

EN
3

Advance® Salivary Balloon Catheter with Wire Guide

Instructions for Use

DE
7

Advance® Ballonkatheter für den Speicheldrüsengang mit Führungsdraht

Gebrauchsanweisung

FR
11

Cathéter à ballonnet salivaire **Advance®** avec guide

Mode d'emploi

IT
15

Catetere a palloncino per dotti salivari **Advance®** con guida

Istruzioni per l'uso



T _ S A L _ R E V 1

ADVANCE® SALIVARY BALLOON CATHETER WITH WIRE GUIDE

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

DEVICE DESCRIPTION

The Advance Salivary Balloon Catheter with Wire Guide consists of a balloon catheter and a wire guide.

The balloon catheter is a double-lumen catheter with a balloon near its distal tip. The catheter consists of two coaxial lumens, which are labeled "DISTAL" and "BALLOON." The distal lumen extends the length of the catheter and is used to advance the catheter over the supplied wire guide. The balloon lumen is used to expand the balloon. The balloon diameter (mm) and balloon length (mm) are inscribed on the tip of the manifold. Refer to product label for product specifications.

The balloon is manufactured from an extra-thin wall, high-strength, minimally compliant material. **Particular care should be taken in handling the balloon to prevent damage. It will inflate to the indicated size parameters when utilizing proper pressure recommendations. Adhere to balloon pressure parameters indicated. (See Compliance Card Insert.)** Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.

The wire guide is a stainless steel mandril with a stainless steel coil at the distal tip. The wire guide is 0.014 inch (0.36 mm) in diameter and 50 cm in length.

INTENDED USE

The Advance Salivary Balloon Catheter is intended for the dilation of lesions and strictures in the submandibular and parotid salivary ducts.

CONTRAINDICATIONS

- Acute glandular infection
- Acute purulent sialadenitis

WARNINGS

- This product is not intended for use in the vasculature.
- This product is not intended for use in the sublingual salivary duct or glands.
- This product is not intended for use through the working channel of a sialendoscope, as this could result in shearing of the balloon.
- Do not exceed rated burst pressure.¹ Rupture of balloon may occur. **Adhere to balloon inflation pressure parameters. (See Compliance Card Insert.)** Overinflation may cause rupture of the balloon and may result in damage to the duct wall. Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.
- Do not preinflate the balloon before inserting it into the salivary duct. Doing so may make balloon introduction more difficult.
- Do not use a power injector for balloon inflation. Balloon rupture may occur.
- Do not use a power injector for injection of contrast medium through catheter lumen marked "DISTAL." Catheter rupture may occur.

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

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in sialendoscopy.
- When inserting, manipulating or withdrawing the device, do not use excessive force.
- Flush the distal catheter lumen if resistance is felt when passing the catheter over the wire guide.
- The balloon is constructed of a heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- Use only saline or sterile water as inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

- Use the device prior to the “Do Not Use After” date specified on the package.
- The device is not intended for the delivery of stents.
- During device withdrawal, take care to keep the shaft as straight as possible. Withdrawing the device at an excessive angle or curvature may damage the shaft.
- Do not attempt dilation if the wire guide and balloon cannot cross the lesion or stricture.
- Do not attempt usage of this product in the presence or suspected presence of unfavorable patient anatomy.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following complications are possible with the use of balloon catheter devices:

- Pain
- Infection
- Bleeding
- Tissue dissection, perforation, rupture or injury
- Duct occlusion
- Tissue avulsion
- Damage to the facial or lingual nerve

INSTRUCTIONS FOR USE

The Advance Salivary Balloon Catheter requires imaging in order to ensure proper placement and inflation of the balloon catheter. The choice of imaging depends on physician preference. **Table 1** shows the recommended imaging modalities and compatible ancillary devices.

Table 1: Recommended Imaging Modality and Compatible Ancillary Devices

Imaging Modality	Treatment Site	Introducer Sheath
Sialendoscopic Visualization*	Submandibular	6 Fr
Sialendoscopic Visualization with Ultrasound Imaging	Submandibular	6 Fr*
	Parotid	N/A

*1.3 mm OD sialendoscope maximum

*Alternatively, the balloon catheter and wire can be used without an introducer sheath.

Balloon Catheter Preparation

1. Choose a balloon catheter diameter appropriate for treatment of the salivary duct. (See **Table 2.**)

Table 2: Recommended Duct Sizing

Reference Balloon Diameter	Recommended Minimum Duct Diameter	Recommended Minimum Duct Length
1.5 mm	1.5 mm	2 cm
2.0 mm	2.0 mm	
2.5 mm	2.5 mm	
3.0 mm	3.0 mm	

2. Remove the balloon catheter from the package. Inspect the balloon catheter to ensure that no damage has occurred during shipping.
3. Remove the yellow-tipped shipping stylet from the distal tip of the balloon catheter.
4. Remove the protective orange balloon sleeve from the balloon catheter.
5. Apply negative pressure to the lumen labeled "BALLOON" before introducing it into the salivary duct.

Balloon Catheter Introduction and Inflation with Introducer Sheath and Sialendoscopic Visualization

(For Use in the Submandibular Salivary Duct)

1. Use an appropriately sized introducer sheath to access the desired salivary duct. (See **Table 1**.)
2. Use the sialendoscope to view the desired treatment site, and then pre-position the wire guide, floppy end first. If using a sialendoscope with an instrument channel, the wire guide may be inserted through the instrument channel. If there is no instrument channel, insert the wire guide through the introducer sheath into the salivary duct alongside the sialendoscope.
3. Advance the wire guide until it has passed through the desired treatment site.
4. While maintaining position of the wire guide within the salivary duct, remove the sialendoscope from the salivary duct and from the wire guide.
5. Place the balloon catheter over the wire guide. Advance the balloon catheter over the wire guide until the proximal end of the balloon catheter enters the introducer sheath.
NOTE: In order to prevent trauma to the duct, be sure to maintain the position of the wire guide when you advance and manipulate the balloon catheter.
6. Insert the sialendoscope into the introducer sheath behind the balloon catheter and advance the sialendoscope through the introducer lumen.
7. Advance the balloon catheter and sialendoscope together until the treatment site is visualized.
8. Advance the balloon catheter independently until the balloon is positioned across the desired treatment site. **Do not advance the balloon into the smaller branch of duct as undesired dilation of the smaller branch may occur.**

NOTE: If you meet with resistance while advancing the balloon catheter, do not force the balloon catheter.

9. To ensure that the sialendoscope is not alongside the balloon during inflation, maintain position of the balloon catheter while withdrawing the sialendoscope until the balloon catheter shaft is visible.
10. Prepare an inflation device with saline or sterile water and attach it to the balloon lumen.
11. Inflate the balloon to the desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (See Compliance Card Insert)**
12. If the balloon loses pressure and/or ruptures, pull negative pressure on the balloon inflation port and remove the balloon and sialendoscope as a unit.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Use an inflation device or syringe to completely deflate the balloon. Allow adequate time for the balloon to deflate.
2. Maintain vacuum on the balloon and withdraw the balloon catheter.
NOTE: Do not use excessive force when removing the balloon.
NOTE: If you meet with resistance while using a sialendoscope, remove the sialendoscope first, and then the balloon catheter.
3. Confirm adequate treatment with sialendoscope after balloon removal.
4. Remove sialendoscope and wire guide.

Balloon Catheter Introduction and Inflation with Sialendoscopic Visualization and Ultrasound Imaging

(For Use in the Submandibular or Parotid Salivary Ducts)

NOTE: If targeting the submandibular salivary duct, an appropriately sized introducer sheath may be used if desired. (See **Table 1**)

1. Using a sialendoscope to visualize the desired treatment site, pre-position the wire guide, floppy end first. If using a sialendoscope with an instrument channel, the wire guide may be inserted through the instrument channel. If there is no instrument channel, insert the wire guide through the introducer sheath into the salivary duct alongside the sialendoscope.

NOTE: If an introducer sheath is not utilized, the papilla may be dilated before introducing the balloon catheter.

2. Advance the wire guide until it has passed through the desired treatment site.
3. Remove the sialendoscope, leaving the wire guide positioned through the desired treatment site.
4. Place the balloon catheter over the wire guide. While using ultrasound guidance, advance the balloon catheter over the wire guide until the balloon is positioned across the desired treatment site.

NOTE: In order to prevent trauma to the duct, be sure to maintain the position of the wire guide when you advance and manipulate the balloon catheter.

NOTE: If you meet with resistance while advancing the balloon catheter, do not force the balloon catheter.

NOTE: If necessary to better visualize balloon placement with ultrasound guidance, you may preinflate the balloon using low pressure (< 2 ATM) and deflate the balloon while it is in the duct. **Ensure the tip of the balloon is not positioned into the smaller branch of duct as undesired dilation of the smaller branch may occur.**

5. Prepare an inflation device with saline or sterile water and attach it to the balloon lumen.
6. Inflate the balloon to the desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (See Compliance Card Insert)**
7. If the balloon loses pressure and/or ruptures, pull negative pressure on the balloon inflation port and remove the balloon catheter.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Use an inflation device or syringe to completely deflate the balloon. Allow adequate time for the balloon to deflate.
2. Maintain vacuum on the balloon and withdraw the balloon catheter.
NOTE: Do not use excessive force when removing balloon.
3. Confirm adequate treatment with sialendoscope after balloon removal.
4. Remove sialendoscope and wire guide.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians. Refer to your local Cook sales representative for more information.

ADVANCE® BALLONKATHETER FÜR DEN SPEICHELDRÜSENGANG MIT FÜHRUNGSDRAHT

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Advance Ballonkatheter für den Speicheldrüsendrang mit Führungsdraht besteht aus einem Ballonkatheter und einem Führungsdraht.

Der Ballonkatheter ist ein doppellumiger Katheter mit einem Ballon nahe der distalen Spitze. Der Katheter weist zwei koaxiale Lumina auf, die mit „DISTAL“ und „BALLOON“ beschriftet sind. Das distale Lumen erstreckt sich über die gesamte Länge des Katheters und dient zum Vorschub des Katheters über den beiliegenden Führungsdraht. Mit dem Ballonlumen wird der Ballon aufgedehnt. Durchmesser und Länge des Ballons (jeweils in mm) sind an der Spitze der Verzweigung eingraviert. Die Produktspezifikationen bitte der Produktauszeichnung entnehmen.

Der Ballon wird aus einem besonders dünnwandigen, hochfesten und minimal elastischen Material gefertigt. **Es sollte äußerst vorsichtig mit dem Ballon umgegangen werden, um Schäden zu vermeiden. Der Ballon nimmt bei Inflation die angegebenen Größen an, wenn die entsprechenden Druckempfehlungen eingehalten werden. Die angegebenen Parameter für den Ballondruck einhalten. (Siehe beiliegende Compliance Card.)** Ein Manometer sollte zur Überwachung der Druckwerte verwendet werden.

Der Führungsdraht ist ein Edelstahlmandrin mit einer Edelstahlschleife an der distalen Spitze. Der Führungsdraht hat einen Durchmesser von 0,014 Inch (0,36 mm) und eine Länge von 50 cm.

VERWENDUNGSZWECK

Der Advance Ballonkatheter für den Speicheldrüsendrang ist für die Dilatation von Läsionen und Strikturen der Unterkiefer- und Ohr-Speicheldrüsendgänge bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Akute Drüseninfektion
- Akute eitrige Sialadenitis

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung im Gefäßsystem vorgesehen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung in der Unterzungenspeicheldrüse oder ihrem Gang vorgesehen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung über den Arbeitskanal eines Sialendoskops vorgesehen, da der Ballon dabei abscheren könnte.
- Nenn-Berstdruck nicht überschreiten.¹ Es kann sonst zu einer Ruptur des Ballons kommen. **Die angegebenen Parameter für den Ballon-Inflationsdruck einhalten. (Siehe beiliegende Compliance Card.)** Eine Überinflation kann zur Ballonruptur und im Gefolge zu einer Verletzung der Gangwand führen. Ein Manometer sollte zur Überwachung der Druckwerte verwendet werden.
- Den Ballon vor der Einführung in den Speicheldrüsendrang nicht vorinflatieren. Geschieht dies doch, kann sich die Balloneinführung schwieriger gestalten.
- Für die Balloninflation keinen Hochdruckinjektor verwenden. Es besteht die Gefahr einer Ballonruptur.
- Für die Injektion von Kontrastmittel über das mit „DISTAL“ beschriftete Katheterlumen keinen Hochdruckinjektor verwenden. Es besteht die Gefahr einer Katheterruptur.

¹Die Daten zum Berstdruck wurden anhand von Faktoren für eine einseitige Toleranz analysiert, um mit 95% Konfidenz zu ermitteln, dass 99,9% dieser Ballons bei Werten bis einschließlich zum berechneten Nenn-Berstdruck nicht bersten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Anwendung durch Ärzte bestimmt, die über Ausbildung und Erfahrung auf dem Gebiet der Sialendoskopie verfügen.

- Bei der Einführung, Manipulation und Entfernung des Produkts darf keine übermäßige Kraft aufgewendet werden.
- Falls beim Aufsetzen des Katheters auf den Führungsdraht ein Widerstand auftritt, das distale Katheterlumen spülen.
- Der Ballon ist aus einem hitzeempfindlichen Material hergestellt. Die Katheterspitze nicht erhitzen oder versuchen zu verformen.
- Nur Kochsalzlösung oder steriles Wasser als Inflationsmedium verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien inflatieren.
- Das Produkt vor dem auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatum verwenden.
- Das Produkt ist nicht für die Platzierung von Stents bestimmt.
- Beim Zurückziehen des Instruments ist darauf zu achten, dass der Schaft so gerade wie möglich gehalten wird. Wird das Instrument übermäßig angewinkelt oder gekrümmt zurückgezogen, kann der Schaft beschädigt werden.
- Keine Dilatation versuchen, wenn Führungsdraht und Ballon die Läsion bzw. Striktur nicht passieren können.
- Nicht versuchen, dieses Produkt zu verwenden, wenn beim Patienten ungünstige anatomische Gegebenheiten vorliegen oder vermutet werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Anwendung von Ballonkatheterprodukten sind die folgenden Komplikationen möglich:

- Schmerzen
- Infektion
- Blutung
- Gewebedissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- Gangokklusion
- Gewebeabriss
- Verletzung des N. facialis oder N. lingualis

GEBRAUCHSANWEISUNG

Für den Advance Ballonkatheter für den Speicheldrüsengang ist ein bildgebendes Verfahren erforderlich, um die korrekte Platzierung und Inflation des Ballonkatheters zu gewährleisten. Welches bildgebende Verfahren eingesetzt wird, liegt im Ermessen des Arztes. Die empfohlenen bildgebenden Verfahren und kompatiblen Zubehörprodukte gehen aus **Tabelle 1** hervor.

Tabelle 1: Empfohlene bildgebende Verfahren und kompatible Zubehörprodukte

Bildgebendes Verfahren	Behandlungsstelle	Einführschleuse
Sialendoskop*	Unterkiefer-Speicheldrüsengang	6 Fr
Sialendoskop mit Ultraschallbildgebung	Unterkiefer-Speicheldrüsengang	6 Fr*
	Ohr-Speicheldrüsengang	n. zutr.

*Sialendoskop mit einem maximalen Außen-Ø von 1,3 mm

*Alternativ können Ballonkatheter und Führungsdraht auch ohne Einführschleuse verwendet werden.

Vorbereitung des Ballonkatheters

1. Einen Ballonkatheter mit einem für die Behandlung des jeweiligen Speicheldrüsengangs geeigneten Durchmesser auswählen. (Siehe **Tabelle 2.**)

Tabelle 2: Empfohlene Ganggrößen

Referenzballondurchmesser	Empfohlener Minstdurchmesser des Gangs	Empfohlene Mindestdlänge des Gangs
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Den Ballonkatheter aus der Packung nehmen. Den Ballonkatheter untersuchen, um Transportschäden auszuschließen.
3. Den Transportmandrin mit der gelben Spitze aus der distalen Spitze des Ballonkatheters entfernen.
4. Die orangefarbene Ballonschutzhülse vom Ballon abnehmen.
5. Unterdruck an das mit „BALLOON“ beschriftete Lumen anlegen, bevor der Katheter in den Speicheldrüsengang eingeführt wird.

Einführung und Inflation des Ballonkatheters mit Einführschleuse unter Sialendoskopisch (Bei Verwendung im Unterkiefer-Speicheldrüsengang)

1. Mit einer Einführschleuse von geeigneter Größe einen Zugang zum vorgesehenen Speicheldrüsengang anlegen. (Siehe **Tabelle 1.**)
2. Die vorgesehene Behandlungsstelle im Sialendoskop betrachten und anschließend den Führungsdraht mit dem flexiblen Ende voran vorpositionieren. Wenn ein Sialendoskop mit Instrumentenkanal verwendet wird, kann der Führungsdraht in den Instrumentenkanal eingeführt werden. Falls kein Instrumentenkanal vorhanden ist, den Führungsdraht neben dem Sialendoskop über die Einführschleuse in den Speicheldrüsengang einführen.
3. Den Führungsdraht bis über die vorgesehene Behandlungsstelle hinaus vorschieben.
4. Die Position des Führungsdrahts im Speicheldrüsengang beibehalten und das Sialendoskop aus dem Speicheldrüsengang und vom Führungsdraht entfernen.
5. Den Ballonkatheter auf den Führungsdraht schieben. Den Ballonkatheter über den Führungsdraht vorschieben, bis das proximale Ende des Ballonkatheters in die Einführschleuse eintritt.

HINWEIS: Um Verletzungen des Speicheldrüsengangs zu vermeiden, muss darauf geachtet werden, dass die Position des Führungsdrahts beim Vorschieben und Manipulieren des Katheters beibehalten wird.

6. Das Sialendoskop hinter dem Ballonkatheter in die Einführschleuse einführen und durch das Lumen der Einführschleuse vorschieben.
7. Ballonkatheter und Sialendoskop zusammen vorschieben, bis die Behandlungsstelle sichtbar wird.
8. Den Ballonkatheter alleine vorschieben, bis der Ballon in der vorgesehenen Behandlungsstelle liegt.

Den Ballon nicht in den kleineren Zweig des Gangs vorschieben, da es zu einer unerwünschten Dilatation des kleineren Zweigs kommen kann.

HINWEIS: Falls beim Vorschieben des Ballonkatheters ein Widerstand auftritt, darf der Ballonkatheter nicht mit Gewalt vorgeschoben werden.

9. Um sicherzustellen, dass das Sialendoskop während der Inflation nicht neben dem Ballon liegt, die Position des Ballonkatheters beibehalten und gleichzeitig das Sialendoskop zurückziehen, bis der Schaft des Ballonkatheters sichtbar wird.
10. Ein Inflationsgerät mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser füllen und an das Ballonlumen anschließen.
11. Den Ballon auf den gewünschten Druck inflatieren. **Die empfohlenen Druckwerte bei der Balloninflation einhalten. (Siehe beiliegende Compliance Card.)**

12. Falls der Ballon Druck verliert und/oder reißt, Unterdruck am Balloninflationsanschluss anlegen und Ballonkatheter und Sialendoskop zusammen als Einheit entfernen.

Deflation und Entnahme des Ballons

1. Den Ballon mit einem Inflationsgerät oder einer Spritze vollständig deflatieren. Ausreichend Zeit für die Deflation des Ballons gewähren.
2. Unterdruck am Ballon aufrechterhalten und den Ballonkatheter zurückziehen.
HINWEIS: Bei der Entfernung des Ballons keine übermäßige Kraft aufwenden.
HINWEIS: Falls bei Verwendung eines Sialendoskops ein Widerstand auftritt, zuerst das Sialendoskop und anschließend den Ballonkatheter entfernen.
3. Nach der Entfernung des Ballons mit dem Sialendoskop bestätigen, dass ausreichend behandelt wurde.
4. Sialendoskop und Führungsdraht entfernen.

Einführung und Inflation des Ballonkatheters unter Sialendoskopsicht und Ultraschallbildgebung (Bei Verwendung im Unterkiefer- oder Ohr-Speicheldrüsengang)

HINWEIS: Bei einer vorgesehenen Behandlung im Unterkiefer-Speicheldrüsengang kann, falls gewünscht, eine Einführschleuse von geeigneter Größe verwendet werden. (Siehe **Tabelle 1**)

1. Die vorgesehene Behandlungsstelle im Sialendoskop betrachten und den Führungsdraht mit dem flexiblen Ende voran positionieren. Wenn ein Sialendoskop mit Instrumentenkanal verwendet wird, kann der Führungsdraht in den Instrumentenkanal eingeführt werden. Falls kein Instrumentenkanal vorhanden ist, den Führungsdraht neben dem Sialendoskop über die Einführschleuse in den Speicheldrüsengang einführen.
HINWEIS: Wenn keine Einführschleuse verwendet wird, kann die Papille vor der Einführung des Ballonkatheters dilatiert werden.
2. Den Führungsdraht bis über die vorgesehene Behandlungsstelle hinaus vorschieben.
3. Das Sialendoskop entfernen, wobei der Führungsdraht an seiner Position in der vorgesehenen Behandlungsstelle bleibt.
4. Den Ballonkatheter auf den Führungsdraht schieben. Den Ballonkatheter unter Ultraschallführung über den Führungsdraht vorschieben, bis der Ballon in der vorgesehenen Behandlungsstelle liegt.
HINWEIS: Um Verletzungen des Speicheldrüsengangs zu vermeiden, muss darauf geachtet werden, dass die Position des Führungsdrahts beim Vorschieben und Manipulieren des Katheters beibehalten wird.
HINWEIS: Falls beim Vorschieben des Ballonkatheters ein Widerstand auftritt, darf der Ballonkatheter nicht mit Gewalt vorgeschoben werden.
HINWEIS: Falls für die bessere Sicht auf die Ballonplatzierung unter Ultraschallführung erforderlich, kann der Ballon mit geringem Druck (< 2 ATM) vorinflatiert und anschließend deflatiert werden, während er sich im Speicheldrüsengang befindet. **Darauf achten, dass die Spitze des Ballons nicht im kleineren Zweig des Gangs liegt, da es zu einer unerwünschten Dilatation des kleineren Zweigs kommen kann.**
5. Ein Inflationsgerät mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser füllen und an das Ballonlumen anschließen.
6. Den Ballon auf den gewünschten Druck inflatieren. **Die empfohlenen Druckwerte bei der Balloninflation einhalten. (Siehe beiliegende Compliance Card.)**
7. Falls der Ballon Druck verliert und/oder reißt, Unterdruck am Balloninflationsanschluss anlegen und den Ballonkatheter entfernen.

Deflation und Entnahme des Ballons

1. Den Ballon mit einem Inflationsgerät oder einer Spritze vollständig deflatieren. Ausreichend Zeit für die Deflation des Ballons gewähren.

2. Unterdruck am Ballon aufrechterhalten und den Ballonkatheter zurückziehen.

HINWEIS: Bei der Entfernung des Ballons keine übermäßige Kraft aufwenden.

3. Nach der Entfernung des Ballons mit dem Sialendoskop bestätigen, dass ausreichend behandelt wurde.

4. Sialendoskop und Führungsdraht entfernen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf Erfahrungsberichten von Ärzten. Weitere Informationen erteilt der zuständige Cook Außendienstmitarbeiter.

FRANÇAIS

CATHÉTER À BALLONNET SALIVAIRE ADVANCE® AVEC GUIDE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ballonnet salivaire Advance avec guide se compose d'un cathéter à ballonnet et d'un guide.

Le cathéter à ballonnet est un cathéter à lumière double muni d'un ballonnet à proximité de son extrémité distale.

Le cathéter se compose de deux lumières coaxiales nommées DISTAL (distale) et BALLOON (ballonnet). La lumière distale se prolonge sur toute la longueur du cathéter et elle est utilisée pour avancer le cathéter sur le guide fourni. La lumière du ballonnet sert à dilater le ballonnet. Le diamètre (mm) et la longueur (mm) du ballonnet sont indiqués sur l'extrémité du collecteur. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.

Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau minimalement compliant, à haute résistance et à paroi très fine.

Prendre des précautions particulières pour éviter d'endommager le ballonnet lors de sa manipulation.

Lorsque les recommandations appropriées relatives à la pression sont observées, il s'inflate conformément aux paramètres indiqués pour le calibre. Se conformer aux paramètres de pression du ballonnet indiqués. (Consulter la Carte de compliance.) L'utilisation d'un manomètre est recommandée pour surveiller les pressions d'inflation.

Le guide est un mandrin en acier inoxydable avec une spirale en acier inoxydable sur son extrémité distale. Le guide est de 0,014 inch (0,36 mm) de diamètre et de 50 cm de long.

UTILISATION

Le cathéter à ballonnet salivaire Advance est conçu pour la dilatation des lésions et des sténoses des canaux salivaires sous-mandibulaires et parotidiens.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection glandulaire aiguë
- Sialoadénite purulente aiguë

AVERTISSEMENTS

- Ce produit ne doit pas être utilisé dans le système vasculaire.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé dans les glandes ou les canaux salivaires sublinguaux.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé à travers le canal de travail d'un sialendoscope, car cela risquerait d'entraîner le déchirement du ballonnet.

- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.¹ Une rupture du ballonnet risque de se produire. **Se conformer aux paramètres de pression d'inflation du ballonnet. (Consulter la Carte de compliance.)** Une inflation excessive risquerait d'entraîner la rupture du ballonnet et d'endommager la paroi du canal. L'utilisation d'un manomètre est recommandée pour surveiller les pressions d'inflation.
- Ne pas pré-inflater le ballonnet avant de l'insérer dans le canal salivaire. Cela risquerait de compliquer l'introduction du ballonnet.
- Ne pas utiliser un injecteur électrique pour l'inflation du ballonnet. Une rupture du ballonnet risque de se produire.
- Ne pas utiliser un injecteur électrique pour injecter du produit de contraste dans la lumière du cathéter nommée DISTAL (distale). Une rupture du cathéter risque de se produire.

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

MISES EN GARDE

- Le produit est conçu pour être utilisé par les médecins formés et expérimentés dans la sialendoscopie.
- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait du dispositif, ne pas utiliser de force excessive.
- Rincer la lumière distale du cathéter si une résistance se fait sentir lors du passage du cathéter sur le guide.
- Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau thermosensible. Ne pas chauffer, ni essayer de déformer l'extrémité du cathéter.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique ou de l'eau stérile comme produit d'inflation. Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour inflater le ballonnet.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le dispositif n'est pas conçu pour la mise en place d'endoprothèses.
- Pendant le retrait du dispositif, prendre soin de maintenir le corps aussi droit que possible. Le retrait du dispositif à un angle ou une courbure excessif risque d'endommager le corps.
- Ne pas tenter d'effectuer la dilatation si le guide et le ballonnet ne peuvent pas franchir la lésion ou la sténose.
- Ne pas tenter d'utiliser ce produit s'il est avéré ou suspecté que l'anatomie du patient est défavorable.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles avec l'utilisation des cathéters à ballonnet :

- Douleur
- Infection
- Hémorragie
- Dissection, perforation, rupture ou lésion des tissus
- Occlusion du canal
- Avulsion tissulaire
- Lésion du nerf facial ou du nerf lingual

MODE D'EMPLOI

Le cathéter à ballonnet salivaire Advance nécessite l'imagerie pour s'assurer de la mise en place correcte et de l'inflation du cathéter à ballonnet. Le choix de l'imagerie dépend de la préférence du médecin. Le **tableau 1** indique les modalités d'imagerie recommandée et les dispositifs auxiliaires compatibles.

Tableau 1 : Modalité d'imagerie recommandée et dispositifs auxiliaires compatibles

Modalité d'imagerie	Site de traitement	Gaine d'introduction
Visualisation sialendoscopique*	Sous-mandibulaire	6 Fr
Visualisation sialendoscopique avec imagerie échographique	Sous-mandibulaire	6 Fr*
	Parotidien	s.o.

*Sialendoscope de diamètre externe de 1,3 mm maximum

*De façon alternative, il est possible d'utiliser le cathéter à ballonnet et le guide sans gaine d'introduction.

Préparation du cathéter à ballonnet

1. Choisir un diamètre de cathéter à ballonnet approprié pour le traitement du canal salivaire. (Voir le tableau 2.)

Tableau 2 : Mesures recommandées pour le canal

Diamètre du ballonnet de référence	Diamètre minimum du canal recommandé	Longueur minimum du canal recommandée
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Retirer le cathéter à ballonnet de l'emballage. Inspecter le cathéter à ballonnet pour s'assurer qu'aucun dommage ne s'est produit durant le transport.
3. Retirer le stylet livré avec le dispositif à extrémité jaune de l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.
4. Retirer le manchon de protection orange du cathéter à ballonnet.
5. Appliquer une pression négative sur la lumière nommée BALLOON (ballonnet) avant de l'introduire dans le canal salivaire.

Introduction et inflation du cathéter à ballonnet à l'aide d'une gaine d'introduction et de la visualisation sialendoscopique

(À utiliser dans le canal salivaire sous-mandibulaire)

1. Utiliser une gaine d'introduction de taille appropriée pour accéder au canal salivaire souhaité. (Voir le tableau 1.)
2. Utiliser le sialendoscope pour visualiser le site de traitement souhaité, puis prépositionner le guide, l'extrémité souple en premier. En cas d'utilisation d'un sialendoscope avec un canal d'instrument, il est possible d'insérer le guide dans le canal d'instrument. S'il n'y a pas de canal d'instrument, insérer le guide à travers la gaine d'introduction dans le canal salivaire le long du sialendoscope.
3. Avancer le guide jusqu'à ce qu'il traverse le site de traitement souhaité.
4. Tout en maintenant la position du guide dans le canal salivaire, retirer le sialendoscope du canal salivaire et du guide.
5. Placer le cathéter à ballonnet sur le guide. Avancer le cathéter à ballonnet sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité proximale du cathéter à ballonnet entre dans la gaine d'introduction.

REMARQUE : Afin d'éviter un traumatisme du canal, s'assurer de maintenir la position du guide lors de l'avancement et de la manipulation du cathéter à ballonnet.

6. Insérer le sialendoscope dans la gaine d'introduction derrière le cathéter à ballonnet et avancer le sialendoscope dans la lumière de la gaine d'introduction.

7. Avancer le cathéter à ballonnet et le sialendoscope ensemble jusqu'à ce que le site de traitement soit visualisé.
8. Avancer le cathéter à ballonnet indépendamment jusqu'à ce que le ballonnet soit positionné en travers du site de traitement souhaité. **Ne pas avancer le ballonnet dans la branche plus petite du canal car une dilatation indésirable de la branche plus petite risque de se produire.**
REMARQUE : En cas de résistance lors de l'avancement du cathéter à ballonnet, ne pas forcer le cathéter à ballonnet.
9. Pour s'assurer que le sialendoscope n'est pas le long du ballonnet durant l'inflation, maintenir la position du cathéter à ballonnet tout en retirant le sialendoscope jusqu'à ce que le corps du cathéter à ballonnet soit visible.
10. Préparer un dispositif d'inflation avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile et le raccorder à la lumière du ballonnet.
11. Inflater le ballonnet jusqu'à la pression souhaitée. **Observer les pressions d'inflation recommandées pour le ballonnet. (Consulter la Carte de compliance)**
12. En cas de rupture et/ou de chute de pression du ballonnet, appliquer une pression négative sur l'orifice d'inflation du ballonnet et retirer le ballonnet et le sialendoscope d'un seul tenant.

Déflation et retrait du ballonnet

1. Utiliser un dispositif d'inflation ou une seringue pour déflater totalement le ballonnet. Attendre suffisamment longtemps pour que le ballonnet se déflate.
2. Maintenir le vide sur le ballonnet et retirer le cathéter à ballonnet.
REMARQUE : Ne pas utiliser de force excessive lors du retrait du ballonnet.
REMARQUE : En cas de résistance lors de l'utilisation d'un sialendoscope, retirer d'abord le sialendoscope, puis le cathéter à ballonnet.
3. Une fois le ballonnet retiré, confirmer à l'aide du sialendoscope que le traitement est adéquat.
4. Retirer le sialendoscope et le guide.

Introduction et inflation du cathéter à ballonnet à l'aide de la visualisation sialendoscopique et de l'imagerie échographique

(À utiliser dans les canaux salivaires sous-mandibulaires ou parotidiens)

REMARQUE : Si le canal salivaire sous-mandibulaire est ciblé, il est possible d'utiliser une gaine d'introduction de taille appropriée, si cela est souhaité. (Voir le **tableau 1**)

1. En utilisant un sialendoscope pour visualiser le site de traitement souhaité, prépositionner le guide, l'extrémité souple en premier. En cas d'utilisation d'un sialendoscope avec un canal d'instrument, il est possible d'insérer le guide dans le canal d'instrument. S'il n'y a pas de canal d'instrument, insérer le guide à travers la gaine d'introduction dans le canal salivaire le long du sialendoscope.
REMARQUE : Si une gaine d'introduction n'est pas utilisée, il est possible de dilater la papille avant l'introduction du cathéter à ballonnet.
2. Avancer le guide jusqu'à ce qu'il traverse le site de traitement souhaité.
3. Retirer le sialendoscope en laissant le guide positionné en travers du site de traitement souhaité.
4. Placer le cathéter à ballonnet sur le guide. Sous guidage échographique, avancer le cathéter à ballonnet sur le guide jusqu'à ce que le ballonnet soit positionné en travers du site de traitement souhaité.
REMARQUE : Afin d'éviter un traumatisme du canal, s'assurer de maintenir la position du guide lors de l'avancement et de la manipulation du cathéter à ballonnet.
REMARQUE : En cas de résistance lors de l'avancement du cathéter à ballonnet, ne pas forcer le cathéter à ballonnet.
REMARQUE : Si nécessaire pour mieux visualiser la mise en place du ballonnet sous guidage échographique, il est possible de pré-inflater le ballonnet en utilisant une pression basse (< 2 ATM) et

de déflater le ballonnet tant qu'il est dans le canal. **S'assurer que l'extrémité du ballonnet n'est pas positionnée dans la branche plus petite du canal car une dilatation indésirable de la branche plus petite risque de se produire.**

5. Préparer un dispositif d'inflation avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile et le raccorder à la lumière du ballonnet.
6. Inflater le ballonnet jusqu'à la pression souhaitée. **Observer les pressions d'inflation recommandées pour le ballonnet. (Consulter la Carte de compliance)**
7. En cas de rupture et/ou de chute de pression du ballonnet, appliquer une pression négative sur l'orifice d'inflation du ballonnet et retirer le cathéter à ballonnet.

Déflation et retrait du ballonnet

1. Utiliser un dispositif d'inflation ou une seringue pour déflater totalement le ballonnet. Attendre suffisamment longtemps pour que le ballonnet se déflate.
2. Maintenir le vide sur le ballonnet et retirer le cathéter à ballonnet.

REMARQUE : Ne pas utiliser de force excessive lors du retrait du ballonnet.

3. Une fois le ballonnet retiré, confirmer à l'aide du sialendoscope que le traitement est adéquat.
4. Retirer le sialendoscope et le guide.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

Ce mode d'emploi se base sur l'expérience des médecins. Consulter le représentant local de Cook pour en savoir plus.

ITALIANO

CATETERE A PALLONCINO PER DOTTI SALIVARI ADVANCE® CON GUIDA

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a palloncino per dotti salivari Advance con guida è composto da un catetere a palloncino e da una guida.

Il catetere a palloncino è un catetere a lume doppio dotato di palloncino in prossimità dell'estremità distale. Il catetere presenta due lumi coassiali, contrassegnati rispettivamente dalle diciture "DISTAL" (distale) e "BALLOON" (palloncino). Il lume distale si estende per l'intera lunghezza del catetere e viene usato per fare avanzare il catetere sulla guida fornita. Il lume del palloncino viene usato per gonfiare il palloncino. Sulla sommità del collettore sono stampati il diametro e la lunghezza (in mm) del palloncino. Per i dati tecnici relativi al dispositivo, fare riferimento alla relativa etichetta.

Il palloncino è realizzato in materiale a parete extrasottile, altamente resistente e minimamente compliant.

Maneggiare con cautela il palloncino per evitare di danneggiarlo. Utilizzando i valori di pressione consigliati, il palloncino si gonfia ai diametri indicati nella tabella. Rispettare i parametri relativi alla pressione di gonfiaggio del palloncino indicati. (Vedere l'inserto intitolato Compliance Card.) Per monitorare le pressioni di gonfiaggio si consiglia di utilizzare un manometro.

La guida è un mandrino in acciaio inossidabile dotato di una sezione spiralata dello stesso materiale in corrispondenza dell'estremità distale. La guida ha un diametro di 0,014 inch (0,36 mm) ed è lunga 50 cm.

USO PREVISTO

Il catetere a palloncino per dotti salivari Advance è previsto per la dilatazione di lesioni e stenosi a carico dei dotti salivari dei distretti sottomandibolare e parotideo.

CONTROINDICAZIONI

- Infezione ghiandolare acuta
- Scialoadenite purulenta acuta

AVVERTENZE

- Il presente prodotto non è previsto per l'uso nel sistema vascolare.
- Il presente prodotto non è previsto per l'uso nei dotti salivari o nelle ghiandole salivari sottolinguali.
- Per evitare il rischio di lacerazione del palloncino, non usare il presente prodotto attraverso il canale operativo di uno scialoendoscopio.
- Non superare la pressione nominale di rottura.¹ La mancata osservanza di questa avvertenza può causare la rottura del palloncino. **Rispettare i parametri relativi alla pressione di gonfiaggio del palloncino. (Vedere l'inserito intitolato Compliance Card.)** Il gonfiaggio eccessivo può causare la rottura del palloncino, con conseguenti danni alla parete del dotto. Per monitorare le pressioni di gonfiaggio si consiglia di utilizzare un manometro.
- Non pregonfiare il palloncino prima di inserirlo nel dotto salivare per evitare di rendere più difficoltoso l'inserimento del palloncino stesso.
- Per il gonfiaggio del palloncino, non usare un iniettore automatico. Così facendo, il palloncino potrebbe rompersi.
- Non usare un iniettore automatico per l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso il lume del catetere contrassegnato dalla dicitura "DISTAL". Ciò potrebbe provocare la rottura del catetere.

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

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di medici opportunamente addestrati ed esperti nella scialoendoscopia.
- Non usare forza eccessiva durante l'inserimento, la manipolazione o la rimozione del presente dispositivo.
- Se, durante l'avanzamento del catetere sulla guida, si percepisce resistenza, irrigare il lume distale del catetere.
- Il palloncino è realizzato in materiale termosensibile. Non riscaldare né tentare di sagomare la punta del catetere.
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente soluzione fisiologica o acqua sterile. Non gonfiarlo mai con aria né con altri gas.
- Usare il dispositivo entro la data di scadenza specificata sulla confezione.
- Il dispositivo non è indicato per l'inserimento e il posizionamento di stent.
- Durante il ritiro del dispositivo, fare attenzione a mantenerne il corpo il più diritto possibile. Il ritiro del dispositivo con un'angolazione o una curvatura eccessive può danneggiare il corpo.
- Non tentare di eseguire la dilatazione nei casi in cui risulti impossibile attraversare la lesione o la stenosi con la guida e il palloncino.
- Non tentare di utilizzare il presente dispositivo in presenza o in sospetta presenza di un'anatomia sfavorevole del paziente.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

L'uso dei cateteri a palloncino può determinare le seguenti complicanze:

- dolore
- infezione

- sanguinamento
- dissezione, perforazione, rottura o lesione dei tessuti
- occlusione del dotto
- avulsione dei tessuti
- danni ai nervi del viso o della lingua

ISTRUZIONI PER L'USO

Il corretto posizionamento del catetere a palloncino per dotti salivari Advance e il gonfiaggio del relativo palloncino devono essere eseguiti sotto guida per immagini. La scelta della tecnica di imaging da usare è a discrezione del medico. La **Tabella 1** indica le tecniche di imaging consigliate e i dispositivi ausiliari compatibili.

Tabella 1 – Tecniche di imaging consigliate e dispositivi ausiliari compatibili

Tecnica di imaging	Sito del trattamento	Guaina di introduzione
Visualizzazione mediante scialoendoscopia*	Sottomandibolare	6 Fr
Visualizzazione ecoguidata mediante scialoendoscopia	Sottomandibolare	6 Fr*
	Parotideo	Non pert.

*Scialoendoscopia con Ø esterno massimo di 1,3 mm

*In alternativa, il catetere a palloncino e la guida possono essere usati senza una guaina di introduzione.

Preparazione del catetere a palloncino

1. Selezionare un catetere a palloncino del diametro idoneo per il trattamento del dotto salivare. (Vedere la **Tabella 2**.)

Tabella 2 – Consigli per la determinazione delle dimensioni idonee del palloncino in base al dotto interessato

Diametro di riferimento del palloncino	Diametro consigliato minimo del dotto	Lunghezza consigliata minima del dotto
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Estrarre il catetere a palloncino dalla confezione. Esaminare il catetere a palloncino per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto.
3. Rimuovere il mandrino di confezionamento con punta gialla dall'estremità distale del catetere a palloncino.
4. Rimuovere la guaina protettiva arancio dal palloncino.
5. Prima dell'inserimento del dispositivo nel dotto salivare, applicare pressione negativa al lume contrassegnato dalla dicitura "BALLOON".

Inserimento e gonfiaggio del catetere a palloncino attraverso una guaina di inserimento sotto visualizzazione scialoendoscopica

(Per l'uso nei dotti salivari del distretto sottomandibolare)

1. Accedere al dotto salivare desiderato attraverso una guaina di introduzione delle dimensioni idonee. (Vedere la **Tabella 1**.)

2. Usare lo scialoendoscopio per visualizzare il sito previsto per il trattamento, quindi preposizionare la guida a partire dall'estremità flessibile. Se si usa uno scialoendoscopio con canale operativo, è possibile utilizzare tale canale per l'inserimento della guida. In assenza di un canale operativo, inserire la guida nel dotto salivare attraverso la guaina di introduzione, accanto allo scialoendoscopio.
3. Fare avanzare la guida fino ad attraversare il sito previsto per il trattamento.
4. Mantenendo invariata la posizione della guida all'interno del dotto salivare, rimuovere lo scialoendoscopio dal dotto salivare e dalla guida.
5. Infilare il catetere a palloncino sulla guida. Fare avanzare il catetere a palloncino sulla guida fino a inserire l'estremità prossimale del catetere a palloncino nella guaina di introduzione.
NOTA – Allo scopo di evitare traumi al dotto, accertarsi di mantenere invariata la posizione della guida durante l'avanzamento e la manipolazione del catetere a palloncino.
6. Inserire lo scialoendoscopio nella guaina di introduzione dietro il catetere a palloncino e farlo avanzare attraverso il lume della guaina di introduzione.
7. Fare avanzare insieme il catetere a palloncino e lo scialoendoscopio fino a visualizzare il sito previsto per il trattamento.
8. Fare avanzare il catetere a palloncino in modo indipendente fino a posizionare il palloncino attraverso il sito previsto per il trattamento. **Non fare avanzare il palloncino nella diramazione più sottile del dotto per evitare la dilatazione accidentale di tale diramazione.**
NOTA – Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del catetere a palloncino, non forzarne ulteriormente l'avanzamento.
9. Per accertarsi che lo scialoendoscopio non si trovi affiancato al palloncino durante il gonfiaggio, mantenere invariata la posizione del catetere a palloncino e ritirare nel contempo lo scialoendoscopio fino a visualizzare il corpo del catetere a palloncino.
10. Preparare il dispositivo di gonfiaggio riempiendolo di soluzione fisiologica o acqua sterile e fissarlo al lume del palloncino.
11. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata. **Attenersi alle pressioni di gonfiaggio del palloncino consigliate. (Vedere l'inserito intitolato Compliance Card.)**
12. Se il palloncino subisce un calo di pressione e/o si rompe, applicare pressione negativa attraverso il raccordo per il gonfiaggio del palloncino e rimuovere il catetere a palloncino e lo scialoendoscopio come una singola unità.

Sgonfiaggio e rimozione del palloncino

1. Sgonfiare completamente il palloncino servendosi di un dispositivo di gonfiaggio o di una siringa. Dare al palloncino il tempo sufficiente per sgonfiarsi.
2. Mantenere il vuoto nel palloncino e ritirare il catetere a palloncino.
NOTA – Non esercitare forza eccessiva durante la rimozione del palloncino.
NOTA – Se si incontra resistenza durante l'uso di uno scialoendoscopio, rimuovere per primo lo scialoendoscopio, quindi rimuovere il catetere a palloncino.
3. Dopo la rimozione del catetere a palloncino, confermare l'adeguatezza del trattamento mediante lo scialoendoscopio.
4. Rimuovere lo scialoendoscopio e la guida.

Inserimento e gonfiaggio del catetere a palloncino sotto visualizzazione scialoendoscopica ecoguidata

(Per l'uso nei dotti salivari dei distretti sottomandibolare o parotideo)

NOTA – Se il dotto salivare interessato si trova nel distretto sottomandibolare, è possibile usare una guaina di introduzione delle dimensioni idonee. (Vedere la **Tabella 1**.)

1. Usare lo scialoendoscopio per visualizzare il sito previsto per il trattamento, quindi preposizionare la guida a partire dall'estremità flessibile. Se si usa uno scialoendoscopio con canale operativo, è possibile utilizzare tale canale per l'inserimento della guida. In assenza di un canale operativo, inserire la guida nel dotto salivare attraverso la guaina di introduzione, accanto allo scialoendoscopio.

NOTA – Se non si utilizza una guaina di introduzione, è possibile dilatare la papilla prima di inserire il catetere a palloncino.

2. Fare avanzare la guida fino ad attraversare il sito previsto per il trattamento.
3. Rimuovere lo scialoendoscopio lasciando in posizione la guida attraverso il sito previsto per il trattamento.
4. Infilare il catetere a palloncino sulla guida. Sotto guida ecografica, fare avanzare il catetere a palloncino sulla guida fino a posizionare il palloncino attraverso il sito previsto per il trattamento.

NOTA – Allo scopo di evitare traumi al dotto, accertarsi di mantenere invariata la posizione della guida durante l'avanzamento e la manipolazione del catetere a palloncino.

NOTA – Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del catetere a palloncino, non forzarne ulteriormente l'avanzamento.

NOTA – Se necessario ai fini di una migliore visualizzazione ecografica della posizione del palloncino, è possibile pregonfiare il palloncino a bassa pressione (<2 atm) e sgonfiarlo mentre si trova nel dotto.

Accertarsi che la punta del palloncino non sia posizionata nella diramazione più sottile del dotto per evitare la dilatazione accidentale di tale diramazione.

5. Preparare il dispositivo di gonfiaggio riempiendolo di soluzione fisiologica o acqua sterile e fissarlo al lume del palloncino.
6. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata. **Attenersi alle pressioni di gonfiaggio del palloncino consigliate. (Vedere l'inserito intitolato Compliance Card.)**
7. Se il palloncino subisce un calo di pressione e/o si rompe, applicare pressione negativa attraverso il raccordo per il gonfiaggio del palloncino e rimuovere il catetere a palloncino.

Sgonfiaggio e rimozione del palloncino

1. Sgonfiare completamente il palloncino servendosi di un dispositivo di gonfiaggio o di una siringa. Dare al palloncino il tempo sufficiente per sgonfiarsi.
2. Mantenere il vuoto nel palloncino e ritirare il catetere a palloncino.
NOTA – Non esercitare forza eccessiva durante la rimozione del palloncino.
3. Dopo la rimozione del catetere a palloncino, confermare l'adeguatezza del trattamento mediante lo scialoendoscopio.
4. Rimuovere lo scialoendoscopio e la guida.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.



Quantity per box
Anzahl pro Verpackung
Quantité par boîte
Quantità per scatola



Nominal Pressure
Nennndruck
Pression nominale
Pressione nominale



Rated Burst Pressure
Nenn-Berstdruck
Pression de rupture nominale
Pressione nominale di rottura

CE
0088



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

www.cookmedical.com
© COOK 2014



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2015-05
T_SAL_REV1