

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
2

Coda® Balloon Catheter

Instructions for Use

DA
5

Coda® -ballonkateter

Brugsanvisning

DE
8

Coda® Ballonkatheter

Gebrauchsanweisung

EL
11

Καθετήρας Διαστολής Coda® με μπαλόνι

Οδηγίες Χρήσης

ES
14

Catéter balón Coda®

Instrucciones de uso

FR
17

Cathéter à ballonnet Coda®

Mode d'utilisation

HU
20

Coda® ballonkatéter

Használati utasítás

IT
23

Catetere a palloncino Coda®

Istruzioni per l'uso

NL
26

Coda® Ballonkatheter

Gebruiksaanwijzing

NO
29

Coda® ballongkateter

Bruksanvisning

PT
32

Cateter de Balão Coda®

Instruções de Utilização

SV
35

Coda® Ballongkateter

Bruksanvisning



T - C O D A 2 - R E V 3

CODA® BALLOON CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Coda Balloon Catheter consists of two independent lumens. The “Distal” lumen extends the length of the catheter and is used for placement over wire guides. The “Balloon” lumen is used to inflate and deflate the balloon.

The balloon is manufactured from a compliant polyurethane material. Particular care should be taken in handling the balloon to prevent damage. The balloon will inflate to the indicated size parameters when utilizing proper volume recommendations.

Radiopaque bands are placed on the balloon catheter to assist with positioning of the device under fluoroscopy.

INTENDED USE

The Coda Balloon Catheter is intended for temporary occlusion of large vessels, or to expand vascular prostheses.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Do not exceed maximum inflation volume. Rupture of balloon may occur. Adhere to balloon inflation parameters as shown in Fig. 1. Over-inflation of balloon may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture.
- Do not use a pressure inflation device for balloon inflation.
- Do not use a power injector for injection of contrast medium through Distal lumen. Rupture may occur.
- **The Coda 40 mm balloon catheter should not be used for dilation of vascular prostheses in iliac or other non-aortic vessels. Injury to vessel wall and/or rupture may occur.**
- **The Coda 40 mm balloon catheter should not be used in vessels less than 24 mm in diameter.**
- When used to expand a vascular prosthesis, the balloon radiopaque markers should remain within the prosthesis.
- Not for use as a valvuloplasty balloon catheter.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Prolonged duration of occlusion may cause paralysis or damage to vital organs.
- The balloon is constructed of heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- Always manipulate catheter using fluoroscopic control.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate balloon.
- Do not use after labeled expiration date.
- Always monitor balloon inflation using fluoroscopic control.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Occlusion at some locations may cause arrhythmia
- Drug reactions
- Infection and pain at insertion site
- Arterial thrombosis and/or embolism
- Death

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Wire Guide Selection

The catheter is compatible with .035 inch wire guides.

Introducer Sheath Selection

For introduction, a 14.0 French (or larger) introducer sheath is recommended.

Balloon Inflation Volume

Do not exceed maximum inflation volume. Rupture of balloon may occur. Adhere to balloon inflation volume parameters as shown below. Over-inflation of balloon may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture.

Maximum Inflation Volumes

Catheter Size	Max. Volume
CODA-2-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-2-10.0-35-120-32	34 cc

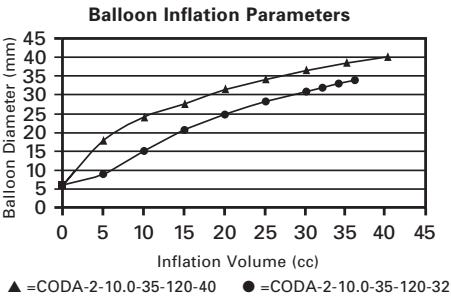


Fig. 1

INSTRUCTIONS FOR USE

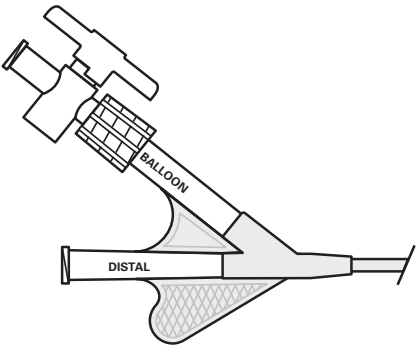


Fig. 2

NOTE: “Balloon” lumen is for inflation and deflation of Balloon.
NOTE: “Distal” lumen is for wire guide insertion and withdrawal.

Balloon Preparation

NOTE: Balloon and balloon lumen of the Coda Balloon Catheter contain air. The air must be removed from balloon and balloon catheter prior to insertion using standard technique.

1. Remove protective balloon sleeve.
2. Prepare balloon lumen with standard 3:1 saline and contrast mixture as follows:
 - a. Attach syringe, with appropriate amount of 3:1 saline and contrast mixture, to stopcock on balloon lumen.
 - b. Purge all air from balloon in standard fashion.
 - c. Completely deflate balloon and close stopcock.
3. To increase ease of insertion, balloon may be lubricated with a thin layer of sterile, biocompatible lubricant.

Balloon Introduction and Inflation

1. Flush the Distal lumen using heparinized saline solution.
2. Advance the balloon catheter over a pre-positioned .035 inch wire guide, **utilizing a minimum 14.0 French introducer sheath.**

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

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

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

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

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

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

Balloon Deflation and Withdrawal

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

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

CODA®-BALLONKATETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk ret må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en læge (eller en autoriseret praktiserende læge).

PRODUKTBESKRIVELSE

Coda-ballonkateteret består af to uafhængige lumen. Den Distale lumen strækker sig i kateterets længde, og den anvendes til placering over guidewirer. Ballonlumen anvendes til at inflatere og deflatere ballonen.

Ballonen er fremstillet af et elastisk polyurethanmateriale. Der bør udvises særlig omhu ved håndtering af ballonen for at undgå beskadigelse af denne. Ved overholdelse af anbefalingerne for korrekt volumen inflateres ballonen til de angivne størrelsesparametre.

Ballonkateteret er forsynet med røntgenfaste bånd til at lette placeringen af produktet under gennemlysning.

ANVENDELSESFORMÅL

Coda-ballonkateteret er beregnet til midlertidig okklusion af store kar eller til at udvide karproteser.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Det maksimale inflationsvolumen må ikke overskrides, da dette kan medføre sprængning af ballonen. De i Fig. 1 viste parametre for ballonens inflationsvolumen skal overholdes. Et for stort inflationsvolumen kan medføre beskadigelse af karvæggen og/eller karsprængning.
- Der må ikke anvendes trykinflationsudstyr til inflation af ballonen.
- Der må ikke anvendes en eldreven injektor til injektion af kontraststof gennem den Distale lumen, da dette kan medføre sprængning.
- **Coda 40 mm-ballonkateteret må ikke anvendes til dilatation af karproteser i iliaca-kar eller andre ikke-aortakar, da dette kan medføre beskadigelse af karvæggen og/eller karsprængning.**
- **Coda 40 mm-ballonkateteret må ikke anvendes i kar med en diameter på under 24 mm.**
- Når ballonkateteret anvendes til at udvide en karprotese, skal ballonens røntgenfaste markører forblive i protesen.
- Må ikke anvendes som valvuloplastikballonkateter.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal benyttes standardteknikker til placering af angiografiske katetre, guidewirer samt sheaths til vaskulær indføring.
- Langvarig okklusion kan medføre lammelse eller beskadigelse af vitale organer.
- Ballonen er fremstillet af et varmefølsomt materiale. Der må ikke gøres forsøg på at opvarme eller forme kateterets spids.
- Kateteret skal altid manipuleres under gennemlysningskontrol.
- Der må kun anvendes det anbefalede balloninflationsmedium. Luft og gasarter må aldrig anvendes til at inflatere ballonen.
- Må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.
- Inflation af ballonen skal altid overvåges under gennemlysningskontrol.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Dissektion, perforation, sprængning eller beskadigelse af kar
- Okklusion på visse steder kan medføre arytmi
- Reaktioner over for lægemidler
- Infektion og smerte ved indføringsstedet
- Arteriel trombose og/eller embolisme
- Død

ANBEFALINGER VEDRØRENDE PRODUKTET

Valg af guidewire

Kateteret er kompatibelt med 0,035" guidewire.

Udvælgelse af indføringsheath

Til indføring anbefales et indføringsheath med en diameter på 14,0 French (eller derover).

Balloninflationsvolumen

Det maksimale inflationsvolumen må ikke overskrides, da dette kan medføre sprængning af ballonen. De nedenfor viste parametre for ballonens inflationsvolumen skal overholdes. Et for stort inflationsvolumen kan medføre beskadigelse af karvæggen og/eller karsprængning.

Maks. inflationsvolumen

Kateterstørrelse	Maks. volumen
CODA-2-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-2-10.0-35-120-32	34 cc

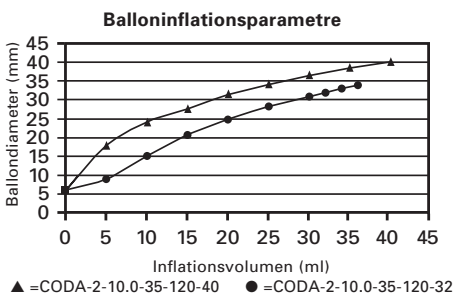


Fig. 1

BRUGSANVISNING

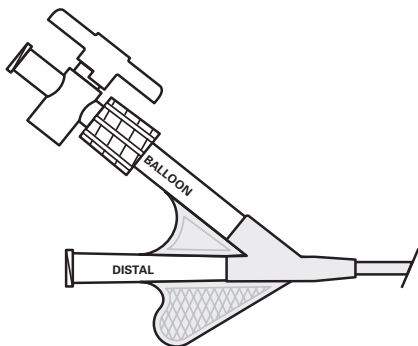


Fig. 2

BEMÆRK: "Balloon": Ballonlumen er beregnet til inflation og deflation af ballonen.

BEMÆRK: "Distal": Den Distale lumen er beregnet til indføring og udtrækning af guidewiren.

Klargøring af ballon

BEMÆRK: Coda-ballonkateterets ballon og ballonlumen indeholder luft. Luften skal fjernes fra ballonen og ballonkateteret under anvendelse af standardteknik før indføring.

1. Beskyttelsesmanchetten fjernes fra ballonen.
2. Ballonlumen klargøres med en standardblanding af saltvand og kontraststof i forholdet 3:1 som følger:
 - a. Sprøjten med den korrekte mængde saltvand og kontraststof i forholdet 3:1 sluttet til hanen på ballonlumen.
 - b. Al luft fjernes fra ballonen på normal vis.
 - c. Ballonen deflateres helt, og hanen lukkes.
3. For at lette indføringen kan ballonen smøres med et tyndt lag sterilt, biokompatibelt smøremiddel.

Indføring og inflation af ballon

1. Den Distale lumen gennemskyldes med hepariniseret saltvandsopløsning.
2. Ballonkateteret føres over en præpositioneret 0,035" guidewire, **idet der anvendes et indføringssheath med en diameter på mindst 14,0 French.**

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under fremføringen af guidewiren eller ballonkateteret, skal årsagen til modstanden fastslås, hvorefter der forsigtigt fortsættes med fremføringen.

FORSIGTIG: Før indføring bestemmes den mængde standardblanding af saltvand og kontraststof i forholdet 3:1, der er påkrævet til at inflatere ballonen til den ønskede inflationsdiameter. Se oversigten over balloninflationsparametre på Fig. 1. Et for stort inflationsvolumen kan medføre beskadigelse af karvæggen og/eller karsprængning.

3. Ballonen føres under gennemlysning frem til den ønskede position ved hjælp af røntgenfaste markører.

FORSIGTIG: Hvis Coda-ballonkateteret anvendes til at ekspandere en karprotese, anvendes de røntgenfaste markører til at sikre, at hele ballonen placeres inde i protesen.

4. Ballonen inflateres med en standardblanding af saltvand og kontraststof i forholdet 3:1 under anvendelse af en sprøjte på 20 ml eller derover. **Det anbefalede balloninflationsvolumen skal overholdes.**
5. Hvis ballontrykket falder, og/eller ballonen sprænger, skal ballonen deflateres, hvorefter ballonen og sheathet fjernes samlet.

BEMÆRK: Manipulation og inflation af ballonen skal til enhver tid nøje overvåges under gennemlysning.

Deflation og udtrækning af ballon

1. Ballonen deflateres helt under anvendelse af en sprøjte i passende størrelse. **Ballonen skal have den fornødne tid til at deflatere.**
2. Ballonen deflateres ved at danne undertryk på inflations-sprøjten.
3. Undertrykket på ballonen opretholdes, hvorefter kateteret trækkes ud. Hvis der mærkes modstand under udtrækningen, etableres der undertryk med en større sprøjte, inden der fortsættes med udtrækningen. Hvis der fortsat mærkes modstand, fjernes ballonen og sheathen samlet.

EMBALLAGE

Produktet er steriliseret med ethylenoxidgas og leveres i 'peel-open'-emballage. Produktet er beregnet til engangsbrug og er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke benyttes, hvis der er tvivl om, hvorvidt det er sterilt. Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt og må ikke udsættes for lys i længere tid. Efter udpakning skal produktet undersøges for tegn på beskadigelse.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på de erfaringer, der er gjort af læger, og/eller de resultater, der fremgår af disses publicerede arbejder. Oplysninger om tilgængelig faglitteratur kan fås via Deres lokale Cook-salgsrepræsentant.

CODA® BALLONKATHETER

ACHTUNG: Nach Gesetzgebung der Vereinigten Staaten von Amerika ist der Verkauf dieses Artikels nur an Ärzte (bzw. Praktiker mit entsprechender Zulassung) oder auf deren ausdrücklichen Auftrag hin zulässig.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Coda Ballonkatheter besteht aus zwei unabhängigen Lumen. Das Lumen „Distal“ geht durch den ganzen Katheter und wird zur Platzierung über Führungsdrähte benutzt. Das Lumen „Balloon“ wird zur Inflation und Deflation des Ballons benutzt.

Der Ballon wird aus einem dehnbaren Polyurethan-Material hergestellt. Bei der Handhabung des Ballons sollte sehr vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Der Ballon dehnt sich auf die angegebenen Größen, wenn die entsprechenden Volumenempfehlungen eingehalten werden.

Röntgendichte Ringe auf dem Ballonkatheter helfen bei seiner Positionierung unter Durchleuchtung.

ANWENDUNGSBEREICHE

Der Coda Ballonkatheter dient zum temporären Verschluss von großen Gefäßen oder zur Entfaltung von Gefäßprothesen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

WARNHINWEISE

- Überschreiten Sie das maximale Inflationsvolumen nicht, da sonst eine Ruptur des Ballons auftreten könnte. Beachten Sie die Parameter für das Balloninflationsvolumen in Fig. 1. Eine zu starke Inflation des Ballons kann zu Schäden an der Gefäßwand und/oder einer Gefäßruptur führen.
- Verwenden Sie keine Druckpumpe zur Balloninflation.
- Verwenden Sie keinen Druckinjektor zur Kontrastmittelinjektion durch das Distale Katheterlumen. Dies kann zur Ruptur führen.
- **Der Coda 40 mm Ballonkatheter sollte nicht zur Dilatation von Gefäßprothesen in iliakalen oder anderen Gefäßen außerhalb der Aorta eingesetzt werden. Dies kann zu Schäden an der Gefäßwand und/oder einer Gefäßruptur führen.**
- **Der Coda 40 mm Ballonkatheter sollte nicht in Gefäßen mit einem Durchmesser von weniger als 24 mm eingesetzt werden.**
- Wenn Sie das Produkt zur Entfaltung einer Gefäßprothese einsetzen, müssen sich die röntgendichten Markierungen auf dem Ballon innerhalb der Prothese befinden.
- Der Ballonkatheter darf nicht zur Valvoplastie eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in diagnostischen und interventionellen Techniken ausgebildet und erfahren sind. Es sollten Standardtechniken zur Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten verwendet werden.
- Ein länger anhaltender Gefäßverschluss kann zu Paralyse oder Schäden an lebenswichtigen Organen führen.
- Der Ballon besteht aus hitzeempfindlichem Material. Versuchen Sie nicht, die Katheterspitze zu erhitzen oder zu verformen.
- Alle Kathetermanipulationen müssen unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden.
- Benutzen Sie nur das empfohlene Medium zur Balloninflation. Nehmen Sie niemals Luft oder andere Gase, um den Ballon zu inflatieren.
- Benutzen Sie den Katheter nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Überwachen Sie die Balloninflation immer unter Durchleuchtungskontrolle.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung des Gefäßes
- Die Okklusion an bestimmten Stellen kann zu Arrhythmien führen
- Reaktionen auf Medikamente
- Infektion und Schmerzen an der Punktionsstelle
- Arterielle Thrombosen und/oder Embolie
- Tod

EMPFEHLUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

Auswahl des Führungsdrahtes

Der Katheter ist mit 0,035-Zoll-Führungsdrähten kompatibel.

Auswahl der Einführungsschleuse

Zur Einführung wird ein eine Einführungsschleuse von 14,0 French (oder größer) empfohlen.

Balloninflationsvolumen

Überschreiten Sie das maximale Inflationsvolumen nicht, da sonst eine Ruptur des Ballons auftreten könnte. Beachten Sie die Parameter für das Balloninflationsvolumen. Eine zu starke Inflation des Ballons kann zu Schäden an der Gefäßwand und/oder einer Gefäßruptur führen.

Maximale Inflationsvolumina

Kathetergröße	Max. Volumen
CODA-2-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-2-10.0-35-120-32	34 cc

Parameter für das Balloninflationsvolumen

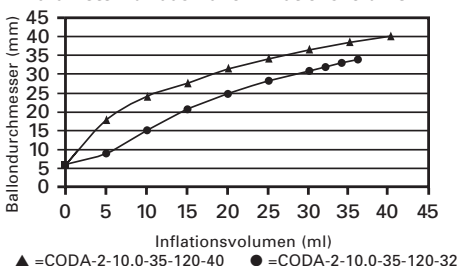


Fig. 1

GEBRAUCHSANWEISUNG

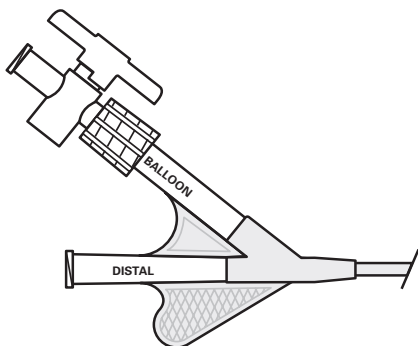


Fig. 2

HINWEIS: Lumen „Balloon“ wird zur Inflation und Deflation des Ballons genutzt.

HINWEIS: Lumen „Distal“ wird zur Einführung und Entfernung über Führungsdrähten genutzt.

Ballonvorbereitung

HINWEIS: Ballon und Ballonlumen des Coda Ballonkatheters enthalten Luft. Diese Luft muss auf übliche Weise aus dem Ballon und dem Ballonkatheter entfernt werden, bevor der Katheter eingeführt wird.

1. Nehmen Sie die Schutzhülle vom Ballon ab.
2. Bereiten Sie das Ballonlumen wie folgt mit einer üblichen Kochsalz-Kontrastmittel-Mischung im Verhältnis 3:1:
 - a. Setzen Sie die Spritze mit der korrekten Menge von 3:1-Kochsalz-Kontrastmittellösung auf den Absperrhahn am Ballonlumen auf.
 - b. Entfernen Sie auf übliche Weise sämtliche Luft aus dem Ballon.
 - c. Deflatieren Sie den Ballon vollständig und schließen Sie den Hahn.
3. Der Ballon kann mit einer dünnen Schicht eines sterilen biokompatiblen Gleitmittels gleitfähig gemacht werden, um die Einführung zu erleichtern.

Balloneinführung und -inflation

1. Spülen Sie das Distale Katheterlumen mit heparinisierten Kochsalzlösung.
2. Schieben Sie den Ballonkatheter über einen bereits liegenden 0,035-Zoll-Führungsdraht vor; **benutzen Sie eine Einführungsschleuse von mindestens 14,0 French.**

HINWEIS: Wenn Sie beim Vorschieben des Führungsdrahts oder Ballonkatheters einen Widerstand spüren, stellen Sie den Grund fest und arbeiten Sie vorsichtig weiter.

ACHTUNG: Stellen Sie vor der Einführung fest, wie viel übliche Kochsalz-Kontrastmittel-Mischung im Verhältnis 3:1 zur Inflation des Ballons auf den gewünschten Durchmesser notwendig ist (siehe Tabelle der Parameter für das Balloninflationvolumen in Fig. 1). Eine zu starke Inflation des Ballons kann zu Schäden an der Gefäßwand und/oder einer Gefäßruptur führen.
3. Schieben Sie den Ballon unter Durchleuchtungskontrolle bis zur gewünschten Position vor. Nutzen Sie hierbei die röntgendichten Markierungen zur Orientierung.

ACHTUNG: Wenn der Coda Ballonkatheter zur Entfaltung einer Gefäßprothese eingesetzt wird, stellen Sie anhand der röntgendichten Markierungen sicher, dass sich der gesamte Ballon innerhalb der Prothese befindet.
4. Inflatieren Sie den Ballon mit einer 20-ml-Spritze (oder größer) mit der 3:1-Mischung aus Kochsalz-Kontrastmittellösung. **Halten Sie die empfohlenen Balloninflationvolumen ein.**
5. Wenn der Ballon Druck verliert und/oder reißt, deflatieren Sie den Ballon und nehmen Sie Ballon und Schleuse zusammen heraus.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass Manipulation und Inflation des Ballons immer unter Durchleuchtung überwacht werden.

Ballondeflation und -entfernung

1. Deflatieren Sie den Ballon vollständig mit einer angemessenen großen Spritze. **Lassen Sie dem Ballon genügend Zeit zur Deflation.**
2. Deflatieren Sie den Ballon, indem Sie mit der Inflationsspritze ein Vakuum erzeugen.
3. Erhalten Sie das Vakuum im Ballon aufrecht und ziehen Sie den Katheter heraus. Wenn Sie bei der Katheterentfernung einen Widerstand spüren, erzeugen Sie mit einer größeren Spritze Unterdruck im Ballon, bevor Sie den Katheter weiter herausziehen. Wenn der Widerstand bestehen bleibt, nehmen Sie den Ballon und die Einführungsschleuse zusammen heraus.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

REFERENZEN

Diese Anweisungen basieren auf Erfahrungen von Ärzten und (oder) der veröffentlichten Fachliteratur. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Informationen über die verfügbare Literatur wünschen.

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ CODA® ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από γιατρό ή με εντολή εξουσιοδοτημένου γιατρού (ή σε γιατρό που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας διαστολής Coda με μπαλόνι διαθέτει δύο ανεξάρτητους αυλούς. Ο άνω αυλός διατρέχει όλο το μήκος του καθετήρα και χρησιμοποιείται για τοποθέτηση πάνω από τα οδηγία σύρματα. Ο δεύτερος αυλός χρησιμοποιείται για τη διαστολή και τη συστολή του μπαλονιού.

Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από εύκαμπτη πολυουρεθάνη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στο χειρισμό του μπαλονιού, ώστε να προληφθεί τυχόν ζημιά. Εφόσον ακολουθούνται οι συστάσεις για τον κατάλληλο όγκο, το μπαλόνι διαστέλλεται μέχρι τις υποδεικνυόμενες παραμέτρους μεγέθους.

Ακτινοσκοπικοί δακτύλιοι είναι τοποθετημένοι στον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για την τοποθέτηση της συσκευής υπό ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο καθετήρας διαστολής Coda με μπαλόνι προορίζεται για την προσωρινή απόφραξη μεγάλων αγγείων ή για τη διάνοιξη αγγειακών προθέσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε το μέγιστο όγκο διαστολής. Μπορεί να επέλθει ρήξη του μπαλονιού. Τηρήστε τις παραμέτρους όγκου διαστολής του μπαλονιού, όπως υποδεικνύονται στην Fig. 1. Η υπερδιάταση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στα τοιχώματα του αγγείου και/ή ρήξη αγγείου.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευή διαστολής με πίεση για τη διαστολή του μπαλονιού.
- Μη χρησιμοποιείτε μηχανικό εγχυτή με ισχύ για την έγχυση σκιαγραφικής ουσίας μέσω του άνω αυλού του καθετήρα. Μπορεί να επέλθει ρήξη.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα διαστολής Coda 40 mm με μπαλόνι για διαστολή της αγγειακής πρόθεσης στα λαγόνια ή άλλα μη αορτικά αγγεία. Μπορεί να επέλθει τραυματισμός των τοιχωμάτων του αγγείου και/ή ρήξη αγγείου.
- Ο καθετήρας διαστολής Coda 40 mm με μπαλόνι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αγγεία διαμέτρου μικρότερης των 24 mm.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για τη διάνοιξη αγγειακών προθέσεων, τα ακτινοσκοπικά σημεία του μπαλονιού πρέπει να παραμένουν μέσα στην πρόθεση.
- Να μη χρησιμοποιείται ως καθετήρας βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και οδηγών συρμάτων.
- Η παρατεταμένη απόφραξη μπορεί να προκαλέσει παράλυση ή βλάβη ζωτικών οργάνων.
- Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από υλικό ευαίσθητο στη θερμότητα. Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε ή να αλλάξετε το σχήμα του άκρου του καθετήρα.
- Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται πάντα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το προτεινόμενο μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο υλικό για τη διαστολή του μπαλονιού.
- Εάν η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Η διαστολή του μπαλονιού πρέπει να εκτελείται πάντα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Διατομή, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός του αγγείου
- Η απόφραξη μιας περιοχής μπορεί να προκαλέσει αρρυθμία
- Αντιδράσεις σε φάρμακα
- Λοίμωξη και άλγος στο σημείο εισαγωγής
- Αρτηριακή θρόμβωση και/ή εμβολικό επεισόδιο
- Θάνατος

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Επιλογή Οδηγού Σύρματος

Ο καθετήρας είναι συμβατός με οδηγά σύρματα 0,035 ιντσών.

Επιλογή Θηκαριού Εισαγωγής

Για την εισαγωγή, απαιτείται θηκάρι εισαγωγής 14.0 Fr (ή μεγαλύτερο).

Όγκος Διαστολής Μπαλονιού

Μην υπερβαίνετε το μέγιστο όγκο διαστολής. Μπορεί να επέλθει ρήξη του μπαλονιού. Τηρήστε τις παραμέτρους όγκου διαστολής του μπαλονιού. Η υπερδιάταση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στα τοιχώματα του αγγείου και/ή ρήξη αγγείου.

Μέγιστος Όγκος Διαστολής

Μέγεθος Καθετήρα	Μέγιστος Όγκος
CODA-2-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-2-10.0-35-120-32	34 cc

Παράμετροι Όγκου Διαστολής

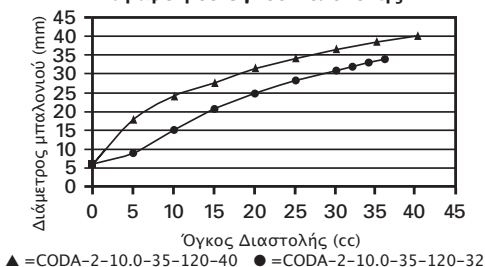


Fig. 1

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

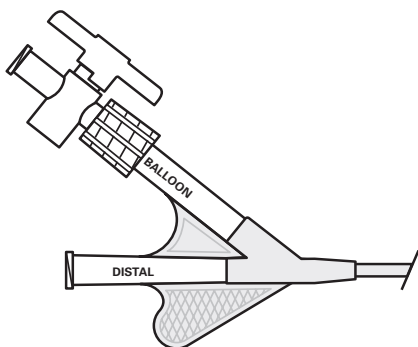


Fig. 2

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αυλός "Balloon" χρησιμοποιείται για τη διαστολή και τη συστολή του μπαλονιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αυλός "Distal" χρησιμοποιείται για την εισαγωγή και απόσυρση του οδηγού σύρματος.

Προετοιμασία μπαλονιού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλόνι και ο αυλός του μπαλονιού του καθετήρα διαστολής Coda περιέχουν αέρα. Πριν από την εισαγωγή, ο αέρας πρέπει να αφαιρείται από το μπαλόνι και τον καθετήρα με τις συνήθεις τεχνικές.

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού.
2. Προετοιμάστε τον αυλό του μπαλονιού με ένα κλασικό μείγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικής ουσίας σε αναλογία 3:1, ως εξής:
 - a. Προσαρτήστε τη σύριγγα, η οποία περιέχει το κατάλληλο μείγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού υλικού σε αναλογία 3:1, στη στρόφιγγα του αυλού του μπαλονιού.
 - b. Αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι με τον συνήθη τρόπο.
 - c. Αφαιρέστε πλήρως τον αέρα του μπαλονιού και κλείστε τη στρόφιγγα.
3. Για μεγαλύτερη ευκολία εισαγωγής επαλείψτε το μπαλόνι με μια λεπτή στρώση στείρου, βιοσυμβατού λιπαντικού.

Εισαγωγή και διαστολή μπαλονιού

1. Εκπλύνετε τον άπλω αυλό του καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής πάνω από ένα προτοποθετημένο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών, χρησιμοποιώντας θηκάρι εισαγωγής τουλάχιστον 14,0 Fr.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση του οδηγού σύρματος ή του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, προσδιορίστε την αιτία και συνεχίστε τη διαδικασία με προσοχή.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την εισαγωγή, προσδιορίστε την ποσότητα του στάνταρντ μείγματος φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικής ουσίας σε αναλογία 3:1, που χρειάζεται για τη διαστολή του μπαλονιού στην επιθυμητή διάμετρο. Ανατρέξτε στο διάγραμμα του κεφαλαίου Παράμετροι Όγκου Διαστολής (Fig. 1). Η υπερδιάταση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στα τοιχώματα του αγγείου και/ή ρήξη αγγείου.
3. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε το μπαλόνι στην επιθυμητή περιοχή χρησιμοποιώντας ακτινοσκοικούς δείκτες.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Στην περίπτωση που ο καθετήρας διαστολής Coda με μπαλόνι χρησιμοποιείται για τη διάνοιξη αγγειακής πρόθεσης, χρησιμοποιήστε ακτινοσκοικούς δείκτες για να διασφαλίσετε ότι ολόκληρο το μπαλόνι είναι τοποθετημένο εντός της πρόθεσης.
4. Πληρώστε το μπαλόνι με το κλασικό μείγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικής ουσίας σε αναλογία 3:1, χρησιμοποιώντας σύριγγα 20 cc ή μεγαλύτερη. Τηρήστε το συνιστώμενο όγκο διαστολής του μπαλονιού.
5. Εάν μειωθεί η πίεση του μπαλονιού και/ή υπάρχει ρήξη του μπαλονιού, αδειάστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χειρισμοί και η διαστολή του μπαλονιού πρέπει να εκτελούνται πάντα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

Συστολή και απόσυρση του μπαλονιού

1. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι με μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους. Αφήστε το μπαλόνι να συσταλεί πλήρως.
2. Αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι με αναρρόφηση κενού στη σύριγγα διαστολής.
3. Εφαρμόστε κενό αέρος στο μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα. Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση, εφαρμόστε αρνητική πίεση με μεγαλύτερη σύριγγα πριν να συνεχίσετε. Εάν υπάρχει ακόμα αντίσταση, αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι ως μία μονάδα.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Διατίθεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, σε αεροστεγή συσκευασία. Το προϊόν είναι μίας χρήσεως. Θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν είναι αποστειρωμένο ή όχι. Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Με την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για τυχόν φθορές.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεως βασίζονται στην εμπειρία των ιατρών και/ ή στις δημοσιεύσεις τους. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

CATÉTER BALÓN CODA®

ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados (o a otras personas bajo su supervisión).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón Coda consta de dos luces independientes. La luz “Distal” amplía la longitud del catéter y se usa para la colocación sobre guías. La luz del “balón” se usa para inflar y desinflar el balón.

El balón está fabricado con un material distensible de poliuretano. Debe extremarse el cuidado al manipularlo para evitar daños. El balón se inflará hasta el tamaño indicado cuando se emplee el volumen recomendado.

Se han colocado marcas radiopacas sobre el catéter balón para ayudar a colocar el dispositivo bajo control fluoroscópico.

USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

El catéter balón Coda está destinado a la oclusión temporal de vasos grandes o la expansión de prótesis vasculares.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- No exceder el volumen máximo de inflado. Podría producirse la rotura del balón. Observar los parámetros de volumen de inflado del balón que se indican en la Fig. 1. El inflado en exceso del balón podría ocasionar la lesión de la pared vascular y/o la ruptura del vaso.
- No usar un dispositivo de inflado a presión para el inflado del balón.
- No utilizar un inyector mecánico para inyectar medio de contraste a través de la luz Distal del catéter. Podría producirse una ruptura.
- **El catéter balón Coda de 40 mm no se debe utilizar para la dilatación de prótesis vasculares en vasos ilíacos u otros vasos no aórticos. Podría lesionarse la pared del vaso y/o producirse una ruptura.**
- **El catéter balón Coda de 40 mm no se debe utilizar en vasos de menos de 24 mm de diámetro.**
- Cuando se utilice para expandir una prótesis vascular, las marcas radiopacas del balón deben permanecer dentro de la prótesis.
- No utilizarlo como catéter balón para valvuloplastia.

PRECAUCIONES

- Este producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas intervencionistas. Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de vainas introductoras, catéteres angiográficos y guías.
- La duración prolongada de la oclusión puede producir parálisis o lesión de órganos vitales.
- El balón está fabricado con material termosensible. No calentar ni intentar cambiar la forma de la punta del catéter.
- Manipular siempre el catéter bajo control fluoroscópico.
- Usar solamente el medio de inflado del balón recomendado. No utilizar nunca aire o algún otro medio gaseoso para su inflado.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- Vigilar siempre el inflado del balón utilizando control fluoroscópico.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso
- La oclusión en ciertas localizaciones puede causar arritmia
- Reacciones a fármacos
- Infección y dolor en la zona de punción
- Trombosis arterial y/o embolia
- Muerte

PRODUCTOS RECOMENDADOS

Selección de guía

El catéter es compatible con guías de 0,035 pulgadas.

Selección de la vaina introductora

Para la introducción, se recomienda una vaina de 14,0 French (o más grande).

Volumen de inflado del balón

No exceder el volumen máximo de inflado. Podría producirse la rotura del balón. Observar los parámetros de volumen de inflado del balón que se indican a continuación. El inflado en exceso del balón podría ocasionar la lesión de la pared vascular y/o la ruptura del vaso.

Volúmenes de inflado máximos

Tamaño del catéter	Volumen máx.
CODA-2-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-2-10.0-35-120-32	34 cc

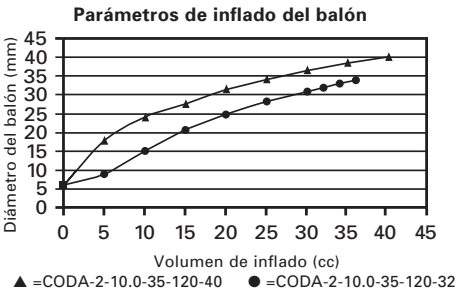


Fig. 1

INSTRUCCIONES DE USO

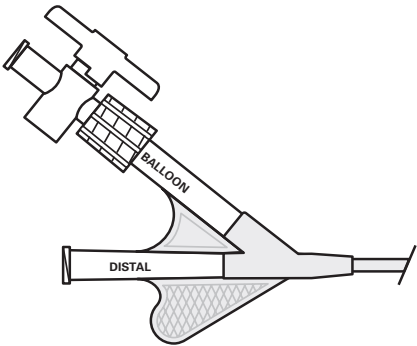


Fig. 2

NOTA: La luz del balón (“Balloon”) es para el inflado y desinflado del balón.

NOTA: La luz “Distal” es para la inserción y extracción de la guía.

Preparación del balón

NOTA: El balón y la luz del balón del catéter balón Coda contienen aire. Se debe extraer dicho aire del balón y del catéter balón antes de la inserción utilizando una técnica estándar.

1. Retirar el protector del balón.
2. Preparar la luz del balón con una mezcla estándar de solución salina y medio de contraste a razón de 3:1 de la siguiente forma:
 - a. Unir la jeringa, con la cantidad adecuada de mezcla de solución salina y medio de contraste a razón de 3:1, a la llave de paso de la luz del balón.
 - b. Purgar todo el aire del balón del modo habitual.
 - c. Desinflar completamente el balón y cerrar la llave de paso.
3. Para aumentar la facilidad de inserción el balón puede lubricarse con una fina capa de lubricante estéril biocompatible.

Introducción e inflado del balón

1. Lavar la luz Distal utilizando una solución salina heparinizada.
2. Avanzar el catéter balón sobre una guía de 0,035 pulgadas previamente colocada **utilizando una vaina introductora de 14,0 French como mínimo.**

NOTA: Si se encuentra resistencia al avanzar la guía o el catéter balón, determinar la causa y proceder con precaución.

PRECAUCIÓN: Antes de la introducción, determinar la cantidad de mezcla de solución salina y medio de contraste a razón de 3:1 necesaria para inflar el balón hasta el diámetro de inflado deseado. Consultar el diagrama de parámetros de inflado del balón en la Fig. 1. El inflado en exceso del balón podría ocasionar la lesión de la pared vascular y/o la ruptura del vaso.

3. Avanzar el balón bajo control fluoroscópico hasta la posición deseada utilizando los marcadores radiopacos.

PRECAUCIÓN: Si el catéter balón Coda se utiliza para expandir una prótesis vascular, utilizar los marcadores radiopacos para garantizar que todo el balón se posiciona dentro de la prótesis.

4. Inflar el balón con una mezcla estándar de solución salina y medio de contraste a razón de 3:1 usando una jeringa de 20 cc o más grande. **Observar los volúmenes de inflado del balón recomendados.**
5. Si el balón pierde presión y/o se produce una rotura del mismo, desinflar el balón y retirar el balón y la vaina conjuntamente.

NOTA: Debe tomarse la precaución de vigilar las manipulaciones y el inflado del balón con control fluoroscópico en todo momento.

Desinflado y retirada del balón

1. Desinflar completamente el balón empleando una jeringa del tamaño adecuado. **Dejar que transcurra el tiempo necesario para que el balón se desinfe.**
2. Desinflar el balón aspirando con la jeringa.
3. Mantener el vacío en el balón y retirar el catéter. Si se encuentra resistencia durante la retirada, aplicar presión negativa con una jeringa más grande antes de continuar. Si sigue habiendo resistencia, retirar el balón y la vaina conjuntamente.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) sus publicaciones. Consultar al representante local de Cook para obtener información sobre la bibliografía disponible.

CATHÉTER À BALLONNET CODA®

ATTENTION : la législation fédérale américaine n'autorise l'achat de ce dispositif que par un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son conseil.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ballonnet Coda se compose de deux lumières indépendantes. La lumière « Distale », de la longueur du cathéter, est utilisée pour la mise en place sur les guides. La lumière « ballonnet » est utilisée pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet.

Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau en polyuréthane compliant. Il doit être manipulé avec précaution pour ne pas risquer de l'endommager. Si les recommandations de volume sont respectées, le ballonnet répondra aux paramètres de taille indiqués après gonflage.

Des bandes radiopaques sont placées sur le cathéter à ballonnet de sorte qu'elles aident au positionnement du dispositif sous fluoroscopie.

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter à ballonnet Coda est utilisé pour les occlusions temporaires des gros vaisseaux ou pour le déploiement des prothèses vasculaires.

CONTRE-INDICATIONS

Non connues

AVERTISSEMENTS

- Ne pas dépasser le volume de gonflage maximum afin d'éviter tout risque d'éclatement du ballonnet. Se conformer aux paramètres du volume de gonflage indiqués dans la Fig. 1. Un gonflage excessif du ballonnet peut occasionner des lésions de la paroi du vaisseau et/ou une rupture de ce dernier.
- Ne pas utiliser de dispositif d'inflation pour le gonflage du ballonnet.
- Ne pas utiliser d'injecteur électrique pour injecter un produit de contraste dans la lumière Distale du cathéter car le ballonnet risque d'éclater.
- **Le cathéter à ballonnet Coda 40 mm ne doit pas être utilisé pour la dilatation des prothèses vasculaires dans les vaisseaux iliaques ou dans les autres vaisseaux non aortiques au risque d'endommager la paroi du vaisseau et/ou de rompre ce dernier.**
- **Le cathéter à ballonnet Coda 40 mm ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 24 mm.**
- Lors d'une utilisation visant à déployer une prothèse vasculaire, les marqueurs radiopaques du ballonnet doivent rester dans la prothèse.
- Ne pas utiliser comme cathéter à ballonnet pour valvuloplastie

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Les techniques standard de mise en place de gaines, de cathéters d'angiographie et de guides d'accès vasculaire doivent être utilisées.
- Une occlusion prolongée peut occasionner une paralysie ou des lésions des organes vitaux.
- Le ballonnet est fabriqué dans un matériau thermosensible. Ne pas chauffer ou tenter de modifier l'extrémité du cathéter.
- Toujours manipuler le cathéter sous contrôle fluoroscopique.
- N'utiliser que le produit de gonflage recommandé. Ne jamais utiliser d'air ou de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.
- Toujours vérifier le gonflage du ballonnet sous contrôle fluoroscopique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau
- Occlusions à certains endroits pouvant entraîner une arythmie
- Réactions aux médicaments
- Infection et douleur au site d'insertion
- Thrombose artérielle et/ou embolie
- Décès

RECOMMANDATIONS

Recommandations pour le choix du guide

Le cathéter est compatible avec des guides 0,035 pouce.

Choix de la gaine d'introduction

Une gaine d'introduction d'au moins 14,0 French est recommandée pour l'introduction.

Volume de gonflage du ballonnet

Ne pas dépasser le volume de gonflage maximum afin d'éviter tout risque d'éclatement du ballonnet. Se conformer aux paramètres du volume de gonflage. Un gonflage excessif du ballonnet peut occasionner des lésions de la paroi du vaisseau et/ou une rupture de ce dernier.

Volumes de gonflage maximum

Taille du cathéter	Volume max.
CODA-2-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-2-10.0-35-120-32	34 cc

Paramètres de gonflage du ballonnet

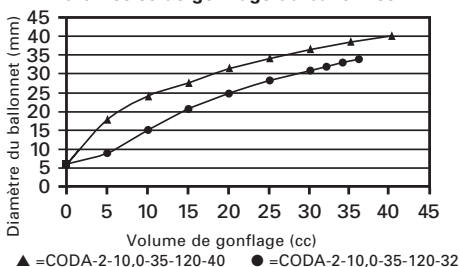


Fig. 1

MODE D'UTILISATION

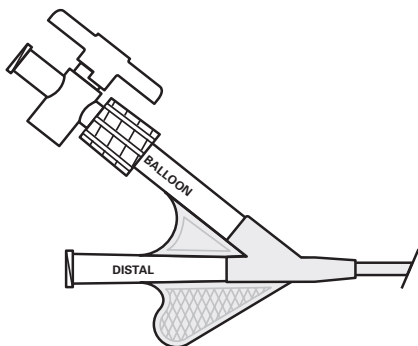


Fig. 2

REMARQUE : "Balloon" : la lumière «ballonnet» est utilisée pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet.

REMARQUE : "Distal" : la lumière «Distale» est utilisée pour l'insertion et le retrait du guide.

Préparation du ballonnet

REMARQUE : le ballonnet et la lumière ballonnet du cathéter à ballonnet Coda contiennent de l'air. Cet air doit être retiré du ballonnet et du cathéter à ballonnet avant insertion selon la technique standard.

1. Retirer le manchon protecteur du ballonnet.
2. Préparer la lumière ballonnet avec un mélange standard 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste comme indiqué ci-dessous :
 - a. Fixer la seringue, avec la quantité appropriée de mélange 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste, au robinet sur la lumière ballonnet.
 - b. Purger le ballonnet de tout air selon la procédure d'usage.
 - c. Dégonfler complètement le ballonnet et fermer le robinet.
3. Pour faciliter l'insertion, le ballonnet peut être lubrifié avec une fine couche d'un lubrifiant biocompatible stérile.

Introduction et inflation du ballonnet

1. Rincer la lumière Distale en utilisant une solution saline héparinée.
2. Avancer le cathéter à ballonnet sur un guide 0,035 pouce pré-positionné, **à l'aide d'une gaine d'introduction 14,0 French minimum.**

REMARQUE : en cas de résistance pendant la progression du guide ou du ballonnet, en déterminer la cause et procéder avec précaution.

ATTENTION : avant l'introduction, déterminer la quantité de mélange standard 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste nécessaire pour gonfler le ballonnet jusqu'au diamètre de gonflage désiré. Se reporter au tableau des paramètres de gonflage du ballonnet à la Fig. 1. Un gonflage excessif du ballonnet peut occasionner des lésions de la paroi du vaisseau et/ou une rupture de ce dernier.

3. Sous fluoroscopie, avancer le ballonnet jusqu'à la position désirée à l'aide des marqueurs radiopaques.

ATTENTION : si le cathéter à ballonnet Coda est utilisé pour déployer une prothèse vasculaire, utiliser les marqueurs radiopaques pour vérifier que l'ensemble du ballonnet est positionné dans la prothèse.

4. Gonfler le ballonnet avec un mélange standard 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste en utilisant une seringue de 20 cc ou plus. **Se conformer aux recommandations de volume de gonflage du ballonnet.**
5. Si le ballonnet se dégonfle ou éclate, le dégonfler complètement et retirer en bloc le ballonnet et la gaine.

REMARQUE : veiller en permanence à vérifier les manipulations et le gonflage du ballonnet sous fluoroscopie.

Déflation et retrait du ballonnet

1. Dégonfler complètement le ballonnet à l'aide d'une seringue de taille appropriée. **Attendre le temps nécessaire pour le dégonflage du ballonnet.**
2. Dégonfler le ballonnet en faisant le vide sur la seringue de gonflage.
3. Maintenir le vide sur le ballonnet et retirer le cathéter. En cas de résistance pendant le retrait, exercer une dépression avec une seringue plus grosse avant de procéder au retrait. Si la résistance persiste, retirer en bloc le ballonnet et la gaine.

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute quant à sa stérilité, ne pas utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

RÉFÉRENCES

Ce mode d'utilisation est basé sur l'expérience des praticiens et (ou) sur leurs publications. Contacter votre représentant local Cook pour obtenir des renseignements sur la littérature disponible.

CODA® BALLONKATÉTER

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Coda ballonkatéternek két, egymástól független lumene van. A „Distal” (disztális) lumen a katéter teljes hosszán végignyúlik és a vezetődróton való felhelyezésre szolgál. A „Balloon” (ballon) lumen a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál.

A ballon rugalmas poliuretán anyagból készült. A károsodások megelőzése érdekében a ballon kezelését különös gonddal kell végezni. A feltöltési térfogatra vonatkozó ajánlások helyes követése esetén a ballon feltöltés után a megadott méreteket veszi fel.

A ballonkatéteren sugárfogó markerek vannak elhelyezve az eszköz fluoroszkópiás megfigyelés alatti elhelyezésének segítésére.

RENDELTETÉS

A Coda ballonkatéter rendeltetése nagy vérerek átmeneti elzárása, valamint érprotézisek szétnyitása.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

- Tilos a maximális feltöltési térfogat túllépése. A ballon felrepedhet. Tartsa be a ballon feltöltésének az 1. ábrán bemutatott paramétereit. A ballon túltöltése az érfal károsodásához és/vagy érruptúrához vezethet.
- Ne alkalmazzon nyomással működő feltöltő eszközöket a ballon feltöltéséhez.
- Ne alkalmazzon nyomással működő injektort a kontrasztanyagnak a „Distal” (disztális) lumenen keresztüli beinjekciójához. Ruptúra fordulhat elő.
- **A Coda 40 mm-es ballonkatéter nem alkalmazható érprotézisek tágitására az iliacában vagy az aortán kívül más ereken. Előfordulhat az érfal sérülése és/vagy ruptúrája.**
- **A Coda 40 mm-es ballonkatéter nem alkalmazható 24 mm-nél kisebb átmérőjű ereken.**
- Érprotézis szétnyitására való alkalmazáskor a ballon sugárfogó markereinek a protézisen belül kell maradniuk.
- Billentyűplasztikai ballonkatéterként nem alkalmazható.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikus és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok felhelyezésénél használatos standard technikák alkalmazandók.
- Az elzáródás tartós fennmaradása paralízist vagy létfontosságú szervek károsodását okozhatja.
- A ballon hőérzékeny anyagból készült. A katéter melegítése és a katéter csúcsának alakításával való próbálkozás tilos!
- A katéteres műveleteket mindig fluoroszkópiás kontroll mellett végezze.
- Csak az ajánlott ballonfeltöltő folyadékot használja. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot a ballon feltöltésére.
- Tilos a címkén megadott lejárati idő után használni.
- A ballon feltöltését mindig fluoroszkóp alatt kövesse.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- Az ér disszekciója, perforációja, ruptúrája vagy sérülése
- Bizonyos helyeken fellépő elzáródás arrhythmia-t okozhat
- Gyógyszerreakciók
- Fertőzés és fájdalom a bevezetés helyén
- Artériás thrombózis és/vagy embólia
- Halál

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS AJÁNLÁSOK

A vezetődrót kiválasztása

A katéter 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.

A bevezetőhüvely kiválasztása

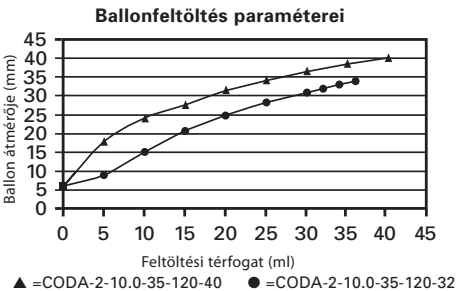
A bevezetéshez 14,0 Fr-es (vagy nagyobb) bevezetőhüvely használata ajánlott.

A ballon feltöltési térfogata

Tilos a maximális feltöltési térfogat túllépése. A ballon felrepedhet. Tartsa be a ballon feltöltési térfogatának alább bemutatott paramétereit. A ballon túltöltése az érfal károsodásához és/vagy érruptúrához vezethet.

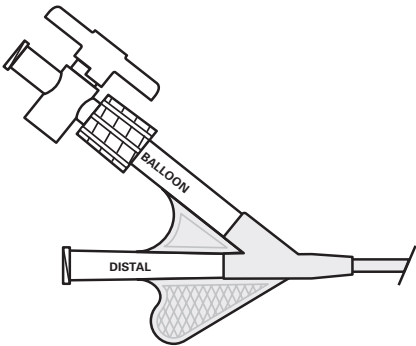
Maximális feltöltési térfogatok

Katéterméret	Max. térfogat
CODA-2-10.0-35-120-40	40 ml
CODA-2-10.0-35-120-32	34 ml



1. ábra

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



2. ábra

MEGJEGYZÉS: A „Balloon” (ballon) lumen a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál.

MEGJEGYZÉS: A „Distal” (disztális) lumen a vezetődrót bevezetésére és visszahúzására szolgál.

A ballon előkészítése

MEGJEGYZÉS: A Coda ballonkatéter ballonja és a ballon lumene levegőt tartalmaz. A felvezetés előtt standard technikák alkalmazásával el kell távolítani a levegőt a ballonból és a ballonkatéterből.

1. Távolítsa el a ballont védő hüvelyt.
2. A ballon lumenét készítse elő fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékével a következő módon:
 - a. Csatlakoztasson fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékének megfelelő mennyiségével megtöltött fecskendőt a ballon lumenének zárócsapjához.
 - b. Standard eljárással teljesen légtelenítse a ballont.
 - c. Teljesen eressze le a ballont és zárja el az elzárócsapot.
3. A felvezetés megkönnyítése érdekében a ballon vékony rétegben alkalmazott steril, biokompatibilis síkosítóval síkosítható.

A ballon felvezetése és feltöltése

1. Öblítse át a „Distal” (disztális) lument heparinos fiziológiás sóoldattal.
2. **Legalább 14,0 Fr-es bevezetőhüvelyt alkalmazva** továbbítsa a ballonkatétert az előre behelyezett 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődróton.

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

VIGYÁZAT: Az eszköz felvezetése előtt határozza meg, hogy fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékéből milyen mennyiségre van szükség a ballonnak a kívánt méretre való feltöltéséhez. Lásd a ballonfeltöltés paramétereit tartalmazó diagramot az 1. ábrán. A ballon túltöltése az érfal károsodásához és/vagy érruptúrához vezethet.
3. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre a ballont a kívánt helyzetbe a sugárfogó markerek felhasználásával.

VIGYÁZAT: Ha a Coda ballonkatétert érprotézis szétnyitására alkalmazza, a sugárfogó markereket használja annak biztosítására, hogy az egész ballon a protézisen belül helyezkedjék el.
4. 20 ml-es vagy nagyobb fecskendő segítségével tölts fel a ballont fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékével.

Tartsa be a ballon feltöltési térfogatának javasolt értékeit.
5. Ha a ballon nyomása lecsökken és/vagy a ballon felreped, eressze le a ballont és a hüvellyel együtt, egy egységként távolítsa el.

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

A ballon leeresztése és visszahúzása

1. Megfelelő méretű fecskendő segítségével teljesen eressze le a ballont.

Hagyjon elegendő időt arra, hogy a folyadék távozhasson a ballonból.
2. A feltöltő fecskendőre vákuumot alkalmazva eressze le a ballont.
3. Tartsa fenn a ballontra ható vákuumot és húzza vissza a katétert. Ha a visszahúzás során ellenállást tapasztal, az eljárás folytatása előtt alkalmazzon negatív nyomást egy nagyobb fecskendővel. Ha az ellenállás továbbra is fennáll, akkor együtt, egy egységként távolítsa el a ballont és a hüvelyt.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után gondosan vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt irodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló irodalomról érdeklődjék a Cook helyi üzletkötőjénél.

CATETERE A PALLONCINO CODA®

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a palloncino Coda è composto da due lumi indipendenti. Il lume "Distale" si estende per l'intera lunghezza del catetere e viene utilizzato per il posizionamento su guide. Il lume del "palloncino" viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino.

Il palloncino è prodotto in materiale flessibile a base di poliuretano. Per evitare di danneggiare il palloncino è necessario prestare particolare attenzione durante la sua manipolazione. Affinché il palloncino si gonfi secondo i parametri di grandezza indicati è necessario seguire le raccomandazioni relative al volume.

Sul catetere a palloncino sono posizionate bande radiopache per agevolare il posizionamento del dispositivo sotto fluoroscopia.

UTILIZZO

Il catetere a palloncino Coda è inteso per l'occlusione temporanea di grossi vasi o per l'espansione di protesi vascolari.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta

AVVERTENZE

- Non superare il volume massimo di gonfiaggio. Potrebbe verificarsi la rottura del palloncino. Attenersi ai parametri di volume di gonfiaggio del palloncino come indicato nella Fig. 1. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino potrebbe comportare danni alla parete del vaso e/o la rottura dello stesso.
- Non utilizzare un dispositivo di gonfiaggio a pressione per gonfiare il palloncino.
- Non utilizzare un iniettore motorizzato per iniettare il mezzo di contrasto attraverso il lume Distale in quanto ciò potrebbe provocare una rottura.
- **Non utilizzare il catetere a palloncino Coda da 40 mm per la dilatazione di protesi vascolari dei vasi iliaci o altri vasi non aortici. Potrebbero verificarsi lesioni alla parete del vaso e/o la rottura dello stesso.**
- **Non utilizzare il catetere a palloncino Coda da 40 mm nei vasi di diametro inferiore a 24 mm.**
- Quando utilizzati per espandere una protesi vascolare, gli indicatori radiopachi del palloncino dovrebbero rimanere all'interno della protesi.
- Da non utilizzare come catetere a palloncino per valvuloplastica.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti in tecniche diagnostiche e interventistiche. È necessario l'impiego delle normali tecniche di inserimento di guaine per accesso vascolare, cateteri angiografici e guide.
- L'occlusione prolungata può provocare paralisi o danni agli organi vitali.
- Il palloncino è in materiale sensibile al calore. Non riscaldare o tentare di riplasmare la punta del catetere.
- Manipolare il catetere usando sempre il controllo fluoroscopico.
- Usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato per il palloncino. Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Monitorare il gonfiaggio del palloncino usando sempre il controllo fluoroscopico.

EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

- Dissezione, perforazione, rottura del vaso o danni allo stesso
- L'occlusione in alcune posizioni può provocare aritmia
- Reazioni ai farmaci
- Infezione e dolore nel punto dell'inserimento
- Trombosi arteriosa e/o embolia
- Morte

RACCOMANDAZIONI PER L'USO DEL PRODOTTO

Selezione della guida

Il catetere è compatibile con guide da 0,035 pollici.

Selezione della guaina di introduzione

Per l'introduzione, si raccomanda una guaina di introduzione da 14,0 Fr. (o superiore).

Volume di gonfiaggio del palloncino

Non superare il volume massimo di gonfiaggio. Potrebbe verificarsi la rottura del palloncino. Attenersi ai parametri di volume di gonfiaggio del palloncino come indicato qui di seguito. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino potrebbe comportare danni alla parete del vaso e/o la rottura dello stesso.

Volumi massimi di gonfiaggio

Dimensioni catetere	Volume Max.
CODA-2-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-2-10.0-35-120-32	34 cc

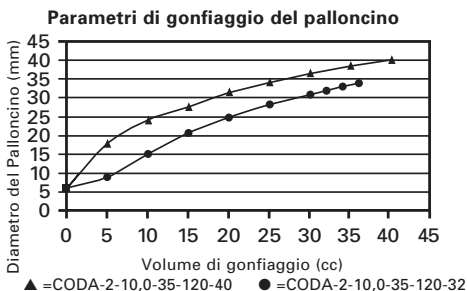


Fig. 1

ISTRUZIONI PER L'USO

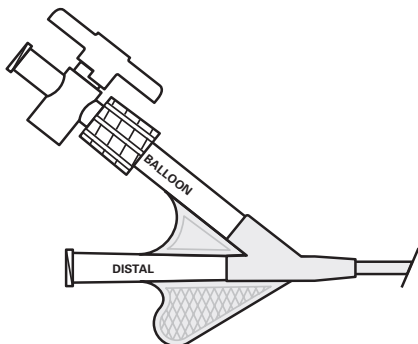


Fig. 2

NOTA: Il lume "palloncino" è per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.

NOTA: Il lume "Distale" è per l'inserimento e il ritiro del filo guida.

Preparazione del palloncino

NOTA: il palloncino e il lume del palloncino del catetere a palloncino Coda contengono aria, che va rimossa da essi con una tecnica standard prima dell'utilizzo.

1. Rimuovere il manicotto protettivo.
2. Preparare il lume del palloncino con una miscela standard di soluzione salina e mezzo di contrasto in rapporto 3:1 come segue:
 - a. Collegare una siringa, con la quantità appropriata di miscela di soluzione salina e mezzo di contrasto in rapporto 3:1, al rubinetto sul lume del palloncino.
 - b. Espellere tutta l'aria dal palloncino nel modo consueto.
 - c. Sgonfiare completamente il palloncino e chiudere il rubinetto.
3. Per incrementare la facilità di inserimento, lubrificare il palloncino con un sottile strato di lubrificante sterile biocompatibile.

Introduzione e gonfiaggio del palloncino

1. Lavare il lume Distale del catetere usando soluzione salina eparinizzata.
2. Far avanzare il catetere a palloncino su un filo guida da 0,035 pollici pre-posizionato, **utilizzando una guaina di introduzione di minimo 14,0 Fr.**

NOTA: In caso si incontri resistenza nel far avanzare il filo guida o il catetere a palloncino, determinarne la causa e procedere con cautela.

ATTENZIONE: prima dell'introduzione, determinare la quantità di miscela standard di soluzione salina e mezzo di contrasto in rapporto 3:1 necessaria per gonfiare il palloncino al diametro di gonfiaggio desiderato. Fare riferimento alla tabella dei Parametri di gonfiaggio del palloncino nella Fig. 1. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può provocare danni alle pareti del vaso e/o la sua rottura.

3. Sotto fluoroscopia, far avanzare il palloncino fino alla posizione desiderata tramite gli indicatori radiopachi.

ATTENZIONE: qualora il catetere a palloncino Coda venisse utilizzato per l'espansione di una protesi vascolare, utilizzare gli indicatori radiopachi per accertarsi che l'intero palloncino venga posizionato all'interno della protesi.

4. Gonfiare il palloncino con una miscela standard di soluzione salina e mezzo di contrasto in rapporto 3:1 utilizzando una siringa da 20 cc o più grande. **Attenersi ai volumi di gonfiaggio del palloncino raccomandati.**
5. Se si dovesse perdere la pressione del palloncino e/o verificarsi la rottura dello stesso, sgonfiare il palloncino e rimuoverlo insieme alla guaina come un'unità.

NOTA: prestare attenzione nel monitorare le manipolazioni e il gonfiaggio del palloncino in fluoroscopia in qualunque momento.

Sgonfiaggio e recupero del palloncino

1. Sgonfiare completamente il palloncino utilizzando una siringa di dimensioni appropriate. **Far trascorrere del tempo adeguato affinché il palloncino si sgonfi.**
2. Sgonfiare il palloncino applicando il vuoto sulla siringa di gonfiaggio.
3. Mantenere il vuoto nel palloncino e ritirare il catetere. In caso si incontri resistenza durante il recupero, applicare pressione negativa con una siringa più grande prima di procedere. Se si continua ad incontrare resistenza, rimuovere il palloncino e la guaina come un'unità.

CONFEZIONE

Prodotto monouso sterilizzato con ossido di etilene e fornito in confezione a strappo. Il prodotto risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

BIBLIOGRAFIA

Queste istruzioni per l'uso si fondano sull'esperienza di medici e/o sulla relativa letteratura pubblicata. Rivolgersi al proprio rappresentante Cook per informazioni sulla letteratura disponibile.

CODA® BALLONKATHETER

WAARSCHUWING: Federale wetgeving van de VS bepaalt dat de verkoop van dit instrument slechts door of op bestelling van een arts (of een practicus met de juiste licentie) mag plaatsvinden.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De Coda Ballonkatheter bestaat uit twee onafhankelijke lumens. Het Distale lumen ("Distal") is de lengte van de katheter en wordt over een voerdraad geplaatst. Het ballonlumen ("Balloon") wordt gebruikt om de ballon te inflateren en deflateren.

De ballon is vervaardigd van flexibel polyurethaan. Het hanteren van de ballon dient uiterst zorgvuldig te gebeuren om beschadiging te voorkomen. Als de aanbevelingen voor het juiste volume van de ballon worden opgevolgd, zal de ballon zich ontplooiën tot de aangegeven omvang.

Op de ballonkatheter zijn radiopake banden aangebracht om het positioneren van het instrument onder fluoroscopische geleiding te vereenvoudigen.

INDICATIE

De Coda Ballonkatheter is bestemd voor een tijdelijke blokkade van grote bloedvaten of voor het verwijderen van vaatprothesen.

CONTRA-INDICATIES

Geen enkele bekend

WAARSCHUWINGEN

- Overschrijd het maximale inflatievolume niet. Dit kan leiden tot scheuren van de ballon. Houdt u aan de inflatievolumeparameters voor de ballon zoals aangegeven in Fig. 1. Te ver inflateren van de ballon kan leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of vaatruptuur.
- De ballon mag niet worden opgeblazen met een vulapparaat onder druk.
- Gebruik geen injectiepomp bij het injecteren van contrastmiddel via het Distale katheterlumen. Ballon en katheter kunnen daardoor scheuren.
- **De Coda 40 mm ballonkatheter mag niet worden gebruikt voor het dilateren van vaatprothesen in iliacale vaten of andere vaten, niet zijnde de aorta. Dit kan leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of ruptuur.**
- **De Coda 40 mm ballonkatheter mag niet worden gebruikt in bloedvaten met een diameter kleiner dan 24 mm.**
- Als het instrument wordt gebruikt voor het verwijderen van een vaatprothese, moeten de radiopake markers van de ballon binnen de prothese blijven.
- Niet voor gebruik als ballonkatheter voor valvuloplastiek.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient gebruikt te worden door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van vasculaire introductie-sheaths, angiografie-katheters en voerdraden te worden toegepast.
- Een lange periode van blokkering kan leiden tot verlamming of beschadiging van vitale organen.
- De ballon is vervaardigd uit hitte-gevoelig materiaal. De kathetertip niet verhitten of vervormen.
- De katheter dient te allen tijde onder fluoroscopische geleiding gemanipuleerd te worden.
- Maak uitsluitend gebruik van het aanbevolen balloninflatiemedium. Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium bij het inflateren van de ballon.
- Dit product niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum als vermeld op het label.
- Controleer het inflateren van de ballon altijd onder fluoroscopische geleiding.

POTENTIËLE COMPLICATIES

- Dissectie, perforatie, ruptuur van of letsel aan het bloedvat
- Op enkele plaatsen kan een blokkade aritmie veroorzaken
- Reacties op geneesmiddelen
- Infectie en pijn van de punctieplaats
- Arteriële trombose en/of embolie
- Overlijden

PRODUCT-AANBEVELINGEN

Selectie van de voerdraad

De katheter is compatibel met 0,035 inch voerdraden.

Selectie van de introducer sheath

Voor het introduceren wordt een 14,0 French introducer sheath (of groter) aanbevolen.

Inflatievolume ballon

Overschrijd het maximale inflatievolume niet. Dit kan leiden tot scheuren van de ballon. Volg de inflatievolumeparameters voor de ballon zoals hieronder aangegeven. Te ver inflateren van de ballon kan leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of vaatruptuur.

Maximale inflatievolumes

Afmeting katheter	Max. volume
CODA-2-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-2-10.0-35-120-32	34 cc

Inflatievolumeparameters voor de ballon

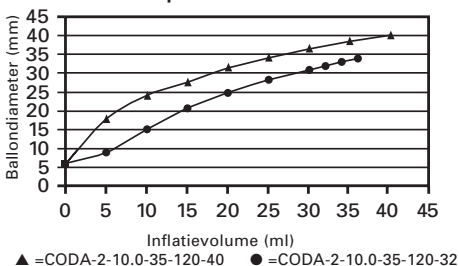


Fig. 1

GEBRUIKSAANWIJZING

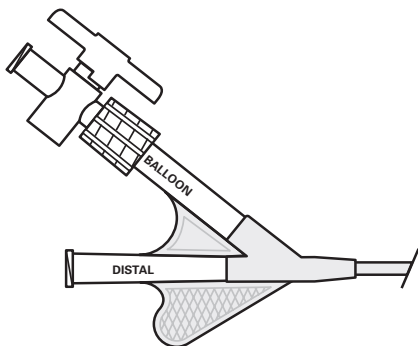


Fig. 2

N.B.: "Balloon": Ballonlumen is bestemd voor het inflateren en deflateren van de ballon.

N.B.: "Distal": Distale lumen is bestemd voor het inbrengen en terugtrekken van de voerdraad.

Prepareren van de ballon

N.B.: De ballon en het ballonlumen van de Coda ballonkatheter bevatten lucht. De lucht moet met een standaard techniek voorafgaand aan introductie uit de ballon en de ballonkatheter worden verwijderd.

1. Verwijder de beschermhuls van de ballon.
2. Prepareer het lumen van de ballon met een standaard 3:1 mengsel van fysiologisch zout en contrastmiddel:
 - a. Sluit de spuit gevuld met een voldoende hoeveelheid 3:1 mengsel van fysiologisch zout en contrastmiddel aan op de afsluitkraan op het ballonlumen.
 - b. Purgeer alle lucht uit de ballon met behulp van een standaardtechniek.
 - c. Laat de ballon volledig deflateren en sluit de afsluitkraan.
3. Om het inbrengen te vergemakkelijken kan de ballon gesmeerd worden met een dun laagje steriel bio-compatibel glijmiddel.

Introduceren en inflateren van de ballon

1. Spoel het Distale lumen met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
2. Voer de ballonkatheter op over een vooraf gepositioneerde 0,035 inch voerdraad, **met behulp van een introducer sheath van minimaal 14,0 French.**

N.B.: Indien er tijdens het opvoeren van de voerdraad of de ballonkatheter weerstand wordt ontmoet, dient de oorzaak van die weerstand vastgesteld te worden, waarna de procedure voorzichtig vervolgd kan worden.

VOORZICHTIG: Stel voorafgaand aan introductie vast hoeveel van het 3:1 standaardmengsel van fysiologisch zout en contrastmiddel nodig is om de ballon tot de gewenste inflatiediameter te vullen. Raadpleeg de tabel met inflatievolumeparameters voor de ballon in Fig. 1. Te ver inflateren van de ballon kan leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of vaatruptuur.

3. Schuif de ballon met behulp van de radiopake markers onder fluoroscopische geleiding op naar de gewenste positie.

VOORZICHTIG: Als de Coda ballonkatheter wordt gebruikt voor het verwijderen van een vaatprothese, moeten de radiopake markers worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de gehele ballon binnen de prothese gepositioneerd is.

4. Inflateer de ballon met een standaard 3:1 mengsel van fysiologisch zout en contrastmiddel met behulp van een spuit van 20 ml of groter. **Volg de aanbevolen balloninflatievolumes.**
5. De ballon dient gedeflateerd te worden en de ballon en de sheath dienen als één geheel verwijderd te worden indien de druk in de ballon daalt en/of de ballon ruptureert.

N.B.: Alle handelingen met de ballon en het inflateren moeten te allen tijde worden gecontroleerd onder fluoroscopische geleiding.

Deflateren en verwijderen van de ballon

1. Deflateer de ballon volledig met behulp van een geschikte maat spuit. **Neem voldoende tijd om de ballon te deflateren.**
2. Deflateer de ballon door de inflatiespuit vacuüm te zuigen.
3. Handhaaf het vacuüm in de ballon en verwijder de katheter. Het kan voorkomen dat er weerstand wordt ontmoet tijdens het verwijderen van de ballon. Breng in dat geval met een grotere spuit een negatieve druk aan voordat de verwijderingsprocedure wordt gecontinueerd. Indien de weerstand blijft bestaan dienen de ballon en de sheath als één geheel verwijderd te worden.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd aangeleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Opslaan in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is gehaald om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

REFERENTIES

Deze gebruiksvorschriften zijn gebaseerd op de ervaring van artsen en (of) hun publicaties. Raadpleeg de Cook vertegenwoordiger bij u in de buurt voor informatie over beschikbare literatuur.

CODA® BALLONGKATETER

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege (eller helsepersonell med relevant sertifisering).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Coda ballongkateter består av to uavhengige lumen. "Distal"-lumenet er like langt som kateteret og brukes til plassering over ledevaier. "Balloon"-lumenet (ballong) brukes til å fylle og tømme ballongen.

Ballongen er laget av et ettergivende polyuretanmateriale. Det bør utvises spesiell forsiktighet ved håndtering av ballongen for å unngå skade. Ballongen fylles til angitte størrelsesparametrer ved bruk av anbefalt volum.

Det er plassert radioopake bånd på ballongkateteret for å hjelpe med posisjonering av anordningen under fluoroskopi.

TILTENKT BRUK

Coda ballongkateter er beregnet til midlertidig okklusjon av store kar, eller til å utvide vaskulære proteser.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Ikke overskrid maksimalt fyllingsvolum. Det er mulighet for ballongruptur. Følg nøye ballongens fyllingsparametrer som vist i Fig. 1. Overfylling av ballongen kan medføre skade på karveggen og/eller karruptur.
- Ikke bruk en trykkfyllingsenhet for å fylle ballongen.
- Ikke bruk en kraftinjektor for injisering av kontrastmiddel gjennom det distale lumenet. Det er mulighet for ruptur.
- Coda 40 mm ballongkateter skal ikke brukes til utvidelse av vaskulære proteser i iliaca eller andre ikke-aortiske kar. Det kan skje skade på karveggen og/eller ruptur.**
- Coda 40 mm ballongkateter skal ikke brukes i kar som er mindre enn 24 mm i diameter.**
- Når den brukes til å ekspandere en vaskulær protese, bør ballongens radioopake markører fortsatt befinne seg innenfor protesen.
- Skal ikke brukes som et ballongkateter for valvuloplastikk.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Det bør benyttes standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier.
- Okklusjonens prolongerte varighet kan medføre paralyse eller skade på vitale organer.
- Ballongen er konstruert av varmesensitivt materiale. Ikke varm det opp eller forsøk å forme kateterspissen.
- Manipuler alltid kateteret ved bruk av fluoroskopisk kontroll.
- Bruk kun det anbefalte ballongfyllingsmediumet. Bruk aldri luft eller gassaktig medium til å fylle ballongen.
- Skal ikke brukes etter angitt utløpsdato.
- Overvåk alltid ballongen ved bruk av fluoroskopisk kontroll.

MULIGE UGUNSTIGE HENDELSER

- Disseksjon, perforasjon, ruptur eller skade av kar
- Okklusjon ved visse steder kan forårsake arytmi
- Legemiddelreaksjoner
- Infeksjon og smerte ved innføringsstedet
- Arteriell trombose og/eller emboli
- Død

PRODUKTANBEFALINGER

Valg av ledevaier

Kateteret er kompatibelt med 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaiere.

Valg av innføringshylse

For innføring anbefales det en 14,0 French (eller større) innføringshylse.

Ballongfyllingsvolum

Ikke overskrid maksimalt fyllingsvolum. Det er mulighet for ballongruptur. Følg nøye parametrene for ballongens fyllingsvolum som vist nedenfor. Overfylling av ballongen kan medføre skade på karveggen og/eller karruptur.

Maksimalte fyllingsvolumer

Kateterstørrelse	Maks. volum
CODA-2-10.0-35-120-40	40 ml
CODA-2-10.0-35-120-32	34 ml

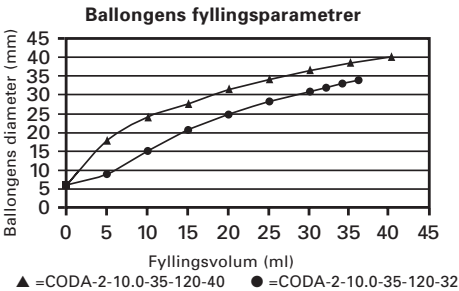


Fig. 1

BRUKSANVISNING

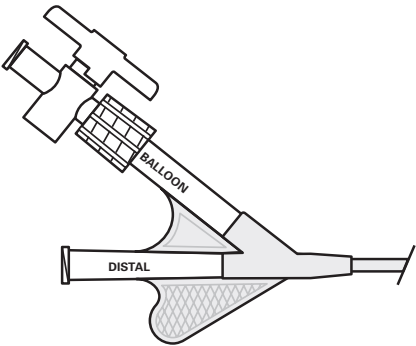


Fig. 2

MERKNAD: “Balloon”-lumenet (ballong) er til fylling og tømning av ballongen.

MERKNAD: “Distal”-lumenet er til innføring og tilbaketrekking av ledevaier.

Ballongforberedelse

MERKNAD: Coda ballongkateterets ballong og ballonglumen inneholder luft. Luften må fjernes fra ballongen og ballongkateteret før innføring, ved bruk av standard teknikk.

1. Fjern det beskyttende ballongomslaget.
2. Forbered ballonglumenet med standard 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel som følger:
 - a. Med riktig mengde 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel, festes sprøyten til stoppekranen på ballonglumenet.
 - b. Fjern all luft fra ballongen på standard måte.
 - c. Tøm ballongen fullstendig og lukk stoppekranen.
3. For lettere innføring, kan ballongen smøres med et tynt lag av et sterilt biokompatibelt smøremiddel.

Ballonginnføring og fylling

1. Skyll det distale lumenet med heparinisert saltløsning.
2. Før ballongkateteret over en forhåndsplassert 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaier, **ved bruk av en innføringshylse på minst 14,0 French.**

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

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

3. Under fluoroskopi, fremfør ballongen til ønsket posisjon ved bruk av de radioopake markørene.

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

4. Fyll ballongen med standard 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel ved bruk av en 20 ml eller større sprøyte. **Hold deg til ballongens anbefalte fyllingsvolumer.**
5. Dersom ballongtrykket tapes og/eller det skjer ballongruptur, tøm ballongen og fjern den og hylsen samtidig som én enhet.
MERKNAD: Sørg for at ballongens manipuleringer og fyllinger kontrolleres via fluoroskopi til all tid.

Ballongtømming og tilbaketrekning

1. Tøm ballongen fullstendig med en sprøyte av egnet størrelse. **Gi ballongen tilstrekkelig tid til å tømmes.**
2. Tøm ballongen ved å lage vakuum i fyllingssprøyten.
3. Oppretthold vakuum i ballongen og trekk kateteret tilbake. Hvis det kjennes motstand under tilbaketrekningen, påfør negativt trykk med en større sprøyte før du fortsetter. Hvis motstanden fortsetter, fjern ballongen og hylsen samtidig som én enhet.

LEVERING

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i avtrekkbare pakker. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk produktet hvis det er tvil om dets sterilitet. Oppbevar på et mørkt, tørt, kjølig sted. Unngå langvarig eksponering i lys. Inspiser produktet så snart det er fjernet fra pakken, for å være sikker på at det ikke er skadet.

REFERANSER

Disse bruksanvisningene er basert på erfaring fra leger og (eller) legenes publiserte litteratur. Se din nærmeste Cook salgsrepresentant for informasjon om tilgjengelig litteratur.

CATETER DE BALÃO CODA®

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde devidamente licenciado.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Balão Coda é constituído por dois lúmens independentes. O lúmen “Distal” aumenta o comprimento do cateter e é utilizado para a colocação através de guias. O lúmen de “balão” é utilizado para insuflar e esvaziar o balão.

O balão é fabricado num material de poliuretano distensível. Deve ter especial cuidado no manuseamento do balão, de forma a prevenir qualquer dano. Se observar as recomendações relativas ao volume, o balão irá insuflar até à dimensão indicada.

Bandas radiopacas localizadas no cateter de balão ajudam à colocação do dispositivo sob fluoroscopia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Balão Coda destina-se à oclusão temporária de vasos de grandes dimensões ou à expansão de próteses vasculares.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas

PRECAUÇÕES

- Não exceda o volume máximo de insuflação, caso contrário o balão pode rebentar. Observe os parâmetros relativos ao volume de insuflação do balão, indicados na Fig. 1. A insuflação excessiva do balão pode provocar danos na parede do vaso e/ou a ruptura do vaso.
- Não utilize um dispositivo de insuflação de pressão para a insuflação do balão.
- Não utilize um injector eléctrico para a injeção do meio de contraste no lúmen Distal, pois pode provocar o rompimento do balão.
- **O cateter de balão Coda de 40 mm não deve ser utilizado para a dilatação de próteses vasculares nos vasos ilíacos ou noutros vasos não aórticos. Caso contrário, podem verificar-se lesões na parede do vaso e/ou ruptura.**
- **O cateter de balão Coda de 40 mm não deve ser utilizado em vasos com um diâmetro inferior a 24 mm.**
- Quando utilizado para expandir uma prótese vascular, as marcas radiopacas do balão devem manter-se dentro da prótese.
- Não se destina a ser utilizado como cateter de balão de valvuloplastia.

PRECAUÇÕES

- Este produto só deve ser utilizado por médicos treinados e com experiência em técnicas de diagnóstico e intervencionais. Devem utilizar-se as técnicas normais para a colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e guias.
- A duração prolongada da oclusão pode provocar paralisia ou danos em órgãos vitais.
- O balão é fabricado em material sensível ao calor. Não aqueça nem tente moldar a ponta do cateter.
- Manipule sempre o cateter utilizando controlo fluoroscópico.
- Utilize somente o meio de insuflação do balão recomendado. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Não utilizar findo o prazo de validade indicado no rótulo.
- Verifique sempre a insuflação do balão utilizando controlo fluoroscópico.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso
- A oclusão nalguns pontos pode provocar arritmia
- Reacções a medicamentos
- Infecção e dor no local de inserção
- Trombose arterial e/ou embolia
- Morte

RECOMENDAÇÕES DO PRODUTO

Seleccção da guia

O cateter é compatível com guias de 0,035 polegadas.

Seleccção da bainha introdutora

Para a introdução, recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora de 14,0 French (ou maior).

Volume de insuflação do balão

Não ultrapasse o volume máximo de insuflação. Caso contrário, pode verificar-se o rompimento do balão. Observe os parâmetros relativos ao volume de insuflação do balão, a seguir indicados. A insuflação excessiva do balão pode provocar danos na parede do vaso e/ou a ruptura do vaso.

Volumes máximos de insuflação

Dimensão do cateter	Volume máx.
CODA-2-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-2-10.0-35-120-32	34 cc

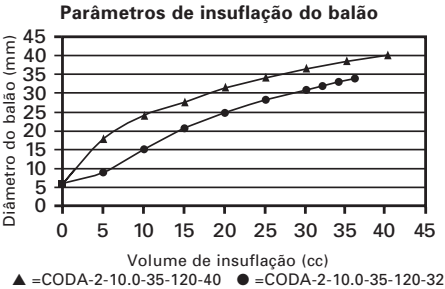


Fig. 1

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

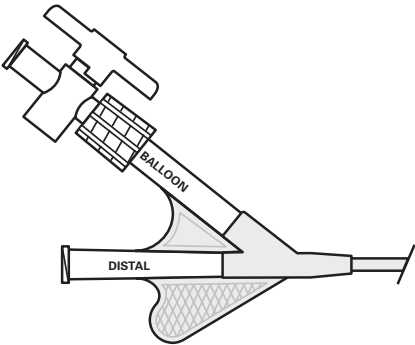


Fig. 2

NOTA: O lúmen “Balloon” destina-se a insuflar e esvaziar o balão.
NOTA: O lúmen “Distal” destina-se à introdução e remoção da guia.

Preparação do balão

NOTA: O balão e o lúmen do balão do cateter de balão Coda contêm ar. Este ar tem de ser removido do balão e do cateter de balão antes da introdução, utilizando técnicas normais.

1. Retire a manga de protecção do balão.
2. Prepare o lúmen do balão com uma mistura de meio de contraste-solução salina na proporção de 3:1, do seguinte modo:
 - a. Ligue a seringa com a quantidade adequada de mistura de meio de contraste e de solução salina na proporção de 3:1 à torneira do lúmen do balão.
 - b. Retire todo o ar do balão da forma habitual.
 - c. Esvazie completamente o balão e feche a torneira.
3. Para facilitar a introdução, o balão pode ser lubrificado com uma camada fina de lubrificante biocompatível esterilizado.

Introdução e insuflação do balão

1. Lave o lúmen Distal utilizando uma solução salina heparinizada.
2. Avance o cateter de balão através de uma guia previamente posicionada de 0,035 polegadas, **utilizando uma bainha introdutora de, pelo menos, 14,0 French.**

NOTA: Se sentir resistência enquanto avança a guia ou o cateter de balão, determine a causa e prossiga com precaução.

ATENÇÃO: Antes da introdução, determine a quantidade de mistura normal de solução salina e meio de contraste numa relação de 3:1 necessária para insuflar o balão até obter o diâmetro de insuflação desejado. Consulte o gráfico de parâmetros relativos à insuflação do balão na Fig. 1. A insuflação excessiva do balão pode provocar danos na parede do vaso e/ou a ruptura do vaso.

3. Sob fluoroscopia, avance o balão até à posição desejada, utilizando as marcas radiopacas.

ATENÇÃO: Se o cateter de balão Coda for utilizado para expandir uma prótese vascular, utilize as marcas radiopacas para se assegurar que todo o balão está posicionado dentro da prótese.

4. Insufle o balão com uma mistura normal de meio de contraste-solução salina na proporção de 3:1, usando uma seringa de 20 cc ou maior. **Observe os volumes de insuflação do balão recomendados.**
5. Se perder pressão do balão e/ou ocorrer rompimento do balão, esvazie o balão e remova o balão e a bainha como uma unidade.

NOTA: Deverá ter cuidado para observar sempre as manipulações e a insuflação do balão sob fluoroscopia.

Esvaziar e retirar o balão

1. Esvazie completamente o balão utilizando uma seringa de dimensões adequadas. **Aguarde o tempo adequado para o balão se esvaziar.**
2. Esvazie o balão criando vácuo na seringa de insuflação.
3. Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter. Se sentir resistência durante a remoção, aplique pressão negativa com uma seringa maior antes de prosseguir. Se a resistência se mantiver, retire o balão e a bainha como uma unidade.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno e apresentado em embalagens de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto estará esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou não esteja danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, deverá assegurar-se de que o produto não está danificado.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização têm por base a experiência de médicos e (ou) a documentação por eles publicada. Dirija-se ao seu representante Cook para mais informações e obter a documentação disponível.

CODA® BALLONGKATETER

OBS: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Coda ballongkateter består av två lumen som är oberoende av varandra. Den Distala lumen ("Distal") sträcker sig utefter hela kateterns längd och används för placering över ledare. Ballonglumen ("Balloon") används för att fylla och tömma ballongen.

Ballongen är tillverkad av ett polyuretanmaterial med hög hållfasthet och spänstighet. Speciell försiktighet måste iaktas vid hantering av ballongen för att undvika skador. Om tillämpliga volymrekommendationer följs, kommer den vid fyllning att anta de angivna dimensionerna.

Röntgentäta band är placerade på ballongkatetern för att hjälpa placeringen av enheten under fluoroskopi.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Coda ballongkateter är avsedd för tillfällig ocklusion av stora kärl eller för att töja ut kärlproteser.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Överskrid inte max fyllningsvolym. Ballongen kan spricka. Följ parametrarna för ballongfyllning enligt Fig. 1. Vid för kraftig fyllning kan kärlväggarna skadas och/eller kärlet spricka.
- Använd inte tryckfyllningsanordning för att blåsa upp ballongen.
- Använd ej tryckinjektor för att injicera kontrastmedel genom den Distala kateterlumen. Ballongen kan spricka.
- **Coda 40 mm ballongkateter får ej användas för utvidgning av kärlprotes i höftkärl eller andra icke-aortiska kärl. Det kan leda till skador på kärlvägg och/eller ruptur.**
- **Coda 40 mm ballongkateter ska inte användas i kärl som är mindre än 24 mm i diameter.**
- När den används för att utvidga kärlprotes ska ballongens röntgentäta markeringar vara kvar inuti protesen.
- Får ej användas som valvuloplastikballongkateter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för diagnostik och intervention. Gångse teknik för placering av hylsor av vaskulär åtkomst, angiografikatetrar och ledare bör användas.
- Långvarig ocklusion kan orsaka förlamning eller skada på vitala organ.
- Ballongen är tillverkad av värmekänsligt material. Man får ej värma eller försöka omforma kateterspetsen.
- Manipulera alltid katetern under fluoroskopisk kontroll.
- Använd endast rekommenderat medium för fyllningen av ballongen. Använd aldrig luft eller någon annan gas för att fylla ballongen.
- Använd inte efter angiven utgångsdatum.
- Kontrollera alltid ballongfyllning under fluoroskopisk kontroll.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Kärldissektion, -perforation, -ruptur eller -skada
- Ocklusion på vissa platser kan orsaka arytmier
- Reaktionen på läkemedel
- Infektion och smärta kring införingsstället
- Arteriell trombos och/eller emboli
- Dödsfall

PRODUKTREREKOMMENDATIONER

Val av ledare

Katetern är kompatibel med ledare på 0,035" ledare.

Val av introducersheath

Vid införing rekommenderas en 14,0 F (eller större) introducersheath.

Ballongfyllningsvolym

Överskrid inte max fyllningsvolym. Ballongen kan spricka. Följ ballongfyllningsparametrarna enligt nedan. Vid för kraftig fyllning kan kärlväggarna skadas och/eller kärlet spricka.

Max fyllningsvolym

Kateterstorlek	Max volym
CODA-2-10.0-35-120-40	40 cc
CODA-2-10.0-35-120-32	34 cc

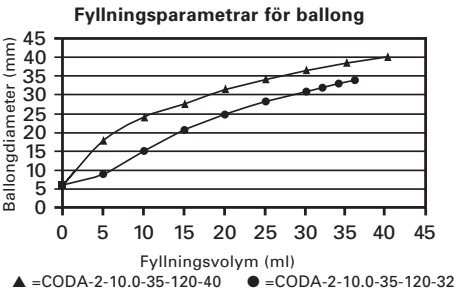


Fig. 1

BRUKSANVISNING

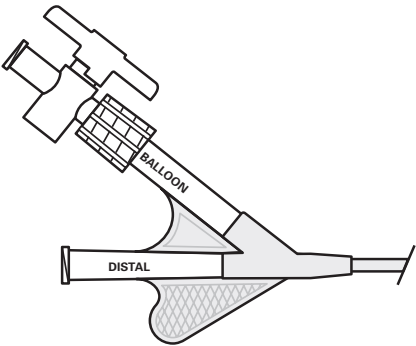


Fig. 2

- OBS:** "Balloon": Ballonglumen är avsedd att användas vid fyllning och tömning av ballongen.
- OBS:** "Distal" kateterlumen är avsedda att användas för ledarinföring och utdragning.

Förberedelser av ballongen

OBS: Ballong och ballonglumen hos Coda ballongkateter innehåller luft. Luften måste tömmas ur ballong och ballongkateter före insättning med standardteknik.

1. Avlägsna skyddshylsan från ballongen.
2. Förbered ballonglumen med standard 3:1 koksalts- och kontrastmixtur:
 - a. Fäst injektionssprutan med lämplig mängd 3:1 koksalts- och kontrastmixtur till kranen på ballonglumen.
 - b. Släpp ut all luft från ballongen enligt standardförfarande.
 - c. Töm ballongen helt och stäng av kranen.
3. För att underlätta införingen kan ballongen smörjas med ett tunt lager sterilt biokompatibelt smörjmedel.

Införande och fyllning av ballongen

1. Spola igenom den Distala lumen med hepariniserad koksaltlösning.
2. För in ballongkatetern över den förplacerade 0,035" ledare, **använd minst 14,0 F introducersheath.**

OBS: Om motstånd uppstår då ledaren eller ballongkatetern förs in, ta reda på orsaken och fortsatt försiktigt.

FÖRSIKTIGHET: Före insättning, bestäm den mängd standard 3:1 koksalts- och kontrastmixtur som behövs för att fylla ballongen till önskad fyllningsdiameter. Se tabellen med fyllningsparametrar för ballong i Fig. 1. Vid för kraftig fyllning kan kärlväggarna skadas och/eller kärlet spricka.
3. Under fluoroskopi förs ballongen fram till önskad plats med hjälp av röntgentäta markörer.

FÖRSIKTIGHET: Om Coda ballongkateter används för att utvidga en kärlprotes, använd de röntgentäta markörerna för att säkerställa att hela ballongen är positionerad inuti protesen.
4. Fyll ballongen med standard 3:1 koksalts- och kontrastmixtur med en 20 ml eller större injektionsspruta. **Följ rekommenderad ballongfyllningsvolym.**
5. Om ballongtrycket försvinner och/eller ballongen brister, ska ballongen tömmas och avlägsnas tillsammans med sheathen.

OBS: Var alltid försiktig vid övervakning av manövrering eller fyllning av ballongen genom genomlysning i realtid.

Tömning av ballongen och avlägsnande

1. Töm ballongen fullständigt med hjälp av en spruta i lämplig storlek. **Låt ballongen få tillräcklig tid på sig att tömmas.**
2. Töm ballongen genom att applicera ett vakuum på fyllningssprutan.
3. Upprätthåll vakuum på ballongen och dra ut katetern.

Om motstånd uppstår under avlägsnandet, anbringa negativt tryck med en större spruta innan du fortsätter. Om motståndet inte släpper avlägsnas ballongen och sheathen tillsammans.

LEVERANS

Produkten levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel open"-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är öppen och oskadad. Använd inte produkten vid tvekan om dess sterilitet. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Vid uttagning ur förpackningen skall produkten inspekteras för att säkerställa att ingen skada uppstått.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på läkares erfarenheter och/eller publikationer. Din lokala Cook-representant kan ge mer information om tillgänglig litteratur.

**MANUFACTURER**

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019

EC	REP
----	-----

EC REPRESENTATIVE

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

2019-07
T_CODA2_REV3