaire à des pressions de ballonnet supérieures à 2 atm n'a pas été évaluée, et risque de provoquer une lésion ou une rupture du vaisseau.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale. Une rupture du ballonnet peut survenir. Respecter les paramètres d'inflation du ballonnet à la **Figure 2**. Une inflation excessive risque de provoquer une rupture du ballonnet ou une lésion de la paroi du vaisseau. L'utilisation d'un manomètre est recommandée pour surveiller les pressions d'inflation.
- Ne pas utiliser un injecteur électrique pour gonfler le ballonnet par la lumière du ballonnet. Cela risque de produire une rupture.
- Ne pas dépasser les pressions statique ou dynamique maximum de la lumière distale. Si les pressions indiquées sont dépassées, cela peut entraîner l'endommagement ou la rupture du cathéter. Ne pas utiliser un injecteur électrique pour l'injection par la lumière distale.
- Si une occlusion de la lumière distale est suspectée, ne pas rincer la lumière. Une pressurisation excessive peut survenir, entraînant l'endommagement ou la rupture du cathéter.
- Pour éviter une lésion du vaisseau, s'assurer que l'extrémité du cathéter est centrée dans la lumière du sinus coronaire et qu'elle n'est pas en contact avec la paroi du vaisseau.
- L'avancement du cathéter de perfusion du sinus coronaire Advance CS dans la partie distale du sinus coronaire peut augmenter la probabilité d'une lésion ou d'une rupture du vaisseau en raison de l'anatomie du vaisseau.
- Perfuser les solutions lentement par la lumière jusque dans le sinus coronaire pour minimiser la probabilité d'une lésion du vaisseau.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le médecin procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Avant l'utilisation, lire tous les avertissements, toutes les notices, mises en garde et instructions.
- Le cathéter de perfusion du sinus coronaire Advance CS a été conçu pour l'introduction dans le système vasculaire en utilisant la technique percutanée (de Seldinger). Il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction ou une gaine de guidage pour faciliter la mise en place. Consulter l'étiquette du produit pour connaître le calibre approprié pour une gaine d'introduction.
- Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau thermosensible. Ne pas chauffer, ni essayer de déformer l'extrémité du cathéter.
- Respecter les paramètres pour la pression de perfusion à la **Figure 1**.
- 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.
- Il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction pour les sites d'accès présentant une cicatrisation prononcée.
- Manipuler le cathéter sous radioscopie.
- Utiliser uniquement le produit d'inflation recommandé pour le ballonnet. Ne pas utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Anévrisme
- Arythmies
- Complications liées au vaisseau cardiaque (épanchement péricardique, tamponnade cardiaque)
- 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. Choisir un ballonnet de la taille appropriée en fonction du diamètre et de l'anatomie 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. Retirer 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 en utilisant un mélange standard de produit de contraste et de sérum physiologique en procédant comme suit :
 - 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 étiquetée « 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, en laissant un ménisque de mélange sur l'embase de la lumière du ballonnet.
 - e) Préparer le dispositif d'inflation de la façon habituelle et purger pour évacuer tout l'air de la seringue et de la tubulure.
 - f) Raccorder le dispositif d'inflation à la lumière du ballonnet en veillant à ce qu'il ne reste aucune bulle au niveau de la connexion.
 - g) Appliquer une pression négative au niveau du dispositif d'inflation.

Introduction du cathéter, inflation du ballonnet et perfusion

5. Rincer la lumière du cathéter étiquetée « DISTAL » avec du sérum physiologique hépariné.
6. Avant l'introduction, appliquer une pression négative à la lumière étiquetée « BALLOON ». Avancer le cathéter en le tournant dans le sens antihoraire sur un guide prépositionné de 0,035 inch (0,89 mm).
7. Sous radioscopie, avancer le ballonnet jusque dans le sinus coronaire. Positionner avec précaution le ballonnet à l'aide des marqueurs radio-opaques distal et proximal du ballonnet. **REMARQUE :** En cas de résistance lors de l'avancement du cathéter, en déterminer l'origine et continuer avec précaution.
8. Gonfler le ballonnet jusqu'à la pression voulue. Respecter les pressions d'inflation du ballonnet recommandées (voir la **Figure 2**). **REMARQUE :** Pour éviter une lésion du vaisseau, s'assurer que l'extrémité du cathéter est centrée dans la lumière du sinus coronaire et qu'elle n'est pas en contact avec la paroi du vaisseau.

Figure 2: Tableau des pressions d'inflation du ballonnet

Pression (ATM) (BAR)	Diamètre du ballonnet (mm)				
	5	6	7	8	9
1	5,22	5,94	6,79	7,57	8,54
2	5,30	6,08	6,97	7,77	8,78
3	5,44	6,32	7,25	8,09	9,17
4	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X
9	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X
11	X	X	X	X	X
12	X	X			
13	X				
14	X				
15	X				

 = Pression nominale et maximum recommandée du ballonnet

 = Pression de rupture nominale

9. Retirer avec précaution le guide.
10. Réaliser une angiographie en perfusant le produit de contraste par la lumière distale du cathéter de perfusion pour confirmer l'occlusion du sinus coronaire. Ne pas dépasser les pressions dynamique ou statique maximum de la lumière distale (**Figure 1**). **REMARQUE** : Il est possible de repositionner le ballonnet et/ou de modifier la pression d'inflation du ballonnet pour obtenir une occlusion satisfaisante. Avant de repositionner le ballonnet ou de modifier la pression du ballonnet, il est nécessaire de réintroduire le guide.
11. Raccorder la seringue contenant la solution de perfusion à l'orifice de la lumière distale et perfuser la solution dans la circulation veineuse coronaire. Ne pas dépasser les pressions dynamique ou statique maximum de la lumière distale (**Figure 1**). Pour éviter des lésions du vaisseau, perfuser la solution lentement par la lumière jusque dans le sinus coronaire. **REMARQUE** : Selon les besoins, 2 ml de sérum physiologique peuvent être utilisés pour rincer complètement la lumière distale avant ou après la perfusion.
12. En cas de perte de pression du ballonnet et/ou d'une rupture du ballonnet, le dégonfler et retirer d'un seul tenant le ballonnet et la gaine.

Déflation et retrait du ballonnet

13. Une fois la perfusion terminée, retirer la seringue et faire reculer le guide par la lumière distale.
14. Dégonfler complètement le ballonnet en créant un vide à l'aide du dispositif d'inflation ou de la seringue. Attendre suffisamment longtemps pour que le ballonnet se dégonfle. **REMARQUE** : La déflation des ballonnets de plus gros diamètre et/ou plus longs peut prendre plus longtemps.
15. Maintenir le vide sur le ballonnet et retirer le cathéter. Au retrait, une légère rotation du cathéter dans le sens antihoraire aidera à replier le ballonnet, minimisant ainsi les lésions au niveau du site d'accès percutané.
16. En cas de résistance lors du retrait, appliquer une pression négative à l'aide d'une seringue plus grande avant de continuer. En cas de résistance continue, retirer d'un seul tenant le ballonnet et la gaine.

PRÉSENTATION

Produit destiné à un usage unique et fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. 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.

RÉFÉRENCES

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 PER INFUSIONE IN SENO CORONARICO ADVANCE® CS

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 per infusione in seno coronarico Advance CS è un catetere a doppio lume dotato di palloncino in prossimità della sua punta distale. Il catetere presenta due lumi indipendenti, contrassegnati rispettivamente dalle diciture "DISTAL" (distale) e "BALLOON" (palloncino). Il lume distale estende la lunghezza del catetere e viene usato per il posizionamento di guide e/o dispositivi compatibili, e per l'infusione. Il diametro del lume distale è di 0,038 pollici (0,97 mm) ed è compatibile con guide di 0,035 pollici (0,89 mm). Il lume contrassegnato dalla dicitura "BALLOON" serve per il gonfiaggio del palloncino. Sulla punta del collettore del palloncino sono stampigliati il diametro (in mm) e la lunghezza (in cm) del palloncino.

Marker radiopachi in platino/iridio, posizionati sullo stelo all'interno del palloncino, consentono la visualizzazione del catetere/palloncino in fluoroscopia.

Per ulteriori informazioni, consultare l'etichetta.

USO PREVISTO

Il catetere per infusione in seno coronarico Advance CS è previsto per occludere temporaneamente il seno coronarico per l'infusione di mezzo di contrasto, farmaci o agenti terapeutici, o per l'eventuale introduzione di dispositivi nel sistema venoso coronarico.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Figura 1 – Pressioni massime

	Massima
Pressione dinamica	300 psi (20,7 bar)
Pressione statica	100 psi (6,9 bar)

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Accertarsi che il diametro del palloncino sia adatto al posizionamento nel segmento di seno coronarico prescelto, sulla base del diametro e delle caratteristiche anatomiche del vaso. Non sovradimensionare il palloncino. Il sovradimensionamento del palloncino può causare lesioni o la rottura del vaso.
- Applicare il livello minimo di gonfiaggio necessario per l'occlusione del vaso. La pressione massima consigliata per il gonfiaggio del palloncino nel seno coronarico è di 2 atm. L'uso del catetere Advance CS nel seno coronarico con pressioni del palloncino superiori a 2 atm non è stato valutato e può causare la lesione o rottura del vaso.
- Non superare la pressione di rottura nominale. In caso contrario, il palloncino potrebbe rompersi. Rispettare i parametri di gonfiaggio del palloncino indicati in **Figura 2**. Il gonfiaggio eccessivo può causare la rottura del palloncino o lesioni alla parete del vaso. Per monitorare le pressioni di gonfiaggio si consiglia di utilizzare un manometro.
- Non utilizzare un iniettore automatico per il gonfiaggio del palloncino attraverso il relativo lume. Il palloncino potrebbe rompersi.
- Non superare la pressione massima, statica o dinamica, del lume distale. Il superamento delle pressioni indicate può comportare il danneggiamento o la rottura del catetere. Non utilizzare un iniettore automatico per l'iniezione attraverso il lume distale.
- Se si sospetta l'occlusione del lume distale, non eseguirne il lavaggio. Ciò può causare un eccesso di pressione che a sua volta può comportare il danneggiamento o la rottura del catetere.
- Per evitare di danneggiare il vaso, accertarsi che la punta del catetere sia centrata nel lume del seno coronarico e che non sia a contatto con la parete del vaso.
- L'avanzamento del catetere per infusione in seno coronarico Advance CS nel segmento distale del seno coronarico può far aumentare le probabilità di lesione o rottura del vaso, a causa delle sue caratteristiche anatomiche.
- Per ridurre al minimo la possibilità di danneggiare il vaso, l'infusione delle soluzioni attraverso il lume e all'interno del seno coronarico va eseguita lentamente.

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.
- Prima dell'uso, leggere tutti i foglietti illustrativi, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.
- Il catetere per infusione in seno coronarico Advance CS è previsto per l'introduzione nel sistema vascolare mediante tecnica percutanea (Seldinger). Per agevolare il posizionamento, si consiglia di usare una guaina di introduzione o una guaina di guida. 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.
- Rispettare i parametri della pressione di infusione indicati in **Figura 1**.
- Il palloncino è realizzato in materiale extrasottile altamente resistente e minimamente compliant. Maneggiare con cautela il palloncino per evitare di danneggiarlo.
- 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 gonfiarlo mai con aria né con altri gas.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Aneurisma
- Aritmie
- Complicanze cardiache associate al vaso (effusione pericardica, tamponamento cardiaco)
- 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 di dimensioni adeguate al diametro e alle caratteristiche anatomiche 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 il primo inserimento del catetere nel sistema vascolare, poiché può essere utile per riavvolgere il palloncino prima dei successivi inserimenti.
4. Preparare il lume del palloncino con una miscela standard di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica come segue.
 - a) Riempire una siringa della capacità idonea con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale in rapporto 1:1.
 - b) Collegare la siringa al connettore del catetere recante la dicitura "BALLOON" e tirarne lo stantuffo per creare pressione negativa.
 - c) Rilasciare la pressione, per consentire alla pressione negativa di aspirare la miscela nel lume del palloncino.
 - d) Staccare la siringa lasciando un menisco di miscela nel connettore del lume del palloncino.
 - e) Preparare il dispositivo di gonfiaggio come di consueto ed espellere tutta l'aria presente nella siringa e nella cannula.
 - f) Collegare il dispositivo di gonfiaggio al lume del palloncino, verificando che non rimanga alcuna bollicina d'aria in corrispondenza del punto di collegamento.
 - g) Applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio.


Introduzione del catetere, gonfiaggio del palloncino e infusione

5. Con soluzione fisiologica eparinata, irrigare il lume distale del catetere contrassegnato da "DISTAL".
6. Prima dell'inserimento, applicare pressione negativa al lume contrassegnato dalla dicitura "BALLOON". Fare avanzare il catetere con un movimento antiorario su una guida da 0,035 pollici (0,89 mm) precedentemente posizionata.
7. Sotto osservazione fluoroscopica, far avanzare il palloncino nel seno coronarico. Posizionare con cautela il palloncino, servendosi di entrambi i marker radiopachi, distale e prossimale, di cui è dotato il palloncino. **NOTA** - Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del catetere, determinarne la causa e procedere con cautela.
8. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata. Rispettare le pressioni consigliate per il gonfiaggio del palloncino (vedere la **Figura 2**). **NOTA** - Per evitare di danneggiare il vaso, accertarsi che la punta del catetere sia centrata nel lume del seno coronarico e che non sia a contatto con la parete del vaso.

Figura 2: Tabella delle pressioni di gonfiaggio del palloncino

Pressione (ATM) (BAR)	Diametro del palloncino (mm)				
	5	6	7	8	9
1	5,22	5,94	6,79	7,57	8,54
2	5,30	6,08	6,97	7,77	8,78
3	5,44	6,32	7,25	8,09	9,17
4	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X
9	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X
11	X	X	X	X	X
12	X	X			
13	X				
14	X				
15	X				

 = pressione nominale e massima consigliata del palloncino

 = pressione nominale di rottura

- Rimuovere la guida con cautela.
- Confermare l'occlusione del seno coronarico mediante angiografia, iniettando mezzo di contrasto attraverso il lume distale del catetere per infusione. Non superare le pressioni massime, statica o dinamica, del lume distale (**Figura 1**). **NOTA** - Per ottenere un'occlusione soddisfacente è possibile riposizionare il palloncino e/o modificarne la pressione di gonfiaggio. Prima di riposizionare il palloncino o di modificarne la pressione, è necessario reinserire la guida.
- Collegare alla porta del lume distale la siringa contenente la soluzione di infusione e infonderla nella circolazione venosa coronarica. Non superare le pressioni massime, statica o dinamica, del lume distale (**Figura 1**). Per evitare di danneggiare il vaso, la soluzione deve essere infusa molto lentamente attraverso il lume e all'interno del seno coronarico. **NOTA** - Se lo si desidera, è possibile utilizzare 2 ml di soluzione fisiologica per lavare completamente il lume distale prima o dopo l'infusione.
- Se si dovesse perdere la pressione e/o se si verificasse la rottura del palloncino, sgonfiare il palloncino e rimuoverlo insieme alla guaina, come una singola unità.

Sgonfiaggio e ritiro del palloncino

- Al termine dell'infusione, rimuovere la siringa e far avanzare nuovamente la guida attraverso il lume distale.
- Sgonfiare completamente il palloncino creando pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio o con la siringa. Dare al palloncino il tempo sufficiente per sgonfiarsi. **NOTA** - I palloncini di diametro e/o lunghezza maggiori possono impiegare più tempo per sgonfiarsi.
- Mantenere il vuoto sul palloncino e ritirare il catetere. Al momento del ritiro del catetere, ruotandolo delicatamente in senso antiorario si agevola il riavvolgimento del palloncino e si riduce al minimo il trauma al sito di accesso percutaneo.
- 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 confezioni con apertura a strappo. Il prodotto è 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 al riparo dalla luce in un luogo fresco e asciutto. 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 sulla letteratura pubblicata. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

ADVANCE® CS INFUSIEKATHETER VOOR DE SINUS CORONARIUS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Advance CS infusiekatheter voor de sinus coronarius is een katheter met twee lumina en met een ballon bij de distale tip. De katheter bestaat uit twee onafhankelijke lumina met de markering 'DISTAL' en 'BALLOON'. Het distale lumen bestrijkt de lengte van de katheter en wordt gebruikt voor het plaatsen van voerdraden en/of compatibele hulpmiddelen en voor infusie. De diameter van het distale lumen is 0,038 inch (0,97 mm) en is compatibel met voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm). Het ballonlumen wordt gebruikt om de ballon op te rekken. Op de tip van het ballonverdeelstuk staan de diameter (mm) en lengte (cm) van de ballon vermeld.

Er bevinden zich radiopake markeringen van platina/iridium op de schacht in de ballon om visualisatie van de katheter/balloon onder fluoroscopische doorlichting mogelijk te maken.

Zie het etiket voor nadere informatie.

BEOOGD GEBRUIK

De Advance CS infusiekatheter voor de sinus coronarius wordt gebruikt voor de tijdelijke occlusie van de sinus coronarius voor de infusie van contrastmiddelen, geneesmiddelen of therapeutische middelen, of voor het mogelijke inbrengen van hulpmiddelen in het coronaire veneuze systeem.

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

Afbeelding 1: Maximale drukken

	Maximum
Dynamische druk	300 psi (20,7 bar)
Statische druk	100 psi (6,9 bar)

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Zorg dat de ballondiameter geschikt is voor plaatsing in het beoogde segment van de sinus coronarius, rekening houdend met de diameter en anatomie van het vat. Kies geen ballon met te grote diameter. Een te grote ballon kan vaatbeschadiging of -ruptuur veroorzaken.
- Vul de ballon net voldoende om het vat te occluderen. De aanbevolen maximale ballonvuldruk in de sinus coronarius is 2 atm. Gebruik van de Advance CS katheter in de sinus coronarius bij ballondrukken van meer dan 2 atm is alsnog niet onderzocht en kan vaatbeschadiging of -ruptuur veroorzaken.
- De nominale barstdruk niet overschrijden, anders kan de ballon scheuren. Houd u aan de ballonvulparameters in **Afbeelding 2**. Overmatig vullen kan tot het scheuren van de ballon of beschadiging van de vaatwand leiden. Het gebruik van een manometer is aanbevolen om de vuldruk te volgen.
- Gebruik geen injectiepomp om de ballon door het ballonlumen te vullen. Dit kan tot scheuren leiden.
- De maximale dynamische druk of statische druk van het distale lumen niet overschrijden. Bij overschrijding van de vermelde druk kan de katheter beschadigd raken of scheuren. Gebruik geen injectiepomp voor injectie door het distale lumen.
- Als vermoed wordt dat het distale lumen verstopt is, mag het niet worden doorgespoeld. Er kan overdruk ontstaan, met als gevolg dat de katheter beschadigd raakt of scheurt.
- Zorg dat de kathetertip zich in het midden van het lumen van de sinus coronarius bevindt en de vaatwand niet raakt om vaatbeschadiging te voorkomen.

- Bij opvoering van de Advance CS infusiekatheter voor de sinus coronarius in het distale gedeelte van de sinus coronarius is er meer kans op vaatbeschadiging of -ruptuur als gevolg van de anatomie van het vat.
- Infundeer de oplossingen langzaam door het lumen in de sinus coronarius om de kans op vaatletsel tot een minimum te beperken.

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.
- Lees vóór gebruik alle bijsluiters, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies.
- Het Advance CS infusiekatheter voor de sinus coronarius is ontworpen om in het vaatstelsel te worden ingebracht met gebruik van een percutane (Seldinger) techniek. Aanbevolen wordt een introducersheath of een geleidesheath te gebruiken om het plaatsen te vergemakkelijken. Lees de informatie op het etiket voor de juiste maat van de introducersheath.
- De ballon is gemaakt van een hittegevoelig materiaal. Verwarm of vervorm de kathetertip niet.
- Houd u aan de parameters voor de infusiedruk vermeld in **Afbeelding 1**.
- De ballon is vervaardigd van een extra dunwandig, zeer sterk, minimaal meegevend materiaal. Het hanteren van de ballon dient uiterst zorgvuldig te gebeuren om beschadiging te voorkomen.
- Op introductieplaatsen met veel littekenvorming is het gebruik van een introducersheath aanbevolen.
- Manoeuvreer 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.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- aneurysma
- aritmieën
- arterioveneuze fistel
- complicaties in verband met hartvaten (pericardeffusie, harttamponnade)
- hemorragie of hematoom
- hypo-/hypertensie
- infectie/pijn op de insteekplaats
- luchtembolie
- overlijden
- reactie op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel
- systemische embolisatie
- vaatdissectie, -perforatie, -ruptuur of -letsel
- vaatspasme
- vasculaire trombose

GEBRUIKSAANWIJZING

Ballon voorbereiden

1. Kies een geschikte ballon, rekening houdend met de diameter en anatomie van het vat.
2. Neem de katheter uit de verpakking en inspecteer de katheter op vervoersschade.
3. Verwijder de beschermhuls van de ballon. Voer de beschermhuls niet af 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 als volgt klaar met een standaardmengsel van zoutoplossing en contrastmiddel:
 - a) Vul een injectiespuit van de juiste maat met een mengsel van contrastmiddel en fysiologisch zout in een verhouding van 1 op 1.
 - b) Bevestig de injectiespuit aan het met 'BALLOON' gemarkeerde aanzetstuk van de katheter en trek de plunjer terug om onderdruk te creëren.
 - c) Laat de druk los zodat het mengsel door de onderdruk in het ballonlumen wordt getrokken.
 - d) Koppel de injectiespuit los en zorg ervoor dat er een bolle meniscus van het mengsel op het aanzetstuk van het ballonlumen blijft staan.
 - e) Maak het vulinstrument op standaardwijze klaar en verwijder alle lucht uit de injectiespuit en de slang.
 - f) Bevestig het vulinstrument aan het ballonlumen; let erop dat de verbinding vrij van luchtballen is.
 - g) Creëer onderdruk in het vulinstrument.

Katheter inbrengen, ballon vullen en infunderen

5. Spoel het met 'DISTAL' gemerkte katheterlumen door met gehepariniseerde zoutoplossing.

- Creëer onderdruk in het met 'BALLOON' gemerkte lumen vóór inbrenging. Voer de katheter linksom draaiend op over een vooraf gepositioneerde voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm).
- Voer de ballon onder fluoroscopische doorlichting op tot in de sinus coronarius. Positioneer de ballon zorgvuldig met behulp van de distale en proximale radiopake ballonmarkeringen. **NB:** Als bij het opvoeren van de katheter weerstand wordt ondervonden, stel dan de oorzaak vast en wees voorzichtig.
- Vul de ballon tot de gewenste druk. Houd u aan de aanbevolen ballonvuldrukken (zie **Afbeelding 2**). **NB:** Zorg dat de kathetertip zich in het midden van het lumen van de sinus coronarius bevindt en de vaatwand niet raakt om vaatbeschadiging te voorkomen.

Afbeelding 2: Tabel met ballonvuldrukken

Druk (BAR) (ATM)	Ballondiameter (mm)				
	5	6	7	8	9
1	5,22	5,94	6,79	7,57	8,54
2	5,30	6,08	6,97	7,77	8,78
3	5,44	6,32	7,25	8,09	9,17
4	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X
9	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X
11	X	X	X	X	X
12	X	X			
13	X				
14	X				
15	X				

 = nominale en maximale aanbevolen ballondruk

 = nominale barstdruk

- Trek de voerdraad zorgvuldig terug.
- Maak een angiogram door contrastmiddel te infunderen door het distale lumen van de infusiekatheter en bevestig de occlusie van de sinus coronarius. De maximale dynamische druk of statische druk van het distale lumen niet overschrijden (**Afbeelding 1**). **NB:** Om afdoende occlusie te verkrijgen, kan de ballon opnieuw worden gepositioneerd en/of kan de ballonvuldruk worden bijgesteld. Breng de voerdraad opnieuw in alvorens de ballon opnieuw te positioneren of de ballondruk bij te stellen.
- Bevestig de injectiespuit met de infuusoplossing aan de poort van het distale lumen en infundeer de oplossing in de coronaire veneuze circulatie. De maximale dynamische druk of statische druk van het distale lumen niet overschrijden (**Afbeelding 1**). Infundeer de oplossing langzaam door het lumen in de sinus coronarius om vaatletsel te voorkomen. **NB:** Er kan desgewenst 2 ml fysiologisch zout worden gebruikt om het distale lumen vóór of na de infusie door te spoelen.
- Als de ballon druk verliest en/of scheurt, leeg de ballon dan en verwijder de ballon en de sheath als één geheel.

Ballon legen en terugtrekken

- Verwijder de injectiespuit wanneer de infusie is voltooid en trek de voerdraad door het distale lumen terug.

14. Leeg de ballon geheel door deze met het vulinstrument of de injectiespuit vacuüm te trekken. Geef de ballon voldoende tijd om leeg te lopen. **NB:** Ballonnen die breder en/of langer zijn, kunnen meer tijd nodig hebben om leeg te lopen.
15. Houd het vacuüm aan op de ballon en trek de katheter terug. Bij het terugtrekken van de katheter wordt het opnieuw samenvouwen van de ballon geholpen door de katheter voorzichtig linksom te draaien, wat trauma bij de percutane insteekplaats minimaliseert.
16. Als tijdens het terugtrekken weerstand wordt ondervonden, creëer dan onderdruk met een grotere injectiespuit alvorens door te gaan. Als de weerstand aanhoudt, verwijder de ballon en de sheath dan als één geheel.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd en is 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. Donker, droog en koel 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 gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CATETER DE PERFUSÃO DO SEIO CORONÁRIO ADVANCE® CS

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 de perfusão do seio coronário Advance CS 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 e/ou dispositivos compatíveis, e perfusão. O diâmetro do lúmen distal é de 0,038 pol. (0,97 mm) e é compatível com fios guia de 0,035 pol. (0,89 mm). O lúmen do balão é utilizado para expandir o balão. Na ponta do local de divisão do balão estão inscritos o diâmetro do balão (mm) e o comprimento do balão (cm).

Na haste dentro do balão existem marcadores radiopacos de platina/irídio com o objectivo de permitir a visualização do cateter/balão sob fluoroscopia. Consulte o rótulo para obter mais informações.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de perfusão do seio coronário Advance CS destina-se a ser utilizado na oclusão temporária do seio coronário para perfusão de meios de contraste, fármaco ou produtos terapêuticos e ainda a possível introdução de dispositivos no sistema venoso coronário.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Figura 1: Pressões máximas

	Máximo
Pressão dinâmica	300 psi (20,7 bar)
Pressão estática	100 psi (6,9 bar)

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Certifique-se de que, com base no diâmetro e na anatomia do vaso, o diâmetro do balão é adequado para colocação do segmento pretendido no seio coronário. Não encha excessivamente o balão. O enchimento excessivo do balão poderá causar danos ou rotura vascular.
- Utilize o nível mínimo de enchimento necessário para ocluir o vaso. A pressão de enchimento máxima recomendada para o balão no seio coronário é de 2 atm. A utilização do cateter Advance CS no seio coronário em pressões superiores a 2 atm não foi avaliada e poderá causar danos ou rotura vascular.
- Não exceda a pressão de rebentamento nominal. Pode ocorrer ruptura do balão. Adira aos parâmetros de enchimento do balão na **Figura 2**. 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 através do lúmen do balão. O balão pode romper-se.
- Não ultrapasse as pressões dinâmica ou estática máximas no lúmen distal. Se exceder as pressões indicadas, poderá originar danos ou rotura do cateter. Não utilize um injector eléctrico para injeção através do lúmen distal.
- Se suspeitar que o lúmen distal possa estar ocluído, não o irrigue. Poderá gerar uma pressão excessiva no cateter, que poderá originar danos ou rotura do cateter.
- Para evitar danos no vaso, certifique-se de que a ponta do cateter está centrada no lúmen do seio coronário e não está em contacto com a parede vascular.
- O avanço do cateter de perfusão do seio Advance CS para o interior da parte distal do seio coronário pode aumentar a probabilidade de danos ou rotura vascular devido à anatomia do vaso.
- Faça a perfusão das soluções lentamente para dentro do seio coronário, para minimizar a probabilidade de lesões vasculares.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.
- Antes da utilização, leia todos os folhetos informativos, advertências, precauções e instruções.
- O cateter de perfusão do seio coronário Advance CS foi concebido para introdução no sistema vascular mediante o emprego de uma técnica percutânea (técnica de Seldinger). Recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora ou bainha guia para facilitar a colocação. 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.
- Respeite os parâmetros da pressão de perfusão indicados na **Figura 1**.
- O balão é fabricado num material com uma parede extrafina, de elevada resistência e minimamente distensível. Deve ter-se especial cuidado ao manusear o balão para evitar danos.
- 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 outro meio gasoso para encher o balão.
- Use o cateter antes do final do prazo de validade especificado na embalagem.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Aneurisma
- Arritmias
- Complicações relacionadas com vasos cardíacos (derrame pericárdico, tamponamento cardíaco)
- 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 diâmetro do vaso e à anatomia.
2. Depois de retirar o cateter da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos durante o transporte.
3. Retire a manga protectora do balão. Não elimine a manga protectora após a introdução inicial do cateter no sistema vascular, pois pode ser útil para enrolar o balão antes de inserções subsequentes.
4. Prepare o lúmen do balão com uma mistura padronizada de meio de contraste e soro fisiológico tal como se indica a seguir:
 - a) Encha uma seringa de tamanho adequado com uma mistura de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico normal.
 - b) Ligue a seringa ao conector do cateter marcado com "BALLOON" e puxe o êmbolo para trás para aplicar pressão negativa.
 - c) Solte a pressão, permitindo que a pressão negativa arraste a mistura para dentro do lúmen do balão.

- d) Separe a seringa, deixando um menisco de mistura no conector do lúmen do balão.
- e) Prepare o dispositivo de enchimento da maneira habitual e extraia todo o ar da seringa e dos tubos.
- 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 do cateter, enchimento do balão e perfusão

5. Irrigue o lúmen do cateter identificado por "DISTAL" com solução de soro fisiológico heparinizado.
6. Aplique pressão negativa ao lúmen rotulado como "BALLOON" antes da introdução. Faça avançar o cateter enquanto roda no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio sobre um fio guia pré-posicionado de 0,035 pol. (0,89 mm).
7. Sob fluoroscopia, faça avançar o balão para o interior do seio coronário. Posicione cuidadosamente o balão, usando ambos os marcadores radiopacos, distal e proximal, do balão. **NOTA:** Se sentir resistência enquanto avança o cateter, determine a causa dessa resistência e prossiga com cuidado.
8. Encha o balão até à pressão desejada. Respeite as pressões de enchimento recomendadas para o balão (ver **Figura 2**). **NOTA:** Para evitar danos no vaso, certifique-se de que a ponta do cateter está centrada no lúmen do seio coronário e não está em contacto com a parede vascular.

Figura 2: Tabela das pressões de enchimento do balão

Pressão (ATM) (BAR)	Diâmetro do balão (mm)				
	5	6	7	8	9
1	5,22	5,94	6,79	7,57	8,54
2	5,30	6,08	6,97	7,77	8,78
3	5,44	6,32	7,25	8,09	9,17
4	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X
9	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X
11	X	X	X	X	X
12	X	X			
13	X				
14	X				
15	X				

 = Pressões nominal e máxima recomendadas para o balão

 = Pressão de rebentamento nominal

9. Retire o fio guia com cuidado.
10. Realize uma angiografia mediante perfusão de contraste através do lúmen distal do cateter de perfusão, para confirmar a oclusão do seio coronário. Não ultrapasse as pressões dinâmica ou estática máximas no lúmen distal (**Figura 1**). **NOTA:** Para obter uma oclusão satisfatória poderá reposicionar o balão e/ou modificar a pressão de enchimento do balão. Antes de reposicionar o balão ou modificar a pressão do balão, é necessário reinserir o fio guia.
11. Ligue a seringa com a solução de perfusão ao orifício do lúmen distal e faça a perfusão da solução para o interior da circulação venosa coronária.

Não ultrapasse as pressões dinâmica ou estática máximas no lúmen distal (**Figura 1**). Para evitar lesões vasculares, faça a perfusão da solução lentamente através do lúmen para dentro do seio coronário. **NOTA:** Se desejar, poderá utilizar 2 ml de soro fisiológico para irrigar totalmente o lúmen distal antes ou após a perfusão.

12. Se a pressão do balão se perder e/ou se verificar rotura do balão, esvazie o balão e retire o balão e a bainha como uma unidade.

Esvaziamento e remoção do balão

13. Após a conclusão da perfusão, retire a seringa e faça recuar o fio guia através do lúmen distal.
14. Esvazie totalmente o balão aplicando vácuo no dispositivo ou na seringa de enchimento. Aguarde o tempo suficiente para o balão se esvaziar. **NOTA:** Os balões de maior diâmetro e/ou mais compridos podem necessitar de tempos de esvaziamento mais prolongados.
15. Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter. Após a remoção do cateter, rode o cateter suavemente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para ajudar a voltar a enrolar o balão, minimizando o traumatismo no local de entrada percutânea.
16. Se sentir resistência durante a remoção, aplique pressão negativa com uma seringa maior antes de prosseguir. Se continuar a sentir resistência, remova o balão e a bainha como uma unidade.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

ADVANCE® CS INFUSIONSKATETER FÖR KORONARSINUS

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

PRODUKTBESKRIVNING

Advance CS infusionskateter för koronarsinus är en dubbellumenkateter med en närliggande ballong vid dess distala spets. Katetern består av två fristående lumen, som är märkta "DISTAL" och "BALLOON" (ballong). Distala lumen sträcker sig förbi kateterns längd och används för placeringen av ledare och/eller kompatibla enheter samt för infusion. Diametern av distala lumen är 0,038 tum (0,97 mm) och är kompatibelt med 0,035 tum (0,89 mm) ledare. Ballonglumen används för att utvidga ballongen. På ballongförgreningens spets anges ballongens diameter (mm) och längd (cm).

Det sitter röntgentäta markeringar i platina/iridium på skaftet inuti ballongen, så att katetern och ballongen kan visualiseras under fluoroskopi.

Se etiketten för ytterligare information.

AVSEDD ANVÄNDNING

Advance CS infusionskateter för koronarsinus är avsedd för tillfällig okklusion av koronarsinus vid infusion av kontrastmedel, läkemedel eller terapeutiska medel, eller vid eventuell införelse av enheter i det koronara vensystemet.

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Figur 1: Maximala tryck

	Maximum
Dynamiskt tryck	300 psi (20,7 bar)
Statiskt tryck	100 psi (6,9 bar)

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Säkerställ att ballongdiametern är lämplig för placeringen i det avsedda koronarsinussegmentet baserat på kärlets diameter och anatomi. Ballongen får inte överdimensioneras. Överdimensionering av ballongen kan leda till kärlskada eller ruptur.
- Använd den minsta fyllningsnivån som behövs för att okkludera kärlet. Det maximala rekommenderade fyllningstrycket för ballongen i koronarsinus

är 2 atm. Användningen av Advance CS-katetern i koronarsinus vid ballongtryck över 2 atm har inte utvärderats, och kan leda till kärlskada eller ruptur.

- Överskrid inte beräknat sprängtryck. Ballongen kan brista. Följ parametrarna för ballongfyllningen i **Figur 2**. Om ballongen utvidgas alltför mycket kan den spricka eller skada kärlväggen. För övervakning av fyllningstryck rekommenderas användning av en manometer.
- Använd inte en tryckinjektor vid ballongfyllning via ballonlumen. Ballongen kan brista.
- Överskrid inte de högsta statiska eller dynamiska trycken i distala lumen. Om angivna tryck överskrids kan det leda till kateterskada eller ruptur. Använd inte en tryckinjektor för injektion via distala lumen.
- Om en ocklusion misstänks i distala lumen får lumen inte spolas. Övertryck kan uppstå som kan leda till kateterskada eller ruptur.
- För att undvika kärlskada, säkerställ att kateterspetsen ligger centrerad i koronarsinuslumen och inte har kontakt med kärlväggen.
- Framåtförandet av Advance CS infusionskateter för koronarsinus in i distala delen av koronarsinus kan rimligen öka risken för kärlskada eller ruptur på grund av kärlanatomin.
- Infundera lösningar långsamt genom lumen in i koronarsinus för att minimera risken för kärlskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas 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.
- Före användningen, läsa alla bipacksedlar, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner.
- Advance CS infusionskateter för koronarsinus har utformats för införing i kärlsystemet med användning av perkutan (Seldinger) teknik. Vi rekommenderar att en införrhylsa eller styrhylsa används för att underlätta placering. Se produktetiketten för information om lämplig storlek på införrhylsan.
- Ballongen är tillverkad av värmekänsligt material. Du får inte värma eller försöka forma kateterspetsen.
- Följ parametrarna för angivna infusionstryck i **Figur 1**.
- Ballongen är gjord av extra tunnväggigt material med hög styrka och minimal elasticitet. Var särskilt noga med att hantera ballongen så att inga skador uppstår.
- I kraftigt ärrade åtkomstplatser rekommenderas användning av en införrhylsa.
- Manipulera katetern under fluoroskopisk kontroll.
- Använd endast rekommenderat fyllningsmedel för ballongen. Ballongen får aldrig fyllas med luft eller någon annan gas.
- Använd katetern innan det bäst före-datum som anges på förpackningen.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Aneurysm
- Arteriovenös fistel
- Arytmi
- Dödsfall
- Hemorragi eller hematom
- Hypo-/hypertoni
- Infektion och smärta i införingsstället
- Komplikationer förknippade med kardiella kärl (perikardiell utgjutning, kardiell tamponad)
- Kärldissektion, perforation, ruptur eller skada
- Kärllspasm
- Kärlltrombos
- Luftemboli
- Läkemedelsreaktion, allergiska reaktioner på kontrastmedel
- Systemisk embolisering

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ballongen

1. Välj en lämplig ballongstorlek baserat på kärldiameter och anatomi.
2. Undersök katetern vid upppackningen för att säkerställa att den inte har skadats under transporten.
3. Avlägsna skyddshöljet från ballongen. Kassera inte skyddshylsan efter den initiala kateterinföringen i kärlsystemet, eftersom den kan underlätta ihoppackningen av ballongen före efterföljande införingar.
4. Förbered ballonglumen med en standardblandning av kontrastmedel och koksaltlösning på följande sätt:
 - a) Fyll en spruta av lämplig storlek med en 1:1-blandning av kontrastmedel och normal koksaltlösning.
 - b) Fäst sprutan vid den fattning på katetern som är märkt "BALLOON" och applicera negativt tryck genom att dra sprutkolven bakåt.
 - c) Lätta på trycket och låt det negativa trycket dra in blandningen i ballonglumen.

- d) Ta loss sprutan och lämna en menisk av blandningen i fattningen på ballonglumen.
- e) Förbered fyllningsanordningen på sedvanligt sätt och avlufta så att all luft avlägsnas från sprutan och slangen.
- f) Anslut fyllningsanordningen till ballonglumen och kontrollera att inga luftbubblor ligger kvar i kopplingen.
- g) Applicera negativt tryck på fyllningsanordningen.

Kateterinföring, ballongfyllning och infusion

5. Spola det kateterlumen som är märkt "DISTAL" med hepariniserad koksaltlösning.
6. Anbringa undertryck i det lumen som är märkt "BALLOON" (ballong) före införandet. För fram katetern moturs med en roterande rörelse över en redan utplacerad 0,035 tums (0,89 mm) ledare.
7. Under fluoroskopi, för fram ballongen in i koronarsinus. Placera försiktig ballongen med hjälp av båda distala och proximala röntgentäta ballongmarkörer. **OBS!** Om motstånd uppstår när katetern förs framåt ska du fastställa orsaken och fortsätta förfarandet med försiktighet.
8. Fyll ballongen till önskat tryck. Följ de rekommenderade fyllningstrycken för ballongen (se **Figur 2**). **OBS!** För att undvika kärlskada, säkerställ att kateterspetsen ligger centrerad i koronarsinuslumen och inte har kontakt med kärlväggen.

Figur 2: Tabell med fyllningstryck för ballong

Tryck (ATM) (BAR)	Ballongdiameter (mm)				
	5	6	7	8	9
1	5,22	5,94	6,79	7,57	8,54
2	5,30	6,08	6,97	7,77	8,78
3	5,44	6,32	7,25	8,09	9,17
4	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X
9	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X
11	X	X	X	X	X
12	X	X			
13	X				
14	X				
15	X				

 = Nominellt och maximalt rekommenderat ballongtryck

 = Beräknat sprängtryck

9. Dra ut ledaren försiktigt.
10. Utför angiografi genom infusion av kontrastmedel via infusionskateterens distala lumen för att verifiera ocklusion av koronarsinus. Överskrid inte de högsta dynamiska eller statiska trycken i distala lumen (se **Figur 1**). **OBS!** Omplacering av ballongen och/eller ändring av ballongens fyllningstryck kan tillämpas för att uppnå tillfredsställande ocklusion. Innan ballongen omplaceras eller ballongtrycket ändras måste ledaren återinföras.
11. Anslut sprutan med infusionslösningen till porten på distala lumen och infundera lösningen in i den koronara vencirkulationen. Överskrid inte de högsta dynamiska eller statiska trycken i distala lumen (se **Figur 1**). För att undvika kärlskada, infundera lösningen sakta via lumen in i koronarsinus.

OBS! Om så önskas kan 2 ml koksaltlösning användas för att fullständigt spola distala lumen före eller efter infusion.

- Om ballongtrycket förloras och/eller ballongen brister så ska ballongen tömmas och ballongen och hylsan avlägsnas som en enhet.

Tömning och utdragning av ballongen

- Efter avslutad infusion, ta bort sprutan och för ledaren bakåt via distala lumen.
- Töm ballongen fullständigt genom att skapa vakuum med fyllningsanordningen eller sprutan. Låt ballongen tömmas under tillräckligt lång tid. **OBS!** Det kan ta längre tid att tömma ballonger som har större diameter och/eller är längre.
- Bevara vakuomet i ballongen och dra ut katetern. Vid tillbakadragande av katetern kan det vara till hjälp om katetern varsamt vrids moturs för att åter ihoppacka ballongen, eftersom det minimerar trauma på den perkutana åtkomstplatsen.
- Om motstånd uppstår under utdragningen ska negativt tryck appliceras med en större spruta innan förfarandet fortsätter. Om motståndet kvarstår, avlägsna ballongen och hylsan som en enhet.

LEVERANSFORM

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i "peel-open"-förpackningar och är avsedda för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad eller oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras på ett mörkt, torrt och svalt ställe. 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) publicerad 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 εισαγωγή
Vaina introductora



Gaine d'introduction
Guaina di introduzione
Introducersheath
Bainha introdutora
Införarhylsa

Nominal Pressure
Nominelt tryk
Nennndruck
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 hinchado



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.



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