

oceanus

35

EN	BALLOON CATHETER FOR PERIPHERAL PREDILATION FOR 0.035" GUIDE WIRE. INSTRUCTIONS FOR USE	3
ES	CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN PERIFÉRICO PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0.035". INSTRUCCIONES DE USO	7
PT	CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PERIFÉRICO PARA FIO-GUIA DE 0.035". INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	11
IT	CATETERE A PALLONCINO PERIFERICO DI PRE-DILATAZIONE PER FILO GUIDA DI 0,035". ISTRUZIONI D'USO	15
FR	CATHÉTER BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE POUR GUIDE EN FIL MÉTALLIQUE DE 0,035" MODE D'EMPLOI	19
DE	BALLONKATHETER FÜR PERIPHERE VORDILATATION FÜR 0,035" FÜHRUNGSDRAHT. GERBRAUCHSHINWEISE	23
RU	БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ ДЛЯ ПРОВОДНИКА 0,035". ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	27
CS	BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO PERIFERNÍ PREDILACI S VODICÍM DRÁTEM 0,035". NÁVOD K POUŽITÍ	31
EL	ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,035 ιν. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	35
PL	CEWNIK BALONOWY DO PREDYLACJI NACZYŃ OBWODOWYCH DO PROWADNIKÓW 0,035 cala. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	39



INSTRUCTIONS FOR USE

BALLOON CATHETER FOR PERIPHERAL PREDILATION FOR 0.035" GUIDE WIRE.

1. Description of the Product

The balloon catheter is a dual lumen catheter from the connector to the tip, also known as OTW, designed for percutaneous transluminal angioplasty of peripheral arteries.

The catheter has two lumens body from the connector to the tip.

On the distal part of the catheter, before the tip, is located the balloon or inflatable segment to different pressures. The balloon dilates the artery when is inflated by means of infusion of contrast liquid inside it.

The connector is Y-shaped, with two ports:

- The side port allows contrast liquid passage to dilate the balloon.
- The straight port intended for guide wire insertion. The guide wire is inserted into the connector port and comes out of the tip of the catheter to reach the lesion.

There is likewise a lumen through which the guide wire runs and a lumen through which contrast liquid enters the balloon, directly connected to each of the ports in the luer or connector.

The maximum diameter of the guide wire must not exceed 0.89mm = 0.035 inches.

The useful length of the catheter is 80cm or 140cm depending on the item reference.

The balloon is supplied in the following lengths and diameters:

		BALLOON DIAMETERS (mm)									
		3	4	5	6	7	8	9	10	12	
BALLOON LENGTH (mm)	20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X	X		
	120	X	X	X	X	X					
	150	X	X	X	X						
	200	X	X	X	X						

The balloon is intended to reach different diameters at different pressures (according to the compliance curve shown on the primary packaging).

To inflate the balloon, the connector inflation port must be connected to an inflation device. The balloon is inflated to predictable diameters with the pressure shown by the manometer. Two radiopaque markers are located at each end of the balloon in order to mark its length and help the user to see the catheter while inside the patient.

At the distal end is the tip, which is rounded and atraumatic in shape in order to avoid damaging the arteries while it is being advanced.

Contents

- One OTW catheter covered by protection sheath for the balloon, inserted into a dispenser in a sterile bag.
- One card with the compliance curve showing the nominal inflation pressure and the recommended maximum pressure.
- One leaflet with instructions for use.

2. Indications

Indicated for dilation of stenosis located in the renal, iliac, femoral, popliteal and infrapopliteal arteries, and for treating obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

3. Contraindications

Inability to cross lesion with a guide wire.

INSTRUCTIONS FOR USE
BALLOON CATHETER FOR PERIPHERAL PREDILATION FOR 0.035" GUIDE WIRE.**4. Warnings**

- The device should only be used by experienced doctors in the percutaneous transluminal angioplasty (PTA) technique.
- The percutaneous procedure must be carried out in hospitals equipped with emergency facilities to conduct open heart surgery or hospitals with easy access to other hospitals where this type of operation can be performed.
- The product is for single use. It must not be re-sterilised or re-used once the procedure has been completed. Re-using the product in another patient may lead to cross contamination, infection or transmission of infectious diseases from one patient to another. Re-use of the product may cause alterations to it and affect its effectiveness.
- The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products which are past this date.
- Inspect the packaging before opening it. If there are any defects or the packaging is damaged, do not use the product.
- Use aseptic techniques when the product is taken out of the primary packaging.
- Select the balloon diameter according to the diameter of the artery to be treated. Do not insert a balloon with a diameter larger than the artery to be treated.
- Do not dry with gauze.
- Do not expose the product to organic solvents or to contrast media not suitable for intravascular use.
- Do not use air or gaseous media to inflate the balloon.
- Advance the product on the guide wire using fluoroscopy. Do not allow the product to advance without the guide wire inside it.
- Do not manipulate, advance or retract either the catheter or the wire guide while the balloon is inflated.

5. Precautions

- Administer suitable medical therapy to the patient: anticoagulants, vasodilators, etc., in accordance with the procedure for inserting intravascular catheters.
- Before use, check the size and suitability of the catheter for its intended use.
- Proceed with extreme care so as not to damage the catheter while advancing it.
- The balloon must be inflated with a mixture of saline solution and contrast liquid (preferably 50/50, though the proportion of contrast liquid can be reduced in large balloons).
- Do not exceed the rated burst pressure (RBP) as the balloon could burst.
- If any resistance is noted during advance, stop and determine its cause before continuing.
- If any resistance to withdrawing the catheter is noted, it is recommended that the balloon catheter, the guide wire and introducer be removed as a single unit.
- Store in a cool, dry place away from direct sunlight.
- After use, this product may represent a biohazard. Handle and dispose it in accordance with accepted medical practices and pertinent local, state or federal laws and regulations.

6. Possible Adverse Effect / Complications

The possible adverse effects and/or complications which might arise before, during or after the procedure include the following:

- Death
- Ictus / embolism / thrombosis
- Haemodynamic deterioration
- Acute elastic recoil
- Arrhythmia

INSTRUCTIONS FOR USE

BALLOON CATHETER FOR PERIPHERAL PREDILATION FOR 0.035" GUIDE WIRE.

- Aneurysm or pseudo-aneurysm
- Infections
- Total occlusion of the artery
- Reocclusion of the treated area: restenosis
- Spasm
- Perforation or dissection of the treated area
- Arteriovenous fistula
- Local bleeding with haematoma at the access site
- Hypo/hypertension
- Allergic reactions to materials.

7. How to Use

7.1. Equipment Required

- Heparinized normal saline solution.
- Contrast medium (use contrast media suitable for intravascular use).
- 0.035" guide wire; do not use any other size of guide wire.
- Introducer with a haemostatic valve of the size specified on the label. Do not use smaller sizes as these might damage the catheter. If an introducer more than 25cm long or of the braided type is used, it may be necessary to increase its size to avoid rubbing on the catheter.
- Three-way stopcock.
- Inflation device (manual pump with built-in manometer).
- Several standard 10-20cc syringes with saline solution for washing the system.

7.2. Preparing the Catheter

- Remove the catheter from the protective dispenser. Check that it is the right size. Remove the protective sheath from the balloon.
- Wash the product with a sterile isotonic saline solution or similar on the outside and inside the channel through which the guide wire passes, before inserting it into the patient.
- Connect a 10ml syringe containing sterile saline solution to the port for the guide wire (straight part of the connector) and irrigate the lumen until the liquid comes out of the tip.
- Purge the whole system of air:
 - Attach a three-way stopcock to the contrast liquid connector port (the side part of the connector).
 - Close the air passage through the balloon.
 - Attach a 10-20ml syringe with a third part of saline solution to the three-way stopcock.
 - Open the passage in the three-way stopcock between the syringe and the catheter.
 - With the syringe in a vertical position, withdraw the plunger upwards allowing the air bubbles to exit to the liquid.
 - When bubbles stop coming in, close the three-way stopcock at the catheter end and remove the syringe.

DANGER: If bubbles do not stop coming from the catheter into the syringe after 3 minutes of negative pressure, this may be a clear indication that the balloon catheter has leaks, is broken or the connections between the syringe and the three-way key are not properly sealed. If bubbles continue to be seen after checking the connections, do not use the device. Return it to the manufacturer or distributor for inspection.

7.3. Technique for Insertion / Treatment

- Position the 0.035" guide wire across the lesion using PTA techniques, using fluoroscopy to determine its position at all times.

INSTRUCTIONS FOR USE













BALLOON CATHETER FOR PERIPHERAL PREDILATION FOR 0.035" GUIDE WIRE.

- Insert the proximal end of the guide into the distal tip of the balloon catheter.
- Carefully advance the balloon catheter on the guide wire, through the introducer and with the aid of fluoroscopy, until it reaches the area to be treated. In the event that the balloon catheter selected cannot be placed inside the lesion, take a smaller size to predilate the lesion.
- Connect the inflation device (1/3 of its capacity of contract liquid mixture: saline solution) to the three-way stopcock and open the passage between the balloon and the inflation device.
- Apply pressure to the inflation device so that the balloon inflates. Do not exceed the rated burst pressure (RBP) on the label and the compliance curve.
- Apply pressure for 30-60 seconds depending on the lesion.
- Draw the plunger on the inflation device back to deflate the balloon. Keep up the negative pressure for 20 to 60 seconds depending on the size of the balloon. Make sure the balloon is fully deflated (by means of fluoroscopy) before moving the catheter.
- With negative pressure in the inflation device and with the guide wire in position, carefully retract the catheter until it can be removed through the introducer.
- Remove the guide wire.

8. Warranty

The device and all its components have been designed, manufactured, tested and packed with a maximum level of precaution. LVD Biotech warrants the device until its expiration date, provided the packaging is not broken, tampered with or damaged.

STANDARDISED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES
(EN 980:2008 STANDARD)

			
Catalogue reference	Batch no.	Expiry date	Keep away from sunlight
			
Manufacturer	Sterilised with ethylene oxide	Limitation in storage temperature	Keep dry
			
Consult instructions for use	Do no re-use	Do not re-sterilise	Do not use if the pack is damaged

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN PERIFÉRICO PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0.035".

ES

1. Descripción del producto

El catéter balón es un catéter de doble luz desde el conector a la punta, también llamado OTW, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias periféricas.

El catéter tiene un cuerpo de doble lumen desde el conector hasta la punta.

En la parte distal del catéter, antes de la punta, se encuentra el balón o segmento inflable a diferentes presiones que dilata la arteria cuando es inflado mediante infusión de líquido de contraste en su interior. El conector tiene forma de "Y" y presenta dos puertos de entrada:

- El puerto lateral permite la entrada de líquido de contraste para dilatar el balón.
- El puerto recto es el puerto de paso de la guía de alambre. La guía de alambre se introduce en el puerto de entrada del conector y sale a través de la punta del catéter para llevarlo al lugar de la lesión.

Asimismo, existe un lumen de paso de la guía de alambre y un lumen de paso de líquido de contraste hacia el balón, en conexión directa con cada uno de los puertos del luer o conector.

El diámetro máximo de la guía de alambre, no debe ser superior a 0.89 mm = 0.035 pulgadas.

La longitud útil del catéter es de 80 cm o 140 cm dependiendo de la referencia.

El catéter balón presenta los siguientes diámetros y longitud de balón:

		DIÁMETROS DE BALÓN (mm)									
		3	4	5	6	7	8	9	10	12	
LONGITUD DE BALÓN (mm)	20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X			
	120	X	X	X	X	X					
	150	X	X	X	X						
	200	X	X	X	X						

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario).

Para inflar el balón, es necesario conectar al puerto de inflado del conector con una jeringa que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predecibles. A ambos extremos del balón, se incluyen dos marcadores radiopacos con el fin de delimitar su longitud, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.

En el extremo distal, se encuentra la punta, de forma redondeada y atraumática para evitar daño a las arterias durante el avance.

Contenido

- Un catéter balón OTW cubierto por un protector sobre el balón e introducido en un dispensador y bolsa estéril.
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando la presión de inflado nominal y la máxima presión recomendada.
- Un folleto de instrucciones de uso.

2. Indicaciones

Indicado para la dilatación de estenosis localizadas en las arterias renal, ilíaca, femoral, poplítea e infra-poplíteas, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis, nativas o sintéticas.

3. Contraindicaciones

Imposibilidad de la guía de alambre de atravesar la lesión.

INSTRUCCIONES DE USO**CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0.035".**

ES

4. Advertencias

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desecharlo el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No secar con gasas.
- No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.

5. Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño).
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0.035".

- Muerte
- Ictus / embolia / trombosis
- Deterioro hemodinámico
- Recoil elástico agudo
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Oclusión total de la arteria
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Espasmo
- Perforación o disección de la zona tratada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Hipo/hipertensión
- Alergia a los materiales

7. Modo de empleo

7.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Guía de alambre de 0.035", no usar otros tamaños de guía de alambre.
- Introdutor con válvula hemostática del tamaño indicado en la etiqueta. No usar tamaños inferiores que podrían dañar el catéter. Si se utiliza un introductor de más de 25 cm de longitud o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar la talla del mismo para evitar roces del catéter.
- Llave de tres vías.
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido).
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

7.2. Preparación del catéter

- Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la vaina de protección del balón.
 - Lavar el producto con una solución salina isotónica estéril o similar por su exterior y por el interior del canal de paso de la guía de alambre, antes de introducirlo en el paciente.
 - Conectar una jeringa de 10 ml que contenga solución salina estéril al puerto de paso de la guía de alambre (parte recta del conector), e irrigar el lumen hasta que el líquido salga por la punta.
 - Purgue el aire del total del sistema:
 - Acoplar una llave de tres vías al puerto de paso del líquido de contraste (parte angulada del conector).
 - Cerrar el paso de aire a través del balón.
 - Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
 - Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter.
 - Con la jeringa en posición vertical, retirar el émbolo hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.
 - Cuando dejen de entrar burbujas, cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter y retirar la jeringa.
- PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 3 minutos a presión ne-

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN PERIFÉRICO PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0.035".

ES

gativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

7.3. Técnica de inserción / tratamiento

- Colocar la guía de 0.035" a través de la lesión de acuerdo con las técnicas de ATP, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter balón.
- Avance con cuidado el catéter balón sobre la guía de alambre, a través del introductor y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. En caso de que el catéter balón escogido no pueda colocarse en el interior de la lesión, escoja un tamaño inferior para predilatarse la lesión.
- Conecte el dispositivo de inflado (con 1/3 parte de su capacidad relleno de mezcla líquido de contraste: solución salina), a la llave de tres vías, permita el paso entre balón y dispositivo de inflado.
- Aplicar presión sobre el dispositivo de inflado para que el balón se hinche. No superar la presión máxima recomendada (RBP) en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Aplicar presión durante 30-60 segundos dependiendo de la lesión.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 20 y 60 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar cuidadosamente el catéter hasta sacarlo a través del introductor.
- Extraer la guía de alambre.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN 980:2008)



Referencia catálogo



Nº lote



Fecha caducidad



Manténgase fuera de la luz del sol



Fabricante



Esterilizado con óxido etileno



Limitación Tª conservación



Manténgase seco



Consultense las instrucciones de uso



No reutilizar



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PERIFÉRICO PARA FIO-GUIA DE 0.035".

1. Descrição do produto

O cateter balão é um cateter de duplo lumen desde o conector até à ponta, também chamado de OTW, indicado para angioplastias transluminais percutâneas de artérias periféricas.

Na parte distal do cateter, antes da ponta, encontra-se o balão ou segmento inflável a diferentes pressões que dilata a artéria quando infla mediante a infusão de líquido de contraste no seu interior. O conector é em "Y", ou seja, com duas entradas:

- A entrada lateral permite a entrada de líquido de contraste para dilatar o balão.
- A entrada central permite a entrada do fio-guia. Este introduz-se na entrada do conector e sai através da ponta do cateter para conduzi-lo ao ponto da lesão.

Assim, existe um lumen para o fio-guia e outro lumen para o líquido de contraste até ao balão, em ligação direta com cada uma das entradas do conector.

O diâmetro máximo do fio-guia não deve ser superior a 0.89 mm = 0.035 polegadas.

O comprimento útil do cateter é de 80 cm ou 140 cm, dependendo da referência.

O cateter balão apresenta os seguintes diâmetros e comprimento de balão:

		DIÂMETRO DO BALÃO (mm)								
		3	4	5	6	7	8	9	10	12
COMPRIMENTO DO BALÃO (mm)	20	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X		
	120	X	X	X	X	X				
	150	X	X	X	X					
	200	X	X	X	X					

O balão está pré-determinado para alcançar diferentes diâmetros a diferentes pressões (segundo a curva de dilatação incluída na embalagem principal).

Para inflar o balão, é necessário conectar uma seringa à porta de inflação do conector, que inclui um manómetro. Com a pressão indicada pelo manómetro infla-se o balão com diâmetros previsíveis. Em ambas as extremidades do balão, incluem-se dois marcadores radiopacos para delimitar o seu comprimento, e auxilia a saber exatamente onde se encontra quando está no interior do paciente.

No extremo distal, encontra-se a ponta, de forma redonda e atraumática para evitar danos nas artérias durante o avanço.

Conteúdo

- Um cateter balão OTW com um protetor sobre o balão e introduzido num dispensador e bolsa estéril.
- Um cartão com a curva de distensibilidade indicando a pressão de inflação nominal e a pressão máxima recomendada.
- Um folheto de instruções de utilização.

2. Indicações

Indicado para a dilatação de estenoses localizadas nas artérias renal, ilíaca, femoral, poplítea e infrapoplíteas, e para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas de diálise, nativas ou sintéticas.

3. Contra-indicações

Impossibilidade do fio-guia atravessar a lesão.

4. Advertências

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PERIFÉRICO PARA FIO-GUIA DE 0.035”.

- O dispositivo deve ser usado por médicos com experiência e que conheçam a técnica da angioplastia transluminal percutânea (ATP).
- A intervenção percutânea deve ser realizada em hospitais equipados com meios de emergência para realizar operações de cirurgia aberta ou em hospitais com fácil acesso a outros hospitais que possam realizar esta cirurgia.
- O produto é de utilização única. Não deve ser esterilizado novamente nem reutilizar-se uma vez terminado o procedimento. A reutilização do produto em outro paciente pode causar contaminação cruzada, infecções ou transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A reutilização do produto pode causar alterações do mesmo e limitar a sua eficácia.
- O produto é fornecido estéril. Ver a data de validade e não usar produtos que tenham ultrapassado a data de validade.
- Inspeccionar a embalagem antes de abri. Caso encontre algum defeito ou se a embalagem estiver danificada, elimine o produto.
- Utilize técnicas assépticas quando retirar o produto da embalagem principal.
- Escolher o diâmetro do balão em função do diâmetro da artéria a tratar. Não introduzir um balão cujo diâmetro seja superior ao da artéria a tratar.
- Não secar com gaze.
- Não expor o produto a solventes orgânicos, nem a meios de contraste não indicados para uso intravascular.
- Não usar ar nem meios gasosos para inflar o balão.
- Avançar o produto sobre o fio-guia com visão de fluoroscopia. Não permitir o avanço do produto sem o fio-guia no seu interior.
- Não manipular, avançar ou retrair o cateter nem o fio-guia, quando o balão está inflado.

5. Precauções

- Administrar ao paciente a terapia médica adequada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acordo com o protocolo de inserção de cateteres intravasculares.
- Antes do seu uso, comprovar o tamanho e adequação do cateter ao uso destinado.
- Proceda com extremo cuidado para não danificar o cateter no seu avanço.
- O balão deve ser inflado com uma mistura de solução salina e líquido de contraste (preferencialmente 50/50 ainda que possa diminuir a proporção de líquido de contraste em balões de tamanho grande).
- Não exceder a pressão máxima recomendada (RBP) dado que o balão poderá explodir.
- Se durante o avanço, se notar alguma resistência, parar o avanço e determinar a causa antes de continuar.
- Se notar resistência na retirada do cateter, recomenda-se retirar o cateter balão, o fio-guia e o introdutor como uma única unidade.
- Armazenar num lugar fresco e seco, sem incidência de luz solar direta.
- Após o seu uso, este produto pode representar um perigo biológico. Manipule-o e elimine-o conforme as práticas médicas praticadas, e de acordo com as leis e normas locais, estaduais ou federais pertinentes.

6. Possíveis efeitos adversos / complicações

Entre os possíveis efeitos adversos e/ou complicações que se podem manifestar antes, durante ou depois do procedimento, encontram-se:

- Morte
- Icto / embolia / trombose
- Deterioração hemodinâmica

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PERIFÉRICO PARA FIO-GUIA DE 0.035".

- Recoil elástico agudo
- Arritmias
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Infecções
- Oclusão total da artéria
- Reoclusão da zona tratada: restenose
- Espasmo
- Perfuração ou dissecação da zona tratada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia local com hematoma na zona de acesso
- Hipo/hipertensão
- Alergia aos materiais

7. Instruções de utilização

7.1. Equipamento necessário

- Solução salina normal heparinizada.
- Meio de contraste (utilizar meios de contraste indicados para uso intravascular).
- Fio-guia de 0.035", não usar outros tamanhos de fio-guia.
- Introdutor com válvula hemostática do tamanho indicado na etiqueta. Não usar tamanhos inferiores que poderiam danificar o cateter. Se utilizar um introdutor de mais de 25 cm de comprimento ou de configuração em malha, poderá ser necessário aumentar o tamanho do mesmo para evitar fricção do cateter.
- Toneira de três vias.
- Dispositivo de inflação (bomba manual com manômetro incluso).
- Várias seringas standard de 10-20 cc com solução salina para lavagem do sistema.

7.2. Preparação do cateter

- Retirar o cateter do dispensador de proteção. Comprovar que o tamanho é o adequado. Retirar a bainha de proteção do balão.
- Lavar o produto com uma solução salina isotônica estéril ou similar no seu exterior e no interior do canal de passagem do fio-guia, antes de introduzi-lo no paciente.
- Prender uma seringa de 10 ml que contenha uma solução salina estéril na ponta de entrada do fio-guia (parte recta do conector), e irrigar o lúmen até que o líquido saia pela ponta.
- Retire o ar de todo o sistema:
 - Acoplar uma torneira de três vias à passagem do líquido de contraste (parte angular do conector).
 - Fechar a passagem de ar através do balão.
 - Acoplar uma seringa de 10-20 ml com uma terça parte de solução salina à torneira de três vias.
 - Abrir a ligação da torneira de três vias entre a seringa e o cateter.
 - Com a seringa na posição vertical, puxar o êmbolo para cima permitindo que saiam as bolhas de ar do líquido.
 - Quando já não entrarem mais bolhas, fechar a torneira de três vias na parte do cateter e retirar a seringa.

PERIGO: se as bolhas persistirem do cateter para a seringa depois de 3 minutos a pressão negativa, pode ser um claro sintoma de que o cateter balão apresenta perdas, está danificado ou as ligações seringa-torneira de três vias não são estanques. Se após verificar as ligações, continuam a surgir bolhas de ar, não utilize este dispositivo. Devolva o dispositivo ao fabricante ou distribuidor para verificação.

7.3. Técnica de inserção / tratamento

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PERIFÉRICO PARA FIO-GUIA DE 0.035”.

- Colocar a guia de 0.035” através da lesão de acordo com as técnicas de ATP, auxiliado por técnicas de fluoroscopia para determinar a posição em cada momento.
- Inserir o extremo proximal do fio-guia na ponta distal do cateter de balão.
- Faça o cateter balão avançar com cuidado sobre o fio-guia, através do introdutor e com a ajuda de fluoroscopia, até alcançar a zona a tratar. Caso o cateter balão escolhido não possa ser colocado no interior da lesão, escolha um tamanho inferior para pré-dilatar a lesão.
- Ligue o dispositivo de inflação (com 1/3 da sua capacidade cheia de mistura líquido de contraste: solução salina), à torneira de três vias, e permita a passagem entre balão e dispositivo de inflação.
- Exercer pressão sobre o dispositivo de inflação para que o balão infle. Não ultrapassar a pressão máxima recomendada (RBP) na etiqueta e curva de dilatação.
- Exercer pressão durante 30-60 segundos dependendo da lesão.
- Retirar o êmbolo do dispositivo de inflação até atrás para desinflar o balão. Manter a pressão negativa entre 20 e 60 segundos dependendo do tamanho do balão. Garantir que o balão desinflou completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover o cateter.
- Com pressão negativa no dispositivo de inflação e com o fio-guia em posição, retirar cuidadosamente o cateter até que saia através do introdutor.
- Extrair o fio-guia.

8. Garantia

O produto e todos os seus componentes foram projectados, fabricados, ensaiados e postos em embalagem com um nível máximo de medidas de precaução. LVD Biotech garante o produto até o seu prazo de validade, sempre que não se encontrar com embalagens rompidas, manuseadas ou danificadas.

SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS
(NORMA EN 980:2008)



Referência catálogo



Nº lote



Data de validade



Manter afastado da luz solar



Fabricante



Esterilizado com óxido
etileno



Limitação Tª
conservação



Manter seco



Consultar as instruções
de utilização



Não reutilizar



Não reesterilizar



**Não utilizar se a embalagem
estiver danificada**

ISTRUZIONI D'USO

CATETERE A PALLONCINO PERIFERICO DI PRE-DILATAZIONE PER FILO GUIDA DI 0,035".

1. Descrizione del prodotto

Il catetere a palloncino è un catetere a doppia lume dal connettore alla punta, chiamato anche OTW, ideato per angioplastiche percutanee transluminali di arterie periferiche.

Il catetere ha un corpo a doppio lume dal connettore alla punta.

Nella parte distale del catetere, prima della punta, si trova in palloncino o segmento gonfiabile a diverse pressioni che dilata l'arteria quando viene gonfiato mediante l'iniezione del liquido di contrasto al suo interno. Il connettore è a forma di "Y" e ha due porte di entrata:

- La porta laterale permette l'entrata del liquido di contrasto per dilatare il palloncino.
- La porta retta è quella attraverso cui passa il filo guida. Il filo guida si introduce nella porta di entrata del connettore ed esce attraverso la punta del catetere affinché esso raggiunga il sito della lesione.

Inoltre esiste un lume di passaggio dello filo guida e un lume di passaggio del liquido di contrasto verso il palloncino, in collegamento diretto con ognuna delle porte del leur o del connettore.

Il diametro massimo dello filo guida non deve essere superiore a 0,89 mm = 0,035 pollici.

La lunghezza utile del catetere è di 80 cm o 140 cm a seconda della referenza.

Il catetere a palloncino presenta i seguenti diametri e lunghezze del palloncino:

		DIAMETRI DEL PALLONCINO(mm)									
		3	4	5	6	7	8	9	10	12	
LUNGHEZZA DEL PALLONCINO (mm)	20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X	X		
	120	X	X	X	X	X					
	150	X	X	X	X						
	200	X	X	X	X						

Il palloncino è realizzato per raggiungere diversi diametri a diverse pressioni (secondo la curva di compliance inclusa nella confezione principale).

Per gonfiare il palloncino è necessario collegare la porta di gonfiaggio del connettore con una siringa dotata di un dispositivo per il gonfiaggio. Secondo la pressione indicata dal manometro, si deve gonfiare il palloncino fino ai diametri indicati. Su entrambe le estremità del palloncino, sono inclusi due marker radiopachi per delimitarne la lunghezza e aiutare l'utente a riconoscere il punto esatto in cui si trova all'interno del paziente.

Sull'estremo distale si trova la punta di forma arrotondata e atraumatica per evitare di lesionare le arterie durante l'avanzamento.

Contenuto

- Un catetere a palloncino OTW involucro da una protezione sul palloncino e inserito in un dispenser e borsa sterile.
- Una tabella di compliance riportante la pressione di gonfiaggio nominale e la pressione massima consigliata.
- Un foglietto con le istruzioni d'uso.

2. Uso previsto

È indicato per la dilatazione di stenosi localizzate nelle arterie renale, iliache, femorale, popliteale e infra-popliteale, e per il trattamento delle lesioni ostruttive di fistole artero-venosa di dialisi native o sintetiche.

3. Controindicazioni

Impossibilità dello filo guida ad attraversare la lesione.



ISTRUZIONI D'USO**CATETERE A PALLONCINO PERIFERICO DI PRE-DILATAZIONE PER FILO GUIDA DI 0,035".****4. Avvertenze**

- Il dispositivo deve essere utilizzato da medici esperti che conoscano la tecnica dell'angioplastica percutanea transluminale (ATP).
- L'intervento percutaneo deve essere realizzato in ospedali attrezzati con mezzi d'emergenza per effettuare interventi di chirurgia invasiva o in ospedali con facile accesso ad altre strutture ospedaliere in cui realizzare tali interventi.
- Il prodotto è monouso. Non deve essere ri-sterilizzato né riutilizzato al termine del procedimento. Il riutilizzo del prodotto su altro paziente può causare contagio incrociato, infezioni o trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. Il riutilizzo del prodotto può provocare alterazione dello stesso e limitarne l'efficacia.
- Il prodotto è fornito sterile. Controllare la data di scadenza e non utilizzare prodotti che abbiano oltrepassato tale data.
- Esaminare la confezione prima di aprirla. Se si riscontra qualche difetto o la confezione risulta danneggiata, gettare il prodotto.
- Adottare tecniche asettiche quando il prodotto viene estratto dalla confezione principale.
- Scegliere il diametro del palloncino in funzione del diametro dell'arteria da trattare. Non introdurre un palloncino il cui diametro sia superiore a quello dell'arteria da trattare.
- Non asciugare con garze.
- Non esporre il prodotto a solventi organici né a mezzi di contrasto non indicati per l'uso intravascolare.
- Non usare aria né mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.
- Far avanzare il prodotto sullo filo guida con visualizzazione in fluoroscopia. Non permettere l'avanzamento del prodotto senza il filo guida al suo interno.
- Non maneggiare, far avanzare o ritirare il catetere né il filo guida quando il palloncino è allo stato gonfiato.

5. Precauzioni

- Somministrare al paziente la terapia medica adeguata: anticoagulanti, vasodilatatori, ecc. secondo il protocollo di inserimento di cateteri intravascolari.
- Prima dell'utilizzo, verificare la misura e l'adeguatezza del catetere per l'uso previsto.
- Procedere con estrema attenzione per non danneggiare il catetere durante l'avanzamento.
- Il palloncino deve essere gonfiato con una miscela di soluzione fisiologica e liquido di contrasto (preferibilmente 50/50, nonostante si possa diminuire la proporzione del liquido di contrasto in palloncini di grande misura).
- Non superare la pressione massima consigliata (RBP) poiché il palloncino potrebbe scoppiare.
- Se durante l'avanzamento si nota qualche resistenza, arrestare l'avanzamento e determinare la causa prima di continuare.
- Se si nota resistenza durante il ritiro del catetere, si consiglia di estrarre il catetere a palloncino, il filo guida e l'introduttore come una singola unità.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.
- Dopo l'utilizzo, il prodotto può costituire un pericolo biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo le prassi mediche accettate e in conformità con le leggi e normative locali, statali e regionali in materia.

6. Possibili effetti negativi / complicazioni

I possibili effetti negativi e/o complicazioni che si possono manifestare prima, durante o dopo la procedura, sono elencati di seguito:

- Decesso

ISTRUZIONI D'USO**CATETERE A PALLONCINO PERIFERICO DI PRE-DILATAZIONE PER FILO GUIDA DI 0,035".**

- Ictus / embolia / trombosi
- Deterioramento emodinamico
- Recoil elastico acuto
- Aritmie
- Aneurisma o pseudo-aneurisma
- Infezioni
- Occlusione totale dell'arteria
- Riuclusione della zona trattata: ristenozi
- Spasmo
- Perforazione o dissecazione della zona trattata
- Fistola artero-venosa
- Emorragia locale con ematoma nella zona di accesso
- Ipo/ipertensione
- Allergia ai materiali

7. Istruzioni d'uso**7.1. Materiali necessari**

- Soluzione salina normale eparinizzata.
- Mezzo di contrasto (utilizzare mezzi di contrasto indicati per uso intravascolare).
- Filo guida di 0,035", non usare altre misure di filo guida.
- Introduttore con valvola emostatica della misura indicata sull'etichetta. Non usare misure inferiori perché potrebbero danneggiare il catetere. Se si utilizza un introduttore di lunghezza superiore ai 25 cm o di configurazione a maglia, potrebbe essere necessario aumentare la misura dello stesso per evitare sfregamenti del catetere.
- Rubinetto a tre vie.
- Dispositivo di gonfiaggio (bombola manuale dotata di manometro).
- Varie siringhe standard di 10-20 cc con soluzione salina per il lavaggio del sistema.

7.2. Preparazione del catetere

- Estrarre il catetere dall'involucro protettivo. Accertarsi che la misura sia adeguata. Rimuovere la guaina protettiva del palloncino.
 - Lavare il prodotto con una soluzione salina isotonica sterile o simile all'esterno e all'interno del canale di passaggio dello filo guida, prima di introdurlo nel paziente.
 - Collegare una siringa da 10 ml contenente una soluzione salina sterile alla porta di passaggio dello filo guida (parte retta del connettore) e irrigare il lume finché il liquido fuoriesca dalla punta.
 - Far fuoriuscire tutta l'aria dal sistema:
 - Collegare un rubinetto a tre vie alla porta di passaggio del liquido di contrasto (parte angolata del connettore).
 - Chiudere il passaggio d'aria attraverso il palloncino.
 - Collegare una siringa da 10-20 ml con una terza parte di soluzione salina al rubinetto a tre vie.
 - Aprire il collegamento del rubinetto a tre vie tra la siringa e il catetere.
 - Con la siringa in posizione verticale, tirare lo stantuffo verso l'alto affinché fuoriescano tutte le bolle d'aria verso il liquido.
 - Al termine dell'entrata delle bolle, chiudere il rubinetto a tre vie nella parte del catetere e staccare la siringa.
- PERICOLO: se dopo 3 minuti di pressione negativa continuano a passare bolle dal catetere alla siringa,

ISTRUZIONI D'USO

CATETERE A PALLONCINO PERIFERICO DI PRE-DILATAZIONE PER FILO GUIDA DI 0,035".

può essere un chiaro segnale che il catetere a palloncino abbia fughe, sia rotto o le connessioni siringa-rubinetto a tre vie non siano stagne. Se dopo aver controllato le connessioni continuano a esserci bolle, non utilizzare il prodotto. Restituire il dispositivo al produttore o al distributore per il controllo.

7.3. Tecnica di inserimento / trattamento

- Posizionare il filo guida a 0,035" attraverso la lesione secondo le tecniche di ATP, servendosi delle tecniche di fluoroscopia per determinarne la posizione in qualsiasi momento.
- Inserire l'estremo prossimale della guida nella punta distale del catetere a palloncino.
- Far avanzare con cautela il catetere a palloncino sullo filo guida attraverso l'introduttore e con l'aiuto della fluoroscopia fino a raggiungere la zona da trattare. Qualora non sia possibile inserire il catetere a palloncino scelto all'interno della lesione, scegliere una misura inferiore per pre-dilatare la lesione.
- Collegare il dispositivo di gonfiaggio (riempito per 1/3 della sua capacità con una miscela di liquido di contrasto: soluzione salina), al rubinetto a tre vie, permettendo il passaggio tra il palloncino e il dispositivo di gonfiaggio.
- Applicare pressione sul dispositivo di gonfiaggio affinché il palloncino si gonfi. Non superare la pressione massima consigliata (RBP) indicata sull'etichetta e sulla curva di compliance.
- Applicare pressione per 30-60 secondi a seconda della lesione.
- Ritirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio all'indietro per sgonfiare il palloncino. Mantenere la pressione negativa tra 20 e 60 secondi a seconda della dimensione del palloncino. Accertarsi che il palloncino si sia sgonfiato completamente (tramite fluoroscopia) prima di rimuovere il catetere.
- Con pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio e con il filo guida in posizione, ritirare con cautela il catetere fino a estrarlo attraverso l'introduttore.
- Estrarre il filo guida.

8. Garanzia

Il prodotto e tutti i componenti del kit sono progettati, fabbricati, collaudati e confezionati con tutte le massime precauzioni. LVD Biotech garantisce il prodotto sino alla sua data di scadenza purché la confezione non sia rotta, manipolata o danneggiata.

SIMBOLI ARMONIZZATI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICI (NORMA EN 980:2008)



Referenza catalogo



N° lotto



Data di scadenza



Tenere al riparo dalla luce solare



Produttore



Sterilizzato con ossido di etilene



Limite temperatura di conservazione



Mantenere asciutto



Consultare le istruzioni d'uso



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

MODE D'EMPLOI
CATHÉTER BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE POUR GUIDE
EN FIL MÉTALLIQUE DE 0,035".

1. Description du produit

Le cathéter à ballonnet est un cathéter à double lumière depuis le connecteur jusqu'à la pointe, appelé également cathéter OTW, mis au point pour les angioplasties transluminales percutanées des artères périphériques.

Le cathéter présente une structure à double conduit depuis le connecteur jusqu'à la pointe.

Dans la partie distale du cathéter, avant la pointe, se trouve le ballonnet ou segment gonflable selon différentes pressions qui dilate l'artère lorsqu'il est gonflé en son intérieur par infusion de produit de contraste.

Le collecteur est en forme de Y et possède deux pattes d'administration:

- La patte latérale permet l'entrée de produit de contraste pour dilater le ballonnet.
- La patte droit constitue la voie de passage du guide. Le guide est introduit dans la patte d'entrée du collecteur et ressort par la pointe du cathéter pour le guider vers la lésion.

De plus, il existe un conduit de passage du guide, et un conduit de passage du produit de contraste vers le ballonnet, en raccordement direct avec chacune des voies du collecteur.

Le diamètre maximum du guide ne doit pas dépasser 0,89 mm, soit 0,035 pouce.

La longueur utile du cathéter est de 80 ou 140 cm, en fonction de la référence.

Les différents diamètres et longueurs de ballonnet du cathéter sont les suivants :

		DIAMÈTRES DU BALLONNET (mm)									
		3	4	5	6	7	8	9	10	12	
LONGUEUR DU BALLONNET (mm)	20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X	X		
	120	X	X	X	X	X					
	150	X	X	X	X						
	200	X	X	X	X						

Le ballonnet est pré-configuré pour atteindre différents diamètres selon les différentes pressions (conformément à la courbe de compliance figurant sur l'emballage primaire).

Pour gonfler le ballonnet, la patte de gonflement du collecteur doit être raccordée à un dispositif de gonflage. En fonction de la pression indiquée par le manomètre, le ballonnet se gonfle aux diamètres prédéfinis.

Aux deux extrémités du ballonnet se trouvent deux marqueurs radio-opaques dont la fonction est d'en délimiter la longueur et de permettre à l'utilisateur de mieux se situer à l'intérieur du corps du patient.

La pointe se trouve à l'extrémité distale, de forme ronde et sécuritaire, pour éviter toute lésion au niveau des artères pendant l'avancée.

Contenu

- Un cathéter à ballonnet OTW recouvert d'un protecteur sur le ballonnet et introduit dans une étui et un sachet stérilisé.
- Une carte avec la courbe de compliance indiquant la pression de gonflage nominale et la pression de rupture.
- Un mode d'emploi.

2. Indications

Cathéter indiqué pour la dilatation de sténoses localisées dans les artères rénale, iliaque, fémorale, poplitée et infra-poplitée, et pour le traitement de lésions obstructives des fistules artério-veineuses de dialyse, natives ou synthétiques.

3. Contre-indications

Impossibilité du guide de traverser la lésion.

FR

MODE D'EMPLOI

CATHÉTER BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE POUR GUIDE EN FIL MÉTALLIQUE DE 0,035".

4. Mises en garde

- Le dispositif doit être utilisé par des médecins expérimentés et familiarisés avec la technique de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
- L'intervention percutanée doit être effectuée dans des hôpitaux disposant de moyens d'urgence pour réaliser des opérations de chirurgie ouverte ou dans des hôpitaux disposant d'un accès rapide vers d'autres hôpitaux pouvant réaliser cette chirurgie.
- Le produit est à usage unique. Il ne doit pas être re-stérilisé au terme de l'intervention. La réutilisation du produit sur tout autre patient peut provoquer une contamination croisée, des infections ou une transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La réutilisation du produit peut provoquer des modifications de ce dernier et en limiter l'effectivité.
- Le produit est livré stérilisé. Vérifier la date d'expiration et ne pas utiliser des produits ayant dépassé cette date.
- Vérifier le bon état de l'emballage avant de l'ouvrir. En cas de défaut ou si l'emballage est endommagé, jeter le produit.
- Utiliser des techniques aseptiques pour retirer le produit de l'emballage primaire.
- Sélectionner le diamètre du ballonnet en fonction du diamètre de l'artère à traiter. Ne pas introduire un ballonnet dont le diamètre est supérieur à celui de l'artère à traiter.
- Ne pas essuyer avec des gazes.
- Ne pas exposer le produit à des solvants organiques ni à des milieux de contraste non indiqués pour usage intravasculaire.
- Ne pas utiliser d'air ni des milieux gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Faire avancer le produit le long du guide avec un contrôle par fluoroscopie. Éviter absolument de faire avancer le produit sans le guide à l'intérieur.
- Lorsque le ballonnet est gonflé, ne pas manipuler, faire avancer ou reculer le cathéter ni le guide.

5. Précautions

- Administrer au patient la thérapie médicale adaptée : anticoagulants, vasodilatateurs, etc. conformément au protocole d'insertion de cathéters intravasculaires.
- Avant d'utiliser le produit, vérifier les dimensions et que le cathéter est bien adapté à l'usage voulu.
- Prendre toutes les précautions pour ne pas endommager le cathéter pendant son avancée.
- Le ballonnet doit être gonflé avec un mélange de sérum physiologique et de produit de contraste (de préférence selon la proportion 50/50, même si la proportion du produit de contraste peut être inférieure pour des ballonnets de grande taille).
- Ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) car le ballonnet pourrait exploser.
- Si, pendant l'avancée, une résistance est détectée, interrompre l'avancée et en identifier la cause avant de continuer.
- Si une résistance est détectée pendant le retrait du cathéter, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet, le guide et l'introducteur comme une seule pièce.
- Garder le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière solaire directe.
- Après utilisation, ce produit peut supposer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément aux bonnes pratiques médicales et à la législation et normes régionales, nationales et fédérales en vigueur.

6. Possibles effets secondaires / complications

Les possibles effets secondaires et/ou complications pouvant survenir avant, pendant ou après l'intervention sont les suivants :

- Décès

MODE D'EMPLOI
CATHÉTER BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE POUR GUIDE
EN FIL MÉTALLIQUE DE 0,035".

- Ictus / embolie / thrombose
- Complication hémodynamique
- Affaissement élastique aigu
- Arythmies
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Infections
- Occlusion totale de l'artère : affaissement élastique aigu
- Ré-occlusion de la zone traitée : resténose
- Spasme
- Perforation ou dissection de la zone traitée
- Fistule artério-veineuse
- Hémorragie locale avec hématome au niveau de la zone d'accès
- Hypo/hypertension
- Réaction allergique aux matériaux

7. Mode d'emploi

7.1. Équipement nécessaire

- Sérum Physiologique hépariné.
- Produit de contraste (utiliser des produits de contraste indiqués pour usage intravasculaire).
- Guide de 0,035". Ne pas utiliser des guides d'une autre dimension.
- Introduceur avec vanne hémostatique de la taille figurant sur l'étiquette. Ne pas utiliser des tailles inférieures au risque d'endommager le cathéter. En cas d'utilisation d'un introduceur de plus de 25 cm de long ou de configuration en maillage, l'augmentation de la taille de ce dernier peut s'avérer nécessaire pour éviter tout frottement du cathéter.
- Robinet à trois voies.
- Dispositif de gonflage (pompe manuelle avec manomètre inclus).
- Plusieurs seringues standards de 10-20 cc avec sérum physiologique pour le lavage du système.

7.2. Préparation du cathéter

- Retirer le cathéter de la étui de protection. Vérifier que sa taille est la bonne. Retirer la gaine de protection du ballonnet.
- Laver l'extérieur du produit avec sérum physiologique isotonique stérile ou similaire, ainsi que l'intérieur du canal de passage du guide, avant de l'introduire dans le corps du patient.
- Raccorder la seringue de 10 ml contenant le sérum physiologique stérilisé à la patte de passage du guide (patte droit du collecteur), et irriguer le conduit jusqu'à ce que le produit de contraste ressorte par la pointe.
- Purger l'air de l'ensemble du système:
 - Raccorder un robinet à trois voies à la patte de passage du produit de contraste (patte biseautée du collecteur).
 - Bloquer le passage de l'air à travers le ballonnet.
 - Raccorder la seringue de 10-20 ml contenant un tiers de sérum physiologique au robinet à trois voies.
 - Ouvrir le collecteur du robinet à trois voies entre la seringue et le cathéter.
 - Avec la seringue en position verticale, retirer le piston vers le haut pour permettre l'évacuation des bulles d'air vers le produit de contraste.
 - Lorsque plus aucune bulle ne rentre, refermer le robinet à trois voies dans la partie du cathéter et retirer la seringue.

MODE D'EMPLOI
CATHÉTER BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE POUR GUIDE
EN FIL MÉTALLIQUE DE 0,035".

DANGER : si, après 3 minutes, des bulles continuent à passer depuis le cathéter vers la seringue sous pression négative, cela peut être dû au fait que le cathéter à ballonnet présente des fuites, qu'il est endommagé ou que les raccords seringue-robinet à trois voies ne sont pas étanches. Si après avoir vérifié les raccords, des bulles se produisent toujours, ne pas utiliser l'appareil. Retourner l'appareil au fabricant ou au distributeur en vue de son inspection.







7.3. Technique d'insertion / traitement

- Faire passer le guide de 0,035" à travers la lésion, en appliquant les techniques de l'ATP, avec l'aide de techniques de fluoroscopie pour connaître à tout moment la position.
- Insérer l'extrémité proximale dans la pointe distale du cathéter à ballonnet.
- Avec l'aide de la technique de fluoroscopie, faire avancer avec précaution le cathéter sur le guide à travers l'introducteur jusqu'à atteindre la zone à traiter. Si le cathéter à ballonnet ne loge pas à l'intérieur de la lésion, en choisir un d'une taille inférieure pour pré-dilater la lésion.
- Raccorder le dispositif de gonflage (rempli d'un tiers du mélange produit de contraste / sérum physiologique) au robinet à trois voies, et permettre le passage entre le ballonnet et le dispositif de gonflage.
- Exercer une pression sur le dispositif de gonflage pour gonfler le ballonnet. Ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) figurant sur l'étiquette et sur la courbe de compliance.
- Exercer une pression pendant 30-60 secondes, en fonction de la lésion.
- Retirer vers l'arrière le piston du dispositif de gonflage pour dégonfler le ballonnet. Maintenir la pression négative entre 20 et 60 secondes, en fonction de la taille du ballonnet. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé (par fluoroscopie) avant de déplacer le cathéter.
- Avec une pression négative dans le dispositif de gonflage, et avec le guide en position, retirer avec précaution le cathéter jusqu'à l'extraire à travers l'introducteur.
- Retirer le guide.

8. Garantie

Le produit ainsi que tous ses composants ont été conçus, fabriqués, testés et emballés conformément aux mesures maximaux de précaution. LVD Biotech garantit le produit jusqu'à sa date d'expiration, sauf en cas d'emballage ouvert, manipulé ou endommagé.

PICTOGRAMMES HARMONISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRODUITS SANITAIRES
(NORME EN 980:2008)

 Référence catalogue	 N° lot	 Date d'expiration	 Maintenir à l'abri de la lumière solaire
 Fabricant	 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Limite de température de conservation	 Garder au sec
 Consulter la notice	 Ne pas réutiliser	 Ne pas restériliser	 Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé

GERBRAUCHSHINWEISE

BALLONKATHETER FÜR PERIPHERE VORDILATATION FÜR 0,035" FÜHRUNGSDRAHT.

1. Beschreibung des Produktes

Der Ballonkatheter ist ein Katheter mit zwei Lumen vom Konnektor bis zur Spitze, auch OTW genannt, der für die perkutane transluminale Angioplastie an peripheren Arterien entworfen wurde.

Der Katheter hat einen Körper mit zwei Lumen vom Konnektor bis zur Spitze.

Am distalen Teil des Katheters, vor der Spitze, befindet sich der Ballon oder das Segment, das mit verschiedenen Drücken aufgedehnt werden kann und damit die Arterie durch Füllung mit Kontrastflüssigkeit dilatiert. Der Y-förmige Konnektor hat zwei Eingänge:

- Durch den seitlichen Arm wird die Kontrastflüssigkeit zur Aufdehnung des Ballons eingefüllt.
- Der gerade Eingang dient zur Einführung des Führungsdrahtes. Der Führungsdraht wird durch die Eingangsöffnung des Konnektors eingeführt und tritt an der Spitze des Katheters aus, um diesen zur Stelle der Läsion zu führen.

Es gibt ebenso ein Durchgangslumen für den Führungsdraht und ein Durchgangslumen zum Ballon für das Kontrastmittel, in direkter Verbindung mit jedem der Eingänge des Luers oder Konnektors.

Der maximale Durchmesser des Führungsdrahtes beträgt 0,89mm = 0,035 Zoll.

Die Nutzlänge des Katheters beträgt 80 cm oder 140 cm je nach Referenznummer.

Der Ballonkatheter hat die folgenden Durchmesser und Längen:

		DURCHMESSER DES BALLONS (mm)									
		3	4	5	6	7	8	9	10	12	
LÄNGE DES BALLONS (mm)	20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X	X		
	120	X	X	X	X	X	X				
	150	X	X	X	X	X					
	200	X	X	X	X						

DE

Die Einstellung des Ballons ermöglicht das Erreichen verschiedener Durchmesser bei unterschiedlichen Drücken (gemäß der Dehnbarkeitskurve, die der Innenverpackung beiliegt).

Um den Ballon aufzudehnen, muss der Eingang zur Befüllung mit einer Spritze verbunden werden, die einen Druckmesser versehen ist. Mit dem Druck, den der Druckmesser anzeigt, wird der Ballon bis zu den voraussagbaren Durchmessern aufgedehnt. An den beiden Enden des Ballons sind zwei röntgendichte Marker angebracht, die seine Länge markieren und dem Anwender bei seiner Platzierung im Inneren des Patienten helfen.

Am distalen Ende befindet sich die Spitze, diese ist abgerundet und atraumatisch geformt, um eine Verletzung der Arterien bei der Einführung zu vermeiden.

Inhalt

- Ein OTW-Ballonkatheter mit Schutzhülle über dem Ballon, in Behälter und sterilem Beutel.
- Eine Karte mit der Dehnbarkeitskurve, die den Nominaldruck der Aufdehnung und den empfohlenen Maximaldruck angibt.
- Eine Broschüre mit Gebrauchshinweisen.

2. Indikationen

Anwendbar zur Dilatation von Stenosen in den renalen, iliakalen, femoralen, poplitealen und infrapoplitealen Arterien und zur Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln.

3. Kontraindikationen

Der Führungsdraht kann die Läsion nicht durchqueren.

GERBRAUCHSHINWEISE**BALLONKATHETER FÜR PERIPHERE VORDILATATION FÜR 0,035" FÜHRUNGSDRAHT.****4. Warnhinweise**

- Das Produkt ist nur von erfahrenen Ärzten zu verwenden, die mit der Technik der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) vertraut sind.
- Der perkutane Eingriff ist in Krankenhäusern vorzunehmen, die für Notfälle zur Durchführung von Operationen mit offener Chirurgie ausgestattet sind oder in Krankenhäusern, von denen aus andere Krankenhäuser einfach erreichbar sind, in denen diese Art von Chirurgie durchgeführt werden kann.
- Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Es darf nicht erneut sterilisiert werden oder nach Ablauf des Eingriffes wieder verwendet werden. Die Wiederverwendung des Produktes an anderen Patienten kann zu Kreuzverschmutzung, Infektionen oder zur Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf andere führen. Die Wiederverwendung des Produktes kann Veränderungen des Produktes hervorrufen und seine Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Das Haltbarkeitsdatum ist zu überprüfen, Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum nicht verwenden.
- Vor dem Öffnen ist die Verpackung zu überprüfen. Bei Feststellung eines Fehlers oder bei beschädigter Verpackung ist das Produkt zu entsorgen.
- Beim Entfernen des Produktes aus der Innenverpackung ist aseptisch zu verfahren.
- Der Durchmesser des Ballons ist so zu wählen, dass er dem Durchmesser der zu behandelnden Arterie entspricht. Es darf kein Ballon eingeführt werden, dessen Durchmesser größer ist als die zu behandelnde Arterie.
- Nicht mit Gaze trocknen.
- Produkt nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Kontrastmitteln bringen, die nicht für die intravaskuläre Anwendung geeignet sind.
- Niemals Luft oder gasförmige Medien zum Füllen des Ballons verwenden.
- Das Produkt ist über den Führungsdraht unter Durchleuchtung einzuführen. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden.
- Weder den Katheter noch den Führungsdraht bewegen, verschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon gefüllt ist.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Dem Patienten sind die entsprechenden Medikamente zu verabreichen: gerinnungshemmende und gefäßerweiternde Mittel usw., gemäß den Vorschriften zur Einführung intravaskulärer Katheter.
- Vor Verwendung ist die Größe und Eignung des Katheters für die jeweilige Verwendung zu überprüfen.
- Vorsichtig vorgehen, um den Katheter beim Einführen nicht zu beschädigen.
- Der Ballon ist mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel zu füllen (wenn möglich im Verhältnis 50:50, der Anteil an Kontrastmittel kann bei großen Ballons kleiner sein).
- Der empfohlene Maximaldruck (RBP) darf nicht überschritten werden, da der Ballon sonst bersten könnte.
- Sollte beim Verschieben ein Widerstand spürbar sein, dann ist das Verschieben abzubrechen, vor einem Fortfahren ist die Ursache hierfür zu bestimmen
- Sollte beim Zurückziehen des Katheters ein Widerstand spürbar sein, wird empfohlen, den Ballonkatheter, den Führungsdraht und die Einführschleuse in einem zu entfernen.
- Kühl und trocken lagern, von direktem Sonnenlicht geschützt.
- Nach der Benutzung ist dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung. Es ist daher mit angemessenen medizinischen Praktiken sowie entsprechend den örtlichen, staatlichen und Gebietsgesetze und Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen.

6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen bzw. Komplikationen vor, während oder nach dem Eingriff auftreten:

GERBRAUCHSHINWEISE

BALLONKATHETER FÜR PERIPHERE VORDILATATION FÜR 0,035" FÜHRUNGSDRAHT.

- Tod
- Iktus / Embolie / Thrombose
- Hämodynamische Verschlechterung
- Akuter elastischer Rückfall der Gefäßwand
- Arrhythmien
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Infektionen
- Vollkommener Verschluss der Arterie
- Wiederverschließen der behandelten Stelle: erneute Stenose
- Spasmus
- Perforation oder Dissektion an der behandelten Stelle
- Arteriovenöse Fistel
- Lokale Blutung mit Hämatom an der Eintrittsstelle
- Niedriger/hoher Blutdruck
- Allergische Reaktion auf die Materialien

7. Gebrauchsanleitung

7.1. Erforderliche Materialien

- Heparinisierte normale Kochsalzlösung.
- Kontrastmittel (Kontrastmittel für intravaskulär Anwendung verwenden).
- 0,035" Führungsdraht, keinen Führungsdraht mit anderen Größen verwenden.
- Einführschleuse mit hämostatischem Ventil, Größe auf dem Etikett angegeben. Keine kleineren Größen verwenden, die den Katheter beschädigen könnten. Wenn eine Einführschleuse mit einer Länge über 25 cm verwendet wird oder mit Netzstruktur, dann muss diese eventuell größer sein, um Reibung mit dem Katheter zu vermeiden.
- Dreiwege-Sperrhahn.
- Ballon-Füllvorrichtung (inklusive Handpumpe mit Druckmesser).
- Mehrere 10-20 cc Standardspritzen mit Kochsalzlösung zum Ausspülen des Systems.

7.2. Vorbereitung des Katheters

- Katheter aus dem Schutzbehälter nehmen. Überprüfen, dass die Größe passend ist. Schutzhülle des Ballons entfernen.
- Produkt mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder ähnlichem von außen und im Inneren des Durchgangskanals des Führungsdrahtes spülen, bevor es in den Patienten eingeführt wird.
- Die 10 ml Spritze mit steriler Kochsalzlösung an der Eingangsöffnung für den Führungsdraht (gerader Teil des Konnektors) anbringen und solange Flüssigkeit in das Lumen geben, bis diese an der Spitze austritt.
- Die Luft aus dem gesamten System ablassen:
 - Einen Dreiwege-Sperrhahn an die Eingangsöffnung für die Kontrastflüssigkeit anschließen (angewinkelter Teil des Konnektors).
 - Luftzufuhr durch den Ballon sperren.
 - Eine 10-20 ml Spritze mit einem Drittel der Kochsalzlösung an den Dreiwege-Sperrhahn anschließen.
 - Verbindung des Dreiwege-Sperrhahns zwischen Spritze und Katheter öffnen.
 - Mit der Spritze in vertikaler Stellung den Kolben nach oben schieben, so dass die Luftblasen in die Flüssigkeit entweichen.
 - Wenn keine weiteren Blasen entweichen, den Dreiweg-Sperrhahn an der Katheterseite schließen und die Spritze abnehmen.

GEFAHR: Wenn nach 3 Minuten mit negativem Überdruck weiterhin Blasen vom Katheter in die

GERBRAUCHSHINWEISE

BALLONKATHETER FÜR PERIPHERE VORDILATATION FÜR 0,035" FÜHRUNGSDRAHT.

Spritze entweichen, kann dass ein klarer Hinweis dafür sein, dass der Ballonkatheter ein Leck hat, beschädigt ist oder dass die Verbindungen Spritze - Dreiwege-Sperrhahn nicht dicht sind. Wenn auch nach Überprüfung der Verbindungen weiter Blasen sichtbar sind, nicht verwenden. Das Gerät an den Hersteller oder Händler zur Inspektion zurück gehen lassen.

7.3. Technik zur Einführung / Eingriff

- Den 0,035" Führungsdraht durch die Läsion gemäß der PAT Technik einführen, mit Hilfe von Durchleuchtungstechniken, um so seine Position jederzeit bestimmen zu können.
- Das proximale Ende des Führungsdrahtes in die distale Spitze des Ballonkatheters einfügen.
- Den Ballonkatheter vorsichtig durch die Einführhilfe und mit Zuhilfenahme von Durchleuchtung auf dem Führungsdraht bis zu der zu behandelnden Stelle schieben. Sollte sich der gewählte Ballonkatheter nicht im Inneren der Läsion anbringen lassen, eine kleinere Größe zur Vordilatation der Läsion wählen.
- Die Füllvorrichtung (gefüllt mit 1/3 ihres Volumens mit dem Flüssigkeitsgemisch aus Kontrastflüssigkeit:Kochsalzlösung) an den Dreiwege-Sperrhahn anschließen, um den Durchgang zwischen Füllvorrichtung und Ballon zu ermöglichen.
- Druck auf die Füllvorrichtung ausüben, so dass sich der Ballon aufdehnt. Den auf dem Etikett und der Dehnbarkeitskurve angegebenen empfohlenen Maximaldruck (RBP) nicht überschreiten.
- Abhängig von der Läsion den Druck 30-60 Sekunden aufrecht erhalten.
- Den Kolben aus der Füllvorrichtung ziehen, um den Ballon abzulassen. Den negativen Überdruck zwischen 20 und 60 Sekunden aufrecht erhalten, abhängig von der Größe des Ballons. Sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist (mit Durchleuchtung), bevor der Katheter bewegt wird.
- Mit negativem Überdruck in der Füllvorrichtung und mit Hilfe des noch liegenden Führungsdrahtes den Katheter vorsichtig ziehen bis er durch die Einführhilfe vollständig entfernt wird.
- Führungsdraht herausziehen

8. Garantie

Das Produkt und all seine Komponenten wurden unter Einhaltung maximaler Vorsichtsmaßnahmen entworfen, angefertigt, geprüft und verpackt. LVD Biotech garantiert das Produkt bis zum Ablaufdatum, wenn es keine kaputte, manipulierte oder beschädigte Verpackung aufweist.

**VEREINHEITLICHTE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN
(NORM EN 980:2008)**



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Hersteller



Sterilisation mit Ethylenoxid



Temperaturbegrenzung zur Aufbewahrung



Trocken aufbewahren



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht zur Wiederverwendung



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

DE

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ, ДЛЯ
ПРОВОДНИКА 0,035”.**

1. Описание продукта

Баллонный катетер OCEANUS 35 – двухпросветный баллонный катетер, так называемый OTW (over the wire - «система доставки стента по проводнику»), предназначен для проведения чрезкожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий.

Катетер имеет двухпросветный корпус от коннектора до наконечника.

В дистальной части катетера перед его наконечником находится баллон или сегмент, раздуваемый до различных давлений. Баллон дилатирует артерию, когда он находится в раздутном состоянии при вводе в него контрастной жидкости.

Коннектор имеет Y-образную форму и два порта:

- боковой порт предназначен для введения контрастной жидкости с целью раздувания баллона,
- прямой порт предназначен для проводника; проводник вставляется в порт коннектора и выходит через наконечник катетера к месту поражения.

Таким образом, имеется просвет для пропускания проводника и просвет для поступления в баллон контрастной жидкости, непосредственно подсоединенные к каждому из портов коннектора с разъемом «Люэр-лок».

Максимальный диаметр проводника не должен превышать 0,035 дюйма или 0,89 мм.

Полезная длина катетера составляет 80 или 140 см, в зависимости от модели изделия.

Баллонный катетер имеет следующие диаметры и длину:

		ДИАМЕТРЫ БАЛЛОНА (мм)									
		3	4	5	6	7	8	9	10	12	
ДЛИНА БАЛЛОНА (мм)	20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X			
	120	X	X	X	X	X					
	150	X	X	X	X						
	200	X	X	X	X						

Баллон может быть раздут до различного диаметра, в зависимости от создаваемого давления в шприце-манометре. Схема взаимосвязи давления и диаметра (кривая растяжимости) находится на первичной упаковке устройства.

Для раздувания баллона необходимо соединить боковой порт коннектора со шприцем-манометром. Баллон раздувается до предусмотренных диаметров под давлением, которое отображается на манометре. На баллоне имеются две рентгеноконтрастные метки (по одной на каждом из его концов), которые маркируют его длину и позволяют правильно определить позиционирование катетера на участке стеноза.

Дистальная часть баллонного катетера, а именно наконечник, атравматичен по форме, что позволяет избежать повреждения артерий в процессе ввода изделия.

Содержание упаковки:

- Баллонный катетер (OTW), закрытый защитным чехлом, помещенный в специальное распределительное устройство и упакованный в стерильную упаковку.
- Карточка с кривой растяжимости, указывающая номинальное давление раздувания баллонного катетера и расчетное давление разрыва.
- Буклет с инструкцией по применению.

2. Показания к применению

Предназначено для дилатации стенозов в почечных, подвздошных, бедренных, подколенных артериях, в конечных ветвях подколенных артерий, а также для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ,
ДЛЯ ПРОВОДНИКА 0,035".

3. Противопоказания

Невозможность проведения проводника через пораженный участок.

4. Предупреждения

- Изделие исключительно предназначено для использования опытными врачами, владеющими техникой проведения ЧТА (чрезкожной транслюминальной ангиопластики).
- Чрезкожная баллонная ангиопластика должна проводиться в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой хирургии или в больницах, имеющих легкий доступ к другим больницам, где проводится данный тип хирургии.
- Данное изделие предназначено для однократного использования. Повторно не стерилизуйте его и не используйте его повторно после завершения процедуры катетеризации. Повторное применение изделия для вмешательства у другого пациента может вызвать какие-либо изменения в изделии и снизить его функциональные свойства.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- Прежде чем открыть упаковку с изделием, внимательно осмотрите ее. Не используйте продукт в случаях наличия каких-либо дефектов или поврежденной упаковки.
- При извлечении продукта из первичной упаковки соблюдайте правила асептики.
- Выбирайте диаметр баллона в зависимости от диаметра артерии. Нельзя вводить баллон, диаметр которого превышает диаметр артерии.
- Не сушите катетер при помощи марлевого бинта.
- Продукт не должен подвергаться воздействию органических растворителей и контрастных веществ, непредназначенных для внутрисосудистого применения.
- Не используйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллона.
- Продвигайте катетер по проводнику под контролем рентгеноскопии. Нельзя продвигать катетер без проводника.
- Когда баллон находится в раздутом состоянии, не производите никаких манипуляций с катетером и проводником, не продвигайте их и не извлекайте.

5. Меры предосторожности

- Проводите соответствующее лечение пациента с использованием антикоагулянтов, сосудорасширяющих средств и т.д., согласно процедуре введения внутрисосудистых катетеров.
- До того как использовать катетер проверьте его размер и пригодность к использованию.
- Продвижение катетера производите с большой осторожностью, во избежание каких-либо его повреждений.
- Раздувайте баллон смесью физраствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 1/1, хотя доля последней может быть снижена в баллонах большого размера).
- Не превышайте расчетное давление разрыва, чтобы избежать разрыва баллона.
- Если при продвижении катетера встречается какое-либо препятствие, прекратите манипуляции и определите причину данного препятствия до того, как продолжить продвижение катетера.
- Если при извлечении катетера встречается какое-либо препятствие, рекомендуется извлечь баллонный катетер вместе с проводником и интродьюсером как единое устройство.
- Храните изделие в сухом и прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.
- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует обращаться с ним и затем выбросить его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормативам.

6. Возможные побочные эффекты/осложнения

Возможными побочными эффектами или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры катетеризации, являются:

- Летальный исход
- Инсульт / эмболия / тромбоз
- Гемодинамическое ухудшение

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ,
ДЛЯ ПРОВОДНИКА 0,035".

- Резкий упругий отскок
- Аритмии
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Полная артериальная окклюзия
- Реокклюзия обработанной области: рестеноз
- Спазм
- Перфорация или рассечение обработанной зоны
- Артериовенозная фистула
- Местная геморрагия с гематомой в месте доступа
- Гипо/гипертензия
- Аллергия на материал

7. Способ применения

7.1. Необходимые материалы

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутрисосудистого применения).
- Один проводник с диаметром 0,035", не используйте проводники с иными размерами.
- Один интродьюсер с гемостатическим клапаном, размер которого указывается на этикетке. Не используйте меньшие размеры, которые могут вызвать повреждения катетера. При использовании интродьюсера длиной более 25 см или интродьюсера с плетеной структурой может потребоваться увеличение его размера во избежание трения при катетеризации.
- Один трехходовой запорный кран.
- Одно устройство для раздувания (шприц-манометр).
- Несколько стандартных шприцев на 10-20 мл с физиологическим раствором для промывания системы.

7.2. Подготовка катетера

- Извлеките катетер из защитного распределительного устройства. Удостоверьтесь в правильности его размера. Снимите защитный чехол с баллона.
- До того как провести катетеризацию, промойте катетер стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным ему веществом с наружной и с внутренней стороны канала введения проводника.
- Присоедините шприц на 10 мл, содержащий стерильный физиологический раствор, к порту введения проводника (прямая часть коннектора) и вводите жидкость в просвет, пока она не выйдет через наконечник.
- Продуйте всю систему катетера воздухом:
 - Подсоедините трехходовой запорный кран к порту введения контрастной жидкости (боковая часть коннектора).
 - Перекройте проход воздуха через баллон.
 - Подсоедините шприц на 10-20 мл, на одну треть заполненный физиологическим раствором, к трехходовому запорному крану.
 - Откройте соединение трехходового запорного крана между шприцем и катетером.
 - Установите шприц в вертикальное положение, оттяните поршень вверх, при этом пузырьки воздуха поступают в жидкость.
 - При исчезновении пузырьков, перекройте трехходовой запорный кран на конце катетера и извлеките шприц.

ВНИМАНИЕ: если пузырьки продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 3 минут при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или что соединение шприца с трехходовым запорным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ,
ДЛЯ ПРОВОДНИКА 0,035".

краном не является герметичным. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки, не используйте катетер. Верните продукт производителю или дистрибьютору для проведения соответствующего анализа изделия.

7.3. Техника введения/процедура

- Проведите проводник 0,035" через поврежденный участок согласно приемам ЧТА под контролем рентгеноскопии, чтобы в любую минуту правильно его позиционировать.
- Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный наконечник баллонного катетера.
- Осторожно продвигайте баллонный катетер по проводнику, посредством интродьюсера и под контролем рентгеноскопии вплоть до достижения участка стеноза. Если баллонный катетер не может быть установлен внутри поврежденной области, для преддилатации поврежденного участка возьмите катетер меньшего размера.
- Соедините устройство для раздувания (со смесью контрастной жидкости и физиологического раствора, занимающей одну треть объема устройства) с трехходовым запорным краном, обеспечивая проход между баллоном и устройством для раздувания.
- Раздуйте баллон при помощи устройства для раздувания под давлением. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке и на кривой растяжимости.
- Подавайте давление в течение 30-60 секунд в зависимости от степени повреждения.
- Чтобы сдуть баллон, потяните за поршень устройства для раздувания. Удерживайте отрицательное давление от 20 до 60 секунд, в зависимости от размеров баллона. Удостоверьтесь в том, что баллон полностью сдулся (посредством рентгеноскопии), до того как извлечь катетер.
- При отрицательном давлении в устройстве для раздувания, когда проводник находится в надлежащем положении, осторожно извлеките катетер через интродьюсер.
- Извлеките проводник.

8. Гарантии

Изделие и его компоненты разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с применением максимальных мер предосторожности. LVD Biotech гарантирует надлежащее функционирование изделия вплоть до даты истечения срока годности при условии сохранения первоначальной целостности упаковки и отсутствия ее повреждений.

СОГЛАСОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
(НОРМА EN 980:2008)



Ссылка в каталоге



№ партии



Годен до



Хранить вдали от солнечных лучей



Производитель



Стерилизованный окисью этилена



Температурные пределы хранения



Хранить в сухом месте



Прочитайте инструкции по использованию



Повторное использование запрещено



Повторная стерилизация запрещена



Использование в случае повреждения упаковки запрещено

NÁVOD K POUŽITÍ

BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO PERIFERNÍ PREDILATACI S VODICÍM DRÁTEM 0,035".

1. Popis produktu

Balónkový katétr je od spojky pro špičku dvoucestný katétr, známý také jako typ OTW, určený k perkutánní transluminální angioplastice periferních tepen.

Katétr má tělo se dvěma luminy od spojky až ke špičce.

Na distální části katétru pod špičkou, je umístěn balónek nebo segment naplnitelný různými tlaky. Balónek dilataje tepnu, když je plněn infuzí kontrastní látky. Spojka má tvar Y a má dva porty:

- Boční port umožňuje průchod kontrastní látky k dilataci balónku.
- Příčný port je určen k zavádění vodícího drátu. Vodící drát se zavádí do portu spojky, vystupuje ze špičky katétru a dosahuje k lézi.

Podobně má i katétr lumen, kterým se zavádí vodící drát, a lumen, kterým kontrastní látka vstupuje do balónku, přímo spojené s koncovkou typu luer nebo spojkou.

Maximální průměr vodícího drátu nesmí překročit 0,89 mm = 0,035 palce.

Pracovní délka katétru je 80 cm nebo 140 cm, podle referenčního čísla.

Balónek se dodává v následujících délkách a průměrech:

		PRŮMĚR BALÓNKU (mm)									
		3	4	5	6	7	8	9	10	12	
DĚLKA BALÓNKU (mm)	20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X	X		
	120	X	X	X	X	X					
	150	X	X	X	X						
	200	X	X	X	X						

Balónek může dosáhnout při různých tlacích různých průměrů (podle křivky poddajnosti uvedené na vnitřním obalu).

Aby bylo možno balónek naplnit, musí být připojen plnicí port spojky k plnicímu zařízení. Balónek se plní tlakem uvedeným na tlakoměru na očekávatelné průměry. Na každém konci balónku jsou dvě rentgenkontrastní značky, které vyznačují jeho délku a pomocí nichž může uživatel vidět balónek, když je zaveden do těla pacienta.

Na distálním konci je špička, která je zaoblená a má atraumatický tvar, aby nedošlo při zavádění k poškození tepen.

Obsah

- Jeden katétr typu OTW krytý ochranným pláštěm pro balónek, zavedený do zavaděče, ve sterilním vaku.
- Jedna karta s křivkou poddajnosti, která ukazuje jmenovitý plnicí tlak a doporučený maximální tlak.
- Jeden leták s návodem k použití.

2. Indikace

Je indikován k dilataci stenózy renálních, iliackých, femorálních, popliteálních a infrapopliteálních tepen a k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních pištělí.

3. Kontraindikace

Nemožnost protažení vodícího drátu lézí.

NÁVOD K POUŽITÍ

BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO PERIFERNÍ PREDILATACI S VODICÍM DRÁTEM 0,035".

4. Upozornění

- Prostředek smí být používán pouze lékaři se zkušenostmi s technikou perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).
- Perkutánní výkon musí být proveden v nemocnicích vybavených zařízením pro emergentní léčbu operačním výkonem na otevřeném srdci nebo v nemocnicích se snadným přístupem do jiné nemocnice, kde může být výkon tohoto typu proveden.
- Produkt je určen k jednomu použití. Nesmí být po dokončení výkonu znovu sterilizován ani opakovaně použit. Opakované použití produktu u jiného pacienta může vést ke zkřížené kontaminaci, infekci nebo přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Opakovaným použitím může být produkt pozmeněn a může být ovlivněna jako účinnost.
- Produkt se dodává sterilní. Zkontrolujte datum použitelnosti a produkty po tomto datu nepoužívejte.
- Obal před otevřením prohlédněte. Pokud shledáte jakékoli závady nebo pokud je obal poškozen, produkt nepoužívejte.
- Při vyjímání produktu z vnitřního obalu použijte aseptickou techniku.
- Průměr balónku zvolte podle průměru tepny, která má být léčena. Nezavádějte balónek s průměrem větším, než je průměr tepny, která má být léčena.
- Neosušujte gázou.
- Nevystavujte produkt organickým rozpouštědlům či kontrastní látce nevhodné pro intravaskulární použití.
- K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani plynná média.
- Produkt zasunujte po vodicím drátu pod skiaskopickou kontrolou. Produkt nesmí být zaváděn bez vodicího drátu do něj zavedeného.
- S katétre ani s vodicím drátem nemanipulujte, nezasunujte je ani nevytahujte, pokud je balónek naplněn.

5. Bezpečnostní opatření

- Podle typu výkonu se zavedením intravaskulárních katétrů podejte pacientovi vhodnou farmakologickou léčbu: antikoagulancia, vasodilatancia atd.
- Před použitím zkontrolujte velikost katétru a jeho vhodnost pro zamýšlené použití.
- Postupujte s mimořádnou opatrností, aby při zavádění nedošlo k poškození katétru.
- Balónek musí být naplněn směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (nejlépe v poměru 50:50, ale ve velkých balóncích může být podíl kontrastní látky nižší).
- Nepřekročte jmenovitý tlak prasknutí (RBP), protože balónek by mohl prasknout.
- Pociťte-li při zavádění nějaký odpor, zavádění přerušete a než budete pokračovat, zjistěte jeho příčinu.
- Pociťte-li nějaký odpor při vytahování katétru, doporučuje se vytáhnout balónkový katétr, vodicí drát a zavaděč jako jeden celek.
- Uchovávejte v chladném a suchém místě chráněném před přímým slunečním světlem.
- Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. S produktem manipulujte a likvidujte jej v souladu s uznávanou lékařskou praxí a s příslušnými místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

6. Možné nežádoucí účinky / komplikace

Mezi možné nežádoucí účinky nebo komplikace, které by se mohly vyskytnout před, během nebo po výkonu, patří tyto:

- Úmrtí
- Mozková cévní příhoda / embolizace / trombóza
- Zhoršení hemodynamického stavu

NÁVOD K POUŽITÍ

BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO PERIFERNÍ PREDILATACI S VODICÍM DRÁTEM 0,035".

- Akutní retrakce stěny (elastický recoil)
- Arytmie
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma
- Infekce
- Totální okluze tepny
- Reokluze léčené oblasti: restenóza
- Spasmus
- Perforace nebo disekce léčené oblasti
- Arteriovenózní píštěl
- Místní krvácení s hematodem v místě přístupu
- Hypotenze/hypertenze
- Alergie na materiály

7. Způsob použití

7.1 Potřebné vybavení

- Heparinizovaný fyziologický roztok.
- Kontrastní látka (použijte kontrastní látku vhodnou pro intravaskulární použití).
- vodící drát 0,035"; nepoužívejte vodící drát žádné jiné velikosti.
- Zavaděč s hemostatickým ventilem o velikosti uvedené na štítku. Nepoužívejte prostředky menší velikosti, protože by mohly katétr poškodit. Pokud se používá zavaděč delší než 25 cm nebo zavaděč spletaného typu, může být nezbytné použít větší velikost, aby nedocházelo ke tření o katétr.
- Trojcestný uzavírací kohout.
- Plnicí zařízení (ruční pumpa se zabudovaným tlakoměrem).
- Několik běžných injekčních stříkaček o objemu 10-20 ml s fyziologickým roztokem k proplachu systému.

7.2 Příprava katétru

- Vyjměte katétr z ochranného obalu. Zkontrolujte, zda má správnou velikost. Sejměte ochranný plášť z balónku.
- Než produkt zavedete do těla pacienta, opláchněte jej sterilním fyziologickým roztokem nebo podobným roztokem zevně i uvnitř kanálu, kterým prochází vodící drát.
- K portu pro vodící drát (rovná část spojky) připojte injekční stříkačku o objemu 10 ml obsahující sterilní fyziologický roztok a proplachujte lumen, až tekutina vystoupí ze špičky.
- Vypuďte vzduch z celého systému:
 - K portu spojky pro kontrastní látku (boční část spojky) připojte trojcestný uzavírací kohout.
 - Uzavřete průchod vzduchu balónkem.
 - K trojcestnému uzavíracímu kohoutu připojte injekční stříkačku o objemu 10-20 ml s třetinou fyziologického roztoku.
 - V trojcestném uzavíracímu kohoutu otevřete průchod mezi injekční stříkačkou a katétre.
 - Injekční stříkačku držte ve svislé poloze a píst vytáhněte směrem nahoru, aby mohly bublinky vzduchu vystoupit z tekutiny.
 - Jakmile bublinky přestanou vystupovat, uzavřete trojcestný uzavírací kohout na katérovém konci a sejměte stříkačku.

POZOR: Pokud po 3 minutách podtlaku stále z katétru vystupují do stříkačky bublinky, může to být zjevnou známkou, že balónkový katétr není těsný, je zlomen, anebo že spoje trojcestného kohoutu nejsou řádně utěsněny. Pokud jsou po kontrole spojů stále viditelné vystupující bublinky, prostředek nepoužívejte. Vraťte jej výrobci nebo distributorovi ke kontrole.

NÁVOD K POUŽITÍ BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO PERIFERNÍ PREDILATACI S VODICÍM DRÁTEM 0,035".

7.3 Technika zavádění / léčba

- Vodicí drát 0,035" zavedte pomocí PTA techniky do polohy napříč lézí a přitom stále skiaskopicky kontrolujte jeho polohu.
- Zavedte proximální konec vodiče do distální špičky balónkového katétru.
- Opatrně za skiaskopické kontroly zasunujte balónkový katétr po vodicím drátu zavaděčem, až dosáhne oblasti, která má být léčena. V případě, že zvolený balónkový katétr nemůže být zaveden dovnitř léze, použijte k predilataci léze menší velikost.
- Připojte plnicí zařízení (1/3 jeho kapacity se směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku) k trojcestnému uzavíracímu kohoutu a otevřete průchod mezi balónkem a plnicím zařízením.
- Zatlačte na plnicí zařízení a naplňte tím balónek. Nepřekročte jmenovitý tlak prasknutí (RBP) na štítku a křivku poddajnosti.
- Tlak vyvíjejte po dobu 30 - 60 sekund, podle charakteru léze.
- Potáhněte píst plnicího zařízení zpět a vyprázdněte balónek. Udržujte podtlak po dobu 20 až 60 sekund, podle velikosti balónku. Než posunete katétr, ujistěte se, že je balónek zcela vyprázdněn (skiaskopicky).
- Při podtlaku v plnicím zařízení a se zavedeným vodicím drátem opatrně katétr vytažujte, až bude moci být vytažen zavaděčem.
- Vytáhněte vodicí drát.

8. Záruka

Výrobek a všechny jeho díly byly navrženy, vyrobené, zkušeny a zabalené na základe všech maximálních preventivních opatření. LVD Bitech zaručuje výrobek do uvedeného data životnosti, pokud nedojde k poškození, roztržení nebo nesprávné manipulaci s obaly.

STANDARDIZOVANÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ PŘI OZNAČENÍ LÉKAŘSKÝCH PROSTŘEDKŮ (NORMA EN 980:2008)



Katalogová čísla



Číslo šarže



Doba použitelnosti



Chraňte před slunečním světlem



Výrobce



Sterilizováno
etylénoxidem



Teplotní limity při
skladování



Uchovávejte v suchu



Pročtěte si návod k
použití



Nepoužívejte
opakovaně



Nesterilizujte
opakovaně



Nepoužívejte, pokud je
obal poškozen

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ
ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,035 iv.

1. Περιγραφή

Ο καθετήρας μπαλόνι είναι ένας καθετήρας διπλού αυλού από το σύνδεσμο ως το άκρο, γνωστός επίσης ως OTW, και έχει σχεδιαστεί για διαδερμική αγγειοπλαστική των περιφερικών αρτηριών.

Στην περιφερική πλευρά του καθετήρα βρίσκεται το μπαλόνι. Το μπαλόνι διαστέλλει την αρτηρία όταν διογκώνεται με έγχυση σκιαγραφικού υγρού στο εσωτερικό του. Στο άνω άκρο του φέρει σύνδεσμο σε σχήμα Y και διαθέτει δύο θύρες:

- Η πλευρική θύρα επιτρέπει τη διέλευση του σκιαγραφικού υγρού για τη διαστολή του μπαλονιού.
- Η ευθύγραμμη θύρα προορίζεται για την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού. Ο συρμάτινος οδηγός εισάγεται στη θύρα εισόδου του συνδέσμου και εξέρχεται από το άκρο του καθετήρα για να οδηγηθεί στο σημείο όπου βρίσκεται η κάκωση.

Η μέγιστη διάμετρος του συρμάτινου οδηγού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,89 mm = 0,035 iv.

Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 80 cm ή 140 cm, ανάλογα με τον κωδικό του προϊόντος.

Το μπαλόνι διατίθεται στα ακόλουθα μήκη και διαμέτρους:

		ΔΙΑΜΕΤΡΟΙ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ (mm)									
		3	4	5	6	7	8	9	10	12	
ΜΗΚΟΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ (mm)	20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X	X		
	120	X	X	X	X	X					
	150	X	X	X	X						
	200	X	X	X	X						

Το μπαλόνι είναι σχεδιασμένο για να φουσκώνει σε διαφορετικές διαμέτρους με διαφορετικές πιέσεις [σύμφωνα με την καμπύλη ενδοτικότητας (compliance) που απεικονίζεται στην πρωτογενή συσκευασία].

Για να εκπτυχθεί το μπαλόνι, το συνδέουμε με μια χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο και εφαρμόζουμε διαφορετική πίεση ανάλογα με την διάμετρο που επιθυμούμε. Στα δύο άκρα του μπαλονιού βρίσκονται δύο ακτινοσκιεροί δείκτες που υποδεικνύουν το μήκος του μπαλονιού και επιτρέπουν στο χρήστη να βλέπει τη θέση του καθετήρα όταν βρίσκεται μέσα στον ασθενή.

Το περιφερικό σημείο του μπαλονιού έχει στρογγυλεμένο και ατραυματικό άκρο ώστε να μην τραυματίζει τις αρτηρίες στο πέρασμά του.

Περιεχόμενα

Η συσκευασία περιλαμβάνει :

- Έναν καθετήρα OTW καλυμμένος με προστατευτικό θηκάρι για το μπαλόνι, τοποθετημένο μέσα σε αποστειρωμένη συσκευασία.
- Μία κάρτα με την καμπύλη ενδοτικότητας (compliance) που εμφανίζει την ονομαστική πίεση και τη συνιστώμενη μέγιστη πίεση.
- Ένα φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης.

2. Ενδείξεις

Ενδείκνυται για τη διαστολή στενώσεων στις νεφρικές, λαγόνιες, μηριαίες, ιγνυακές και υποιγνυακές αρτηρίες και για τη θεραπεία αποφρακτικών κακώσεων αυτοχθόνων ή συνθετικών αρτηριοφλεβωδών συριγγίων αιμοκάθαρσης.

3. Αντενδείξεις

Αδυναμία του συρμάτινου οδηγού να διασχίσει τη βλάβη.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ
ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,035 ιν.

4. Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στις τεχνικές της διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).
- Η διαδερμική διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία εξοπλισμένα με μονάδες επειγόντων περιστατικών όπου πραγματοποιούνται εγχειρίσεις ανοιχτής καρδιάς ή σε νοσοκομεία όπου διεξάγονται αυτού του είδους οι εγχειρίσεις.
- Το προϊόν αυτό είναι για μία χρήση μόνο. Δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, μόλυνση ή μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλον. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αλλοιώσεις στο προϊόν και να επηρεάσει την αποτελεσματικότητά του.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν περάσει αυτή την ημερομηνία.
- Ελέγξτε τη συσκευασία προτού την ανοίξετε. Αν παρουσιάζει ελάττωμα ή αν είναι κατεστραμμένη, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την αποσυσκευασία του προϊόντος από την πρωτογενή συσκευασία.
- Επιλέξτε τη διάμετρο του μπαλονιού σύμφωνα με τη διάμετρο της αρτηρίας που πρόκειται να θεραπευθεί. Μην εισάγετε μπαλόνι με διάμετρο μεγαλύτερη από αυτή της αρτηρίας.
- Μη σκουπίζετε το προϊόν με γάζα.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες ή σε σκιαγραφικά μέσα ακατάλληλα για ενδαγγειακή χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αεριώδες μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού.
- Προωθήστε το προϊόν πάνω στο συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Μην αφήνετε το προϊόν να προωθηθεί χωρίς το συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του.
- Μην περιεργάζεστε, μην προωθείτε και μη σύρετε προς τα πίσω ούτε τον καθητήρα ούτε τον συρμάτινο οδηγό όσο το μπαλόνι είναι φουσκωμένο.

5. Προφυλάξεις

- Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική αγωγή στον ασθενή: αντιθrombotικά, αγγειοδιασταλτικά, κλπ. σύμφωνα με τη διαδικασία για την εισαγωγή ενδαγγειακών καθητήρων.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθητήρα, ελέγξτε το μέγεθος και την καταλληλότητα του για τη χρήση που πρόκειται να έχει.
- Χειριστείτε τον με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στον καθητήρα ενώ τον προωθείτε.
- Το μπαλόνι πρέπει να φουσκωθεί με μείγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού υγρού (50/50, κατά προτίμηση, αν και η αναλογία σκιαγραφικού υγρού μπορεί να μειωθεί όταν χρησιμοποιούνται μεγάλα μπαλόνια).
- Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη πίεση ρήξης.
- Αν συναντάτε αντίσταση κατά την προώθηση, σταματήστε και εντοπίστε την αιτία της προτού συνεχίσετε.
- Αν συναντάτε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθητήρα, συνιστάται να απομακρύνετε μαζί τον καθητήρα με μπαλόνι, το συρμάτινο οδηγό και τον εισαγωγέα, ως μία μονάδα.
- Φυλάσσετε σε ξηρό και δροσερό μέρος προστατευμένο από το ηλιακό φως.
- Μετά τη χρήση του, το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με εγκεκριμένες ιατρικές πρακτικές και τους σχετικούς τοπικούς, κρατικούς ή ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ
ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,035 iv.**

6. Πιθανές παρενέργειες / επιπλοκές

Στις πιθανές παρενέργειες και/ή επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία, περιλαμβάνονται και οι ακόλουθες:

- Θάνατος
- Αιφνίδια προσβολή / εμβολή / θρόμβωση
- Αιμοδυναμική αλλοίωση
- Οξεία ελαστική επαναφορά
- Αρρυθμίες
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Λοιμώξεις
- Πλήρης απόφραξη της αρτηρίας
- Επαναπόφραξη της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία: επαναστένωση
- Σπασμός
- Διάτρηση ή διαχωρισμός της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Τοπική αιμορραγία με αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης
- Υπόταση / Υπέρταση
- Αλλεργία στα υλικά

7. Τρόπος χρήσης

7.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός.
- Σκιαγραφικό μέσο (χρησιμοποιήστε σκιαγραφικό μέσο κατάλληλο για ενδοαγγειακή χρήση).
- Συρμάτινος οδηγός 0,035 iv. Μη χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό άλλου μεγέθους.
- Εισαγωγέα με αιμοστακτική βαλβίδα στο μέγεθος που αναγράφεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε μικρότερα μεγέθη γιατί μπορεί να καταστρέψουν τον καθετήρα. Αν χρησιμοποιείται εισαγωγέας με μήκος μεγαλύτερο από 25 cm ή ενισχυμένος (braided), ενδέχεται να χρειάζεται να αυξηθεί το μέγεθός του ώστε να μην δημιουργείται τριβή με τον καθετήρα.
- 3-οδη στρόφιγγα.
- Χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο.
- Αρκετές απλές σύριγγες των 10 - 20 cc με φυσιολογικό ορό για τον καθαρισμό του συστήματος.

7.2 Προετοιμασία του καθετήρα

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από την προστατευτική συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για το σωστό μέγεθος. Απομακρύνετε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.
- Καθαρίστε το προϊόν με αποστειρωμένο, ισοτονικό φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο διάλυμα στο εξωτερικό και εσωτερικό μέρος του καναλιού από το οποίο πρόκειται να περάσει ο συρμάτινος οδηγός, προτού εισαχθεί στον ασθενή.
- Συνδέστε μία σύριγγα των 10ml με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό στη θύρα για το συρμάτινο οδηγό (στην ευθύγραμμη πλευρά του συνδέσμου) και ρίξτε το υγρό στον αυλό έως ότου εξέλθει από το άκρο.
- Εκκενώστε ολόκληρο το σύστημα από αέρα:
 - Προσαρμόστε μία 3-οδη στρόφιγγα στη θύρα διέλευσης του σκιαγραφικού υγρού (γωνιακή πλευρά του συνδέσμου).
 - Κλείστε τη διέλευση του αέρα από το μπαλόνι.
 - Προσαρμόστε στην 3-οδη στρόφιγγα μία σύριγγα των 10-20 ml γεμισμένη κατά το 1/3 με φυσιολογικό ορό.
 - Ανοίξτε τη διόδο στην 3-οδη στρόφιγγα ανάμεσα στη σύριγγα και τον καθετήρα.
 - Με τη σύριγγα σε κάθετη θέση, σύρετε το έμβολο προς τα επάνω ώστε να επιτρέψετε στις φυσαλίδες αέρα να εξέλθουν προς το υγρό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ
ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,035 ιν.

- Όταν σταματήσουν να μαΐνουν φυσαλίδες, κλείστε την 3-οδη στρόφιγγα στο άκρο του καθετήρα και απομακρύνετε τη σύριγγα.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Αν δεν σταματήσουν να περνούν φυσαλίδες από τον καθετήρα στη σύριγγα μετά από 3 λεπτά αρνητικής πίεσης, αυτό μπορεί να αποτελεί σαφή ένδειξη ότι ο καθετήρας με μπαλόνι παρουσιάζει διαρροές, ότι είναι σπασμένος ή ότι οι συνδέσεις ανάμεσα στη σύριγγα και την 3-οδη στρόφιγγα δεν είναι όσο χρειάζεται στεγανές. Αν, αφού ελέγξετε τις συνδέσεις, συνεχίζουν να εμφανίζονται φυσαλίδες, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιστρέψτε την για έλεγχο στον κατασκευαστή ή στο διανομέα.

7.3 Τεχνική εισαγωγής / Θεραπείας

- Τοποθετήστε το συρμάτινο οδηγό των 0,035" ιν. διαμέσου της βλάβης χρησιμοποιώντας τις τεχνικές PTA και υπό ακτινοσκόπηση ώστε να προσδιορίζεται συνεχώς η θέση του.
- Εισάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού στο περιφερειακό άκρο του καθετήρα μπαλόνι.
- Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα μπαλόνι πάνω στο συρμάτινο οδηγό, μέσω του εισαγωγέα και με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, έως ότου φθάσει στην περιοχή που πρέπει να θεραπευθεί. Σε περίπτωση που ο επιλεγμένος καθετήρας μπαλόνι δεν μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στη βλάβη, επιλέξτε ένα μικρότερο μέγεθος για προδιαστολή της βλάβης.
- Συνδέστε την χειροκίνητη αντλία με το ενσωματωμένο μανόμετρο (γεμάτης κατά το 1/3 με μείγμα σκιαγραφικού υγρού: φυσιολογικό ορό) στην 3-οδη στρόφιγγα και ανοίξτε τη δίοδο ανάμεσα στο μπαλόνι και τη συσκευή φουσκώματος.
- Ασκήστε πίεση στη αντλία ώστε το μπαλόνι να φουσκώσει. Μην υπερβείτε την καθορισμένη πίεση ρήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και την καμπύλη ενδοτικότητας.
- Ασκήστε πίεση για 30-60 δευτερόλεπτα, ανάλογα με τη βλάβη.
- Τραβήξτε το έμβολο της αντλίας προς τα πίσω ώστε να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι. Διατηρήστε την αρνητική πίεση για 20 έως 60 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε (με ακτινοσκόπηση) ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς προτού μετακινήσετε τον καθετήρα.
- Με αρνητική πίεση και με το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, απομακρύνετε προσεκτικά τον καθετήρα ώσπου να βγει από τον εισαγωγέα.
- Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.

8. Εγγύηση

Η συσκευή και όλα τα εξαρτήματά του έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και δοκιμαστεί και συσκευάζονται με το μέγιστο επίπεδο μέτρων προφύλαξης. η LVD Biotech ΕΓΓΥΑΤΑΙ τη συσκευή μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον η συσκευασία δεν έχει σπάσει, παραποιηθεί ή καταστραφεί.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
(ΠΡΟΤΥΠΟ EN 980:2008)



Κωδικός καταλόγου



Αριθ. παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Κατασκευαστής



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Περιορισμός στη θερμοκρασία αποθήκευσης



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CEWNIK BALONOWY DO PREDYLATAcji NACZYŃ OBWODOWYCH
DO PROWADNIKÓW 0,035 cala.

1. Opis produktu

Cewnik balonowy o podwójnym świetle od łącznika do końcówki, typu OTW, przeznaczony do przezskórnej angioplastyki tętnic obwodowych.

Na dystalnej części cewnika, przed końcówką, znajduje się balon czyli element wypełniany do różnych ciśnień. Balon rozszerza tętnicę, gdy zostanie wypełniony poprzez wstrzyknięcie do niego płynu ze środkiem kontrastowym. Łącznik ma kształt Y, z dwoma portami:

- Port boczny umożliwia podanie płynu ze środkiem kontrastowym do wypełnienia balonu.
- Port prosty jest przeznaczony do wprowadzenia prowadnika. Prowadnik jest wprowadzany do portu łącznika i wychodzi z końcówki cewnika, aby dotrzeć do zmiany w naczyniu.

Cewnik ma dwa światła (światło, przez które przechodzi prowadnik i światło, przez które płyn ze środkiem kontrastowym dociera do balonu) podłączone bezpośrednio do odpowiednich portów w złączu luer lub łączniku.

Maksymalna średnica prowadnika nie może być większa niż 0,89 mm = 0,035 cala.

Długość użyteczna cewnika to 80 cm lub 140 cm, zależnie od numeru referencyjnego produktu.

Balon jest dostarczany w następujących długościach i średnicach:

		ŚREDNICE BALONU (mm)									
		3	4	5	6	7	8	9	10	12	
DŁUGOŚĆ BALONU (mm)	20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	60	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	80	X	X	X	X	X	X	X			
	120	X	X	X	X	X					
	150	X	X	X	X						
	200	X	X	X	X						

vBalon ma osiągać różne średnice przy różnych ciśnieniach (zgodnie z krzywą zgodności przedstawioną na opakowaniu).

Aby wypełnić balon, port wypełniający łącznika musi być podłączony do urządzenia wypełniającego. Balon zostaje wypełniony do oczekiwanych/żądanych średnic pod kontrolą ciśnienia pokazywanego przez manometr. Na końcach balonu umieszczone są dwa markery nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, mające na celu zaznaczenie długości balonu i ułatwienie użytkownikowi wizualizacji cewnika, gdy jest on umieszczony w ciele pacjenta.

Dystalna końcówka ma zaokrąglony, atraumatyczny kształt, w celu uniknięcia uszkodzenia tętnicy podczas przesuwania w niej cewnika.

Zawartość

- Jeden cewnik OTW przykryty koszulką ochronną na balon, umieszczony w podajniku w sterylnej torebce.
- Jedna karta z krzywą zgodności przedstawiającą nominalne ciśnienie wypełnienia i zalecane ciśnienie maksymalne.
- Jedna ulotka z instrukcją użytkowania.

2. Wskazania

Przeznaczony do rozszerzania zwężeń zlokalizowanych w tętnicach nerkowych, biodrowych, udowych, podkolanowych i tętnic położonych dystalnie od nich, a także zmian w natywnych lub sztucznych przetokach tętniczo-żylnych do dializy.

3. Przeciwwskazania

Brak możliwości przejścia prowadnikiem przez zmianę.



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA CEWNIK BALONOWY DO PREDYLATACJI NACZYŃ OBWODOWYCH DO PROWADNIKÓW 0,035 cala.

4. Ostrzeżenia

- Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w technice angioplastyki przezskórnej (PTA).
- Zabieg przezskórny musi być przeprowadzany w szpitalach wyposażonych w oddział, gdzie w nagłym przypadku można będzie przeprowadzić operację na otwartym sercu, lub w szpitalach z łatwym dostępem do innych szpitali, gdzie można przeprowadzić ten rodzaj operacji.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Po zakończeniu zabiegu nie wolno go sterylizować ponownie ani używać ponownie. Ponowne użycie produktu u innego pacjenta może prowadzić do zakażenia krzyżowego, infekcji lub przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Ponowne użycie produktu może spowodować zmiany w samym produkcie i wpłynąć na jego skuteczność.
- Produkt jest dostarczany w postaci sterylnej. Należy sprawdzić datę ważności i nie używać produktów po upływie daty ważności.
- Przed otwarciem opakowania należy je sprawdzić. Jeśli występują jakieś wady lub opakowanie jest uszkodzone, nie używać produktu.
- Po wyjęciu produktu z opakowania pierwotnego stosować techniki aseptyczne.
- Średnicę balonu należy dobrać zgodnie ze średnicą tętnicy, która ma być poddana leczeniu. Nie wprowadzać balonu o średnicy większej od średnicy tętnicy, która ma być poddana leczeniu.
- Nie osuszać za pomocą gazy.
- Nie narażać produktu na działanie rozpuszczalników organicznych lub środków kontrastowych nieodpowiednich do użycia wewnątrznaczyniowego.
- Nie używać powietrza ani gazów do wypełniania balonu.
- Produkt przesuwając po przewodniku pod kontrolą fluoroskopii. Nie dopuścić, aby produkt był wsuwany do naczynia bez przewodnika wewnątrz produktu.
- Nie manipulować, nie przesuwając ani nie wycofywać cewnika ani przewodnika, gdy balon jest wypełniony.

5. Środki ostrożności

- Pacjentowi należy podać odpowiednie leczenie: środki przeciwkrzepliwie, środki rozszerzające naczynia krwionośne itp., zgodnie z procedurą wprowadzania cewników wewnątrznaczyniowych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy cewnik ma właściwy rozmiar i czy jest odpowiedni do zamierzonego użycia.
- Zabieg prowadzić z najwyższą ostrożnością, aby nie uszkodzić cewnika podczas przesuwania go w naczyniu.
- Balon należy wypełniać mieszaniną roztworu soli fizjologicznej i płynu ze środkiem kontrastowym (najlepiej zmieszanych w stosunku 50/50, choć proporcja środka kontrastowego może być zredukowana w dużych balonach).
- Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP, ang. rated burst pressure), ponieważ może dojść do rozerwania balonu.
- Jeśli podczas przesuwania cewnika wystąpi opór, należy przerwać wprowadzanie i określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem zabiegu.
- Jeśli wystąpi opór podczas wycofywania cewnika, zaleca się, aby cewnik balonowy, przewodnik i introduktor zostały wyjęte jako jeden układ.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Po użyciu ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować z produktem i utylizować go zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz stosownymi prawami i przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i ogólnokrajowymi.

6. Możliwe skutki niepożądane / powikłania

Możliwe skutki niepożądane i/lub powikłania, które mogą wyniknąć przed, podczas lub po zabiegu to między innymi:

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CEWNIK BALONOWY DO PREDYLATACJI NACZYŃ OBWODOWYCH
DO PROWADNIKÓW 0,035 cala.

- Zgon
- Udar / zator / zakrzepica
- Pogorszenie stanu hemodynamicznego
- Elastyczne odbicie (ang. acute elastic recoil)
- Arytmia
- Tętniak prawdziwy lub tętniak rzekomy
- Infekcje
- Całkowita okluzja tętnicy
- Ponowna okluzja miejsca poddanego leczeniu: restenoza
- Skurcz
- Perforacja lub dyssekcja miejsca poddanego leczeniu
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie miejscowe z krwakiem w miejscu dostępu
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Uczulenie na materiały

7. Sposób użycia

7.1 Niezbędne wyposażenie

- Heparynizowany normalny roztwór soli fizjologicznej.
- Środek kontrastowy (użyć środka kontrastowego odpowiedniego do użycia wewnątrznaczyniowego).
- Prowadnik 0,035 cala; nie używać innych rozmiarów prowadnika.
- Introduktor z zaworem hemostatycznym o rozmiarze określonym na etykiecie. Nie używać mniejszych rozmiarów, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia cewnika. Jeśli wykorzystywany jest introduktor o długości 25 cm lub typu tkanego, może zająć konieczność zwiększenia jego rozmiaru, aby uniknąć tarcia o cewnik.
- Kranik trójdrożny.
- Urządzenie do wypełniania (pompa ręczna z wbudowanym manometrem).
- Kilka standardowych strzykawkę o objętości 10-20 cc, z roztworem soli fizjologicznej do mycia systemu.

7.2 Przygotowanie cewnika

- Wyjąć cewnik z podajnika ochronnego. Upewnić się, że rozmiar jest odpowiedni. Zdjąć ochronną koszulkę z balonu.
- Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta umyć produkt sterylnym, izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem z zewnątrz i wewnątrz kanału, przez który przechodzi prowadnik.
- Podłączyć 10mL strzykawkę ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej do portu prowadnika (prosta część łącznika) i płucać światło, aż płyn wypłynie z końcówki.
- Opróżnić system z powietrza:
 - Podłączyć kranik trójdrożny do portu łącznika na płyn ze środkiem kontrastowym (boczny port łącznika).
 - Zamknąć przepływ powietrza przez balon.
 - Podłączyć 10-20mL strzykawkę z trzecią częścią roztworu soli fizjologicznej do kranika trójdrożnego.
 - Otworzyć przepływ w kraniku trójdrożnym pomiędzy strzykawką a cewnikiem.
 - Trzymając strzykawkę pionowo, wycofać tłok w górę, umożliwiając pęcherzykom powietrza przejście do strzykawki.
 - Gdy pęcherzyki przestaną przechodzić do strzykawki, zamknąć kranik trójdrożny na końcu cewnika i odłączyć strzykawkę.

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CEWNIK BALONOWY DO PREDYLATACJI NACZYŃ OBWODOWYCH
DO PROWADNIKÓW 0,035 cała.**

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Jeśli pęcherzyki nie przestają uciekać z cewnika do strzykawki po upływie 3 minut przykładania podciśnienia, może to oznaczać, że cewnik balonowy nie jest szczelny, jest złamany/przerwany lub że połączenia pomiędzy strzykawką a kranikiem trójdrożnym nie są odpowiednio szczelne. Jeśli po sprawdzeniu połączeń pęcherzyki nadal uciekają, nie używać urządzenia. Należy zwrócić je producentowi lub dystrybutorowi w celu sprawdzenia.

7.3 Technika wprowadzania / stosowania

- Przeprowadzić prowadnik 0,035” przez zmianę za pomocą techniki PTA, cały czas określając jego położenie za pomocą fluoroskopii.
- Wprowadzić proksymalny koniec prowadnika do dystalnego końca cewnika balonowego.
- Ostrożnie wprowadzać cewnik balonowy po prowadniku przez introduktor, pod kontrolą fluoroskopii, aż cewnik dotrze do miejsca, który ma być poddany leczeniu. W przypadku gdy cewnik balonowy nie może zostać umieszczony w zmianie, wybrać mniejszy rozmiar w celu wykonania predylacji zmiany.
- Podłączyć urządzenie wypełniające (1/3 pojemności wypełnione mieszaniną środek kontrastowy: roztwór soli fizjologicznej) do kranika trójdrożnego i otworzyć przepływ pomiędzy balonem a urządzeniem do wypełniania.
- Wytworzyć ciśnienie urządzeniem wypełniającym, aby wypełnić balon. Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP, ang. rated burst pressure) podanego na etykiecie i na krzywej zgodności.
- Ciśnienie utrzymywać przez 30-60 sekund, w zależności od zmiany.
- Odciągnąć tłok urządzenia do wypełniania, aby opróżnić balon. Utrzymywać podciśnienie przez 20 do 60 sekund, w zależności od rozmiaru balonu. Przed przesunięciem cewnika upewnić się (za pomocą fluoroskopii), że balon jest całkowicie opróżniony.
- Utrzymując podciśnienie w urządzeniu do wypełniania i utrzymując nieruchomo prowadnik, ostrożnie wycofać cewnik, aż można go będzie wyjąć przez introduktor.
- Wyjąć prowadnik.

8. Gwarancja

Produkt ten i wszystkie jego elementy składowe zostały zaprojektowane, wyprodukowane, przetestowane i opakowane z zachowaniem najwyższego poziomu środków ostrożności. LVD Biotech udziela gwarancji na produkt do daty ważności, pod warunkiem, że opakowanie produktu nie jest naruszone lub uszkodzone.

**STANDARDOWE SYMBOLE UŻYWANE DO OZNACZANIA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH
(STANDARD EN 980:2008)**



Katalogowy numer referencyjny



Nr partii



Data ważności



Chronić przed światłem słonecznym



Producent



Sterylizowano tlenkiem etylenu



Ograniczenie temperatury przechowywania



Utrzymywać suche



Patrz instrukcja obsługi



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

iVascular[®]
therapies for living



LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
Cami de Can Ubach, 11
Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts
Barcelona - Spain
Tel: +00 34 936 724 711
Fax: +00 34 936 724 657
www.ivascular.global
info@ivascular.global

CE 0318