

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
3

**Advance® Enforcer™ 35 Focal-Force PTA
Balloon Catheter**

Instructions for Use

CS
5

**Balónkový katetr Advance® Enforcer™ 35
s fokální silou pro PTA**

Návod k použití

DA
7

**Advance® Enforcer™ 35 PTA ballonkateter
med fokalkraft**

Brugsanvisning

DE
9

**Advance® Enforcer™ 35 Fokalkraft
ausübender PTA-Ballonkatheter**

Gebrauchsanweisung

EL
11

**Καθετήρας PTA με μπαλόνι για άσκηση
εστιακής ισχύος Advance® Enforcer™ 35**

Οδηγίες χρήσης

ES
14

**Catéter balón para ATP de fuerza focalizada
Advance® Enforcer™ 35**

Instrucciones de uso

FR
16

**Cathéter à ballonnet pour ATP à force focale
Advance® Enforcer™ 35**

Mode d'emploi

HU
19

**Advance® Enforcer™ 35 fokális erőt kifejtő
PTA ballonkatéter**

Használati utasítás

IT
21

**Catetere a palloncino per PTA
Advance® Enforcer™ 35 con concentrazione
focale di forza**

Istruzioni per l'uso

NL
24

**Advance® Enforcer™ 35 PTA-ballonkatheter
met gerichte impact**

Gebruiksaanwijzing

NO
26

**Advance® Enforcer™ 35 fokalkrafts
PTA-ballongkateter**

Bruksanvisning

PL
28

**Cewnik balonowy z elementami
przenoszącymi siłę radialną
Advance® Enforcer™ 35 do PTA**

Instrukcja użycia

PT
31

**Cateter de balão para PTA com força focal
Advance® Enforcer™ 35**

Instruções de utilização

SV
33

**Advance® Enforcer™ 35 PTA-ballongkateter
med fokalt tryck**

Bruksanvisning



T _ A S B _ R E V 2

ADVANCE® ENFORCER™ 35 FOCAL-FORCE PTA BALLOON CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Advance Enforcer 35 Focal-Force PTA Balloon Catheter is a double-lumen catheter with a balloon near its distal tip. The catheter consists of two independent lumens, which are labeled "DISTAL" and "BALLOON." The distal lumen extends the length of the catheter and is used for placement of wire guides. The balloon lumen is used to expand the balloon. Four polymer elements are incorporated into the balloon, which provide Focal-Force upon inflation. These elements will aid in opening lesions. Inscribed on the tip of the manifold are the balloon diameter (mm) and balloon length (cm). The catheter is compatible with .035 inch (0.89mm) wire guides.

The balloon is manufactured from an extra-thinwall, high-strength, minimally compliant material. **Particular care should be taken in handling the balloon to prevent damage. It will inflate to the indicated size parameters when utilizing proper pressure recommendations.** Adhere to balloon inflation pressure parameters indicated in the **Compliance Card insert**. Refer to label for further information. Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.

Platinum/iridium, radiopaque markers are positioned on the shaft within the balloon to enable visualization of the catheter/balloon under fluoroscopy. The catheter is compatible with .035 inch (0.89 mm) wire guides.

INTENDED USE

The Advance Enforcer 35 Focal-Force PTA Balloon Catheter is intended for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of lesions in peripheral arteries, including iliac, renal, popliteal, infrapopliteal, femoral and iliofemoral, as well as obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. Not for use in the cerebral or coronary vasculature.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

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

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

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Systemic embolization
- Vascular thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Vessel spasm

INSTRUCTIONS FOR USE

Balloon Preparation

1. Using sterile technique, remove an appropriately sized Advance Enforcer 35 catheter from the sterile package and place it on the sterile field.
NOTE: When sizing the balloon, a minimum of 0.5 mm **less** than reference vessel diameter (RVD) is recommended.
2. Inspect the catheter to ensure no damage has occurred during shipping.
3. Remove protective balloon sleeve from balloon. Do not discard protective sleeve after initial introduction of catheter into the vascular system; it may be helpful in wrapping balloon prior to subsequent insertions.
4. Prepare balloon lumen with standard contrast-saline mixture as follows:
 - a. Fill a syringe of appropriate size with 1:1 mixture of contrast medium and normal saline.
 - b. Attach the syringe to the hub of the catheter marked "BALLOON" and pull back to apply negative pressure.
 - c. Release pressure, allowing negative pressure to draw mixture into balloon lumen.
 - d. Detach syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.
 - e. Prepare inflation device in standard manner and purge to remove all air from syringe and tubing.
 - f. Attach inflation device to the balloon lumen, ensuring no air bubbles remain at connection.
 - g. Pull negative pressure on the inflation device.

Balloon Introduction and Inflation

1. Flush the catheter lumen labeled "DISTAL" using heparinized saline solution.
2. Apply negative pressure to lumen labeled "BALLOON" prior to introduction. Advance the balloon catheter counterclockwise over a pre-positioned .035 inch (0.89 mm) wire guide.
3. Under fluoroscopy, advance the balloon to the lesion site. Carefully position the balloon across the lesion using both the distal and proximal radiopaque balloon markers.
NOTE: If resistance is met while advancing the balloon catheter, determine the cause and proceed with caution.
4. Inflate balloon to desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (See Compliance Card insert.)**
5. If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate balloon and remove balloon and sheath as a unit.

Balloon Deflation and Withdrawal

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

Balloon Reinsertion

NOTE: Do not continue to use the balloon catheter if the catheter shaft has been bent or kinked.

NOTE: Prior to reinsertion through the introducer, the balloon should be wiped clean with gauze, rinsed with sterile normal saline, and refolded with the balloon rewrap tool. Balloon rewrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a wire guide or stylet.

1. Load the balloon catheter onto the wire guide or stylet.
2. Advance the balloon rewrap tool over the catheter to the proximal end of the balloon.
3. Grasp the catheter shaft just proximal to the balloon with one hand. With the other hand, gently slide the rewrap tool over the balloon to the catheter tip and then back over the balloon to the catheter.
4. Slide the rewrap tool to the proximal end of the catheter shaft
5. Advance the balloon catheter over the pre-positioned wire guide to the introducer sheath. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon catheter.
6. Continue the procedure as outlined in the "Instructions for Use" section of this booklet.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

BALÓNKOVÝ KATETR ADVANCE® ENFORCER™ 35 S FOKÁLNÍ SILOU PRO PTA

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Balónkový katetr Advance Enforcer 35 s fokální silou pro PTA je dvoulumenný katetr s balónkem v blízkosti distálního hrotu. Katetr se skládá ze dvou samostatných lumen s označením „DISTAL“ (distální) a „BALLOON“ (balónkový). Distální lumen vede po celé délce katetru a používá se k umístění vodicích drátů. Balónkový lumen se používá k expanzi balónku. Součástí balónku jsou čtyři polymerové prvky, které po naplnění balónku vyvíjejí fokální sílu. Tyto prvky napomáhají při otevření lézí. Na hrotu rozdělovacího dílu je uveden průměr balónku (mm) a délka balónku (cm). Katetr je kompatibilní s vodicími dráty o velikosti 0,035 inch (0,89 mm).

Balónek je vyroben z velmi tenkého, velmi pevného a minimálně poddajného materiálu. **Manipulaci s balónkem je třeba věnovat zvláštní pozornost, aby se zabránilo jeho poškození. Při použití doporučených hodnot tlaku se naplní na indikovanou velikost.** Dodržujte tlakové parametry pro plnění balónku uvedené v **Compliance Card** (příbalová karta obsahující informace o poddajnosti). Další informace viz štítek výrobku. Doporučujeme použít tlakoměr ke kontrole tlaku plnění.

Na tubusu uvnitř balónku jsou umístěny rentgenokontrastní značky z platiny/iridia, které umožňují skiaskopické sledování katetru/balónku. Katetr je kompatibilní s vodicími dráty o velikosti 0,035 inch (0,89 mm).

URČENÉ POUŽITÍ

Balónkový katetr Advance Enforcer 35 s fokální silou pro PTA je určen k provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA) lézí v periferních artériích (a. iliaca communis, a. iliaca externa, a. renalis, a. poplitea, a. peronea, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior, a. femoralis) a také obstrukčních lézí přirozených nebo umělých arteriovenózních pístů používaných při dialýze. Není určen k použití v mozковém nebo koronárním cévním řečišti.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Nepřekračujte jmenovitý mezní tlak prasknutí.¹ Může dojít k prasknutí balónku. Dodržujte tlakové parametry pro plnění balónku uvedené v **Compliance Card** (příbalová karta obsahující informace o poddajnosti). Přeplněný balónek může prasknout a následně poškodit cévní stěnu. Doporučujeme použít tlakoměr ke kontrole tlaku plnění.
- K plnění balónku nepoužívejte tlakové injekce; neprovádějte nástřik kontrastní látky skrz lumen katetru s označením „DISTAL“. Může dojít k prasknutí.

¹Data jmenovitého mezního tlaku prasknutí byla analyzována pomocí faktorů jednostranné tolerance a bylo prokázáno, že 99,9 % balónků nepraskne při hodnotě rovnající se vypočtenému jmenovitému meznímu tlaku prasknutí nebo nižší (se spolehlivostí 95 %).

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů.
- Zařízení je určeno k zavedení do cévního systému pomocí perkutánní (Seldingerovy) techniky. Alternativně je možno použít zaváděcí sheath. Vhodnou velikost zaváděcího sheathu naleznete na štítku výrobku.
- Balónek je vyroben z tepelně citlivého materiálu. Hrot katetru nezahřívejte ani se jej nepokoušejte tvarovat.
- Jsou-li přístupová místa významně zjizvená, doporučujeme použít zaváděcí sheath.
- Manipulaci s katetrem provádějte pod skiaskopickou kontrolou.
- Použijte výhradně médium doporučené k naplnění balónku. Nikdy k naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.

- Katetr použijte před datem expirace uvedeným na obalu.
- Katetr není určen ke vkládání stentů.
- Při rozvinování stentů je nutno postupovat podle pokynů a podle návodu k použití, uvedených výrobcem.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Aneuryzma
- Arteriovenózní píštěl
- Arytmie
- Celková embolizace
- Disekce, perforace, ruptura nebo poranění cévy
- Hypotenze nebo hypertenze
- Infekce a bolestivost v místě zavedení
- Krvácení nebo hematoma
- Reakce na léky, alergická reakce na kontrastní látku
- Spasmus cévy
- Úmrtí
- Vaskulární trombóza
- Vzduchová embolie

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava balónku

1. Aseptickou technikou vyjměte katetr Advance Enforcer 35 vhodné velikosti ze sterilního obalu a umístěte jej do sterilního pole.
POZNÁMKA: Při výběru velikosti balónku se doporučuje velikost minimálně o 0,5 mm **menší**, než je referenční průměr cévy.
2. Zkontrolujte katetr, zda během přepravy nedošlo k jeho poškození.
3. Z balónku odstraňte ochrannou manžetu. Ochrannou manžetu po úvodním zavedení katetru do cévního systému nelikvidujte; můžete ji použít k zakrytí balónku před následným zavedením.
4. Připravte lumen balónku pomocí standardního roztoku kontrastní látky a fyziologického roztoku podle následujících instrukcí:
 - a. Stříkačku vhodné velikosti naplňte roztokem kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku v poměru 1:1.
 - b. Připojte stříkačku k ústí katetru s označením „BALLOON“ a natáhněte zpět, aby se vyvinul podtlak.
 - c. Uvolněte tlak, aby se roztok pomocí podtlaku aspiroval do lumen balónku.
 - d. Odpojte stříkačku; na ústí lumen balónku přitom ponechte meniskus roztoku.
 - e. Standardním způsobem připravte plnicí zařízení; ze stříkačky i z hadiček odstraňte veškerý vzduch.
 - f. Připojte plnicí zařízení k lumen balónku; zkontrolujte, zda v místě připojení nezůstaly žádné vzduchové bubliny.
 - g. Na plnicím zařízení nastavte negativní tlak (podtlak).

Zavedení a plnění balónku

1. Lumen katetru s označením „DISTAL“ propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
2. Před zavedením aplikujte podtlak do lumen s označením „BALLOON“. Posouvejte balónkový katetr proti směru hodinových ručiček po předem umístěném vodicím drátu o velikosti 0,035 inch (0,89 mm).
3. Pod skiaskopickou kontrolou posuňte balónek do místa léze. Opatrně umístěte balónek přes lézi; použijte distální i proximální rentgenoktrastní značky na balónku.
POZNÁMKA: Pokud při posouvání balónkového katetru narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu a postupujte obezřetně.
4. Naplňte balónek na požadovaný tlak. **Dodržujte doporučené hodnoty tlaku plnění balónku. (Viz Compliance Card - příbalová karta obsahující informace o poddajnosti.)**
5. Dojde-li ke ztrátě tlaku v balónku a/nebo k prasknutí balónku, balónek vyprázdněte a vyjměte balónek a sheath jako jeden celek.

Vyprázdnění a vytažení balónku

1. Pomocí plnicího zařízení nebo stříkačky zcela vyprázdněte balónek. Vyčkejte dostatečnou dobu, aby se balónek vyprázdnil.
POZNÁMKA: Vyprázdnění balónků o velkém průměru a/nebo delších balónků může trvat déle.
2. Vyprázdněte balónek nastavením podtlaku na plnicí stříkačce nebo na plnicím zařízení. Udržujte v balónku podtlak a vytáhněte katetr. Po vytažení katetrem jemně pootočte proti směru hodinových ručiček, což pomůže složit balónek; minimalizuje se tím poranění místa perkutánního vstupu.
3. Pokud v průběhu vytahování narazíte na odpor, aplikujte podtlak pomocí větší stříkačky a potom teprve pokračujte. Pokud odpor přetrvává, vyjměte balónek a sheath jako jeden celek.

Opakované zavedení balónku

POZNÁMKA: Pokud je tubus katetru ohnutý nebo zasmyčkový, balónkový katetr dále nepoužívejte.

POZNÁMKA: Před opakovaným zavedením skrz zavaděč balóněk očistěte gázou, opláchněte normálním sterilním fyziologickým roztokem a znovu složte pomocí nástroje pro opakované složení balónku. Ke složení balónku může dojít pouze tehdy, když je balónkový katetr podpořený vodicím drátem nebo stiletem.

1. Nasadte balónkový katetr na vodicí drát nebo stilet.
2. Nástroj pro opakované složení balónku posunujte vpřed po katetru na proximální konec balónku.
3. Jednou rukou uchopte tubus katetru těsně proximálně od balónku. Druhou rukou jemně posunujte nástroj pro opakované složení balónku po balónku ke hrotu katetru a poté zpátky po balónku ke katetru.
4. Nástroj pro opakované složení balónku posuňte k proximálnímu konci tubusu katetru.
5. Posunujte balónkový katetr po předem zavedeném vodicím drátu až k zavaděcímu sheathu. Pokud narazíte na odpor, vyměňte dříve použitý balónkový katetr za nový balónkový katetr.
6. Pokračujte v zákroku podle pokynů v části „Návod k použití“ této brožury.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

ADVANCE® ENFORCER™ 35 PTA BALLONKATETER MED FOKALKRAFT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Advance Enforcer 35 PTA ballonkatetret med fokalkraft er et kateter med dobbeltlumen og en ballon tæt ved dets distale spids. Katetret består af to uafhængige lumen, som er mærket hhv. "DISTAL" og "BALLOON" (ballon). Den distale lumen går langs hele katetrets længde og bruges til anlæggelse af kateterledere. Ballonlumenen bruges til at udvide ballonen. Fire polymerelementer, som frembringer fokalkraft ved inflation, er inkorporeret i ballonen. Disse elementer vil være en hjælp til åbning af læsioner. Ballondiameteren (mm) og ballonlængden (cm) er anført på spidsen af samlerøret. Katetret er kompatibelt med kateterledere på 0,035 inch (0,89 mm). Ballonen er fremstillet af et ekstra tyndvægget, minimalt bøjeligt højstyrkemateriale. **Der skal udvises særlig forsigtighed ved håndtering af ballonen for at forhindre beskadigelse. Den inflateres til de angivne størrelsesparametre, når de korrekte trykanbefalinger anvendes.** Overhold inflationstrykparametrene for ballonen, som er anført i **Compliance Card-skemaet**. Der står flere oplysninger på etiketten. Det anbefales at bruge en trykmåler til at overvåge inflationstrykkene.

Der sidder røntgenfaste markører af platin/iridium på skaftet inden i ballonen for at muliggøre visualisering af katetret/ballonen under gennemlysning. Katetret er kompatibelt med kateterledere på 0,035 inch (0,89 mm).

TILSIGTET ANVENDELSE

Advance Enforcer 35 PTA ballonkatetret med fokalkraft er beregnet til perkutan transluminal angioplastik (PTA) af læsioner i perifere arterier, herunder a. iliaca communis, a. iliaca externa, a. renalis, a. poplitea, a. peronea, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior og a. femoralis såvel som til obstruktive læsioner af native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Ikke til brug i den cerebrale eller koronare vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

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

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

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Dette produkt er beregnet til indføring i karsystemet med anvendelse af perkutan (Seldinger) teknik. Alternativt kan der anvendes en indføringsssheath. Se produktetiketten for oplysninger om den relevante indføringsssheathstørrelse.
- Ballonen er konstrueret af et varmemfølsomt materiale. Kateterspiden må ikke opvarmes eller forsøges formet.
- Det anbefales at bruge en indføringsssheath i stærkt arrede indføringssteder.
- Håndtér katetret under gennemlysningskontrol.
- Brug kun det anbefalede balloninflationsmiddel. Brug aldrig luft eller andre luftholdige midler til at inflatere ballonen.
- Katetret skal anvendes før udløbsdatoen, som er angivet på pakken.
- Katetret er ikke beregnet til anlæggelse af stents.
- Alle stents bør anlægges i overensstemmelse med producentens indikationer og brugsanvisning.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

BRUGSANVISNING

Klargøring af ballon

1. Tag ved hjælp af steril teknik et Advance Enforcer 35 kateter af passende størrelse ud af den sterile pakning og anbring det i det sterile felt.
BEMÆRK: Når ballonens størrelse skal bestemmes, anbefales det at vælge en størrelse, der er mindst 0,5 mm **mindre** end referencekardiameteren (RVD).
2. Katetret skal efterses for at sikre, at der ikke er sket skade under transport.
3. Fjern ballonbeskyttelseshylstret fra ballonen. Beskyttelseshylstret må ikke bortskaffes efter den initiale indføring af katetret i karsystemet. Det kan være nyttigt til at folde ballonen inden efterfølgende indføringer.
4. Klargør ballonlumenen med standard kontrast-saltvandsblanding som følger:
 - a. Fyld en sprøjte af passende størrelse med 1:1 blanding af kontraststof og isotonisk saltvand.
 - b. Sæt en sprøjte på muffen af katetret, der er mærket "BALLOON", og træk tilbage for at skabe undertryk.
 - c. Frigiv trykket, og lad undertrykket trække blandingen ind i ballonlumenen.
 - d. Afmonter sprøjten og lad en meniske af blandingen blive siddende på ballonlumens muffe.
 - e. Klargør inflationspistolen på sædvanlig vis, og fjern al luft fra sprøjten og slangen.
 - f. Sæt inflationspistolen på ballonlumenen, idet det sikres, at der ingen luftbobler er ved forbindelsen.
 - g. Træk for at skabe undertryk i inflationspistolen.

Indføring og inflation af ballonen

1. Skyl kateterlumenen, der er mærket "DISTAL", med en hepariniseret saltvandsopløsning.
2. Påfør undertryk i den lumen, der er mærket "BALLOON", inden indføring. Før ballonkatetret frem i retning mod uret over en forudplaceret kateterleder på 0,035 inch (0,89 mm).
3. Før ballonen frem til læsionsstedet under gennemlysning. Placer forsigtigt ballonen hen over læsionen, idet både den distale og den proksimale røntgenfaste markør bruges.
BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, mens ballonkatetret føres frem, skal årsagen dertil afgøres, og der fortsættes med forsigtighed.
4. Inflater ballonen til det ønskede tryk. **De anbefalede balloninflationstryk skal overholdes. (Se Compliance Card-skemaet.)**
5. Hvis ballontrykket tabes og/eller ballonen brister, deflateres ballonen, og ballonen og sheathen fjernes som en enhed.

Deflation og udtrækning af ballonen

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

Genindføring af ballon

BEMÆRK: Ballonkatetret må ikke fortsat anvendes, hvis kateterskafet er blevet bøjet eller har fået knæk.

BEMÆRK: Før genindføring gennem indføreren skal ballonen tørres ren med gaze, skylles med sterilt isotonisk saltvand og foldes igen med ballonens foldeværktøj. Foldning af ballonen må kun ske, mens ballonkatetret er understøttet af en kateterleder eller stilet.

1. Sæt ballonkatetret på kateterlederen eller stiletten.
2. Fremfør ballonens foldeværktøj over katetret til ballonens proksimale ende.
3. Tag fat i kateterskafet netop proksimalt for ballonen med den ene hånd. Skub med den anden hånd forsigtigt foldeværktøjet over ballonen frem til kateterspidsen og derefter tilbage over ballonen til katetret.
4. Skub foldeværktøjet frem til den proksimale ende af kateterskafet.
5. Før ballonkatetret hen over en forud anbragt kateterleder og frem til indførings-sheathen. Hvis der mødes modstand, udskiftes det tidligere anvendte ballonkateter med et nyt ballonkateter.
6. Fortsæt med proceduren, som beskrevet i afsnittet "Brugsanvisning" i denne folder.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

ADVANCE® ENFORCER™ 35 FOKALKRAFT AUSÜBENDER PTA-BALLONKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Advance Enforcer 35 Fokalkraft ausübende PTA-Ballonkatheter ist ein doppelumiger Katheter mit einem Ballon nahe seiner distalen Spitze. Der Katheter besteht aus zwei unabhängigen Lumina, welche die Bezeichnungen „DISTAL“ und „BALLOON“ (Ballon) tragen. Das distale Lumen erstreckt sich über die Länge des Katheters und dient der Platzierung von Führungsdrähten. Mit dem Ballonlumen wird der Ballon aufgedehnt. Der Ballon ist mit vier Polymerelementen ausgestattet, die nach der Inflation Fokalkraft ausüben. Diese Elemente erleichtern das Öffnen von Läsionen. Ballondurchmesser (mm) und Ballonlänge (cm) sind auf der Spitze der Verzweigung angegeben. Der Katheter ist mit Führungsdrähten von 0,035 Inch (0,89 mm) kompatibel. Der Ballon ist aus einem besonders dünnwandigen, hochfesten, minimal dehnbaren Material hergestellt. **Es sollte äußerst vorsichtig mit dem Ballon umgegangen werden, um Schäden zu vermeiden. Der Ballon nimmt bei Inflation die angegebenen Größen an, wenn die entsprechenden Druckempfehlungen eingehalten werden.** Die in der beiliegenden **Compliance Card** angegebenen Druckparameter bei der Balloninflation beachten. Weitere Informationen siehe Etikett. Ein Manometer sollte zur Überwachung der Druckwerte verwendet werden.

Röntgendichte Platin-/Iridiummarkierungen befinden sich am Schaft innerhalb des Ballons, damit der Katheter/Ballon unter Durchleuchtung beobachtet werden kann. Der Katheter ist mit Führungsdrähten von 0,035 Inch (0,89 mm) kompatibel.

VERWENDUNGSZWECK

Der Advance Enforcer 35 Fokalkraft ausübende PTA-Ballonkatheter ist für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) von Läsionen in peripheren Arterien, einschließlich der A. iliaca communis, A. iliaca externa, A. renalis, A. poplitea, A. peronea, A. tibialis anterior, A. tibialis posterior und A. femoralis, sowie von

obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln bestimmt. Nicht zur Anwendung im zerebralen oder koronaren Gefäßsystem.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

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

¹Die Daten bezüglich des garantierten Arbeitsdrucks wurden mittels Faktoren zur Bestimmung einer Einseiten-Toleranz analysiert, denen mit 95% Vertrauensbereich zugrunde lag, dass 99,9% der Ballons bei oder unterhalb des garantierten Nenn-Berstdrucks nicht platzen würden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Dieser Katheter ist zur Einführung in das Gefäßsystem mittels perkutaner (Seldinger-)Technik bestimmt. Es kann auch eine Einführschleuse verwendet werden. Die richtige Einführschleusengröße kann anhand der auf dem Etikett befindlichen Informationen bestimmt werden.
- Der Ballon ist aus einem hitzeempfindlichen Material hergestellt. Die Katheterspitze nicht erhitzen oder versuchen zu verformen.
- Bei schwer vernarbten Zugangsstellen wird der Gebrauch einer Einführschleuse empfohlen.
- Den Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle bewegen.
- Nur die empfohlene Balloninflationsflüssigkeit verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien inflatieren.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Katheter ist nicht zur Einführung von Stents gedacht.
- Alle Stents müssen den Indikationen und der Gebrauchsanweisung des Herstellers entsprechend eingebracht werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Vorbereitung des Ballons

1. Einen Advance Enforcer 35 Katheter geeigneter Größe unter sterilen Kautelen aus der sterilen Packung nehmen und in das sterile Feld legen.
HINWEIS: Es sollte ein Ballon ausgewählt werden, der mindestens 0,5 mm **kleiner** als der Referenzgefäßdurchmesser ist.
2. Den Katheter untersuchen, um Transportschäden auszuschließen.
3. Die Schutzhülse des Ballons vom Ballon abziehen. Schutzhülse nach der ersten Einführung des Katheters in das Gefäßsystem nicht wegwerfen, da sie eventuell zum erneuten Falten des Ballons vor weiteren Einführungen dienen kann.
4. Ballonlumen mit Standardmischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung wie folgt vorbereiten:
 - a. Eine Spritze von geeigneter Größe mit einer Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung zu gleichen Teilen füllen.
 - b. Die Spritze am Katheteransatz mit der Bezeichnung „BALLOON“ befestigen und den Kolben zurückziehen, um Unterdruck anzulegen.
 - c. Den Kolben freigeben, damit der Unterdruck die Mischung in das Ballonlumen aufziehen kann.
 - d. Spritze abnehmen und einen Meniskus der Mischung am Ansatz des Ballonlumens stehen lassen.
 - e. Inflationsgerät wie üblich vorbereiten und spülen, um sämtliche Luft aus Spritze und Schlauch zu entfernen.

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

Einführung und Inflation des Ballons

1. Das mit „DISTAL“ bezeichnete Katheterlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
2. Vor der Einführung Unterdruck am Lumen mit der Beschriftung „BALLOON“ anlegen. Den Ballonkatheter gegen den Uhrzeigersinn über einen vorpositionierten Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) vorschieben.
3. Den Ballon unter Durchleuchtung zur Läsionsstelle vorschieben. Den Ballon mithilfe der distalen und der proximalen röntgendichten Ballonmarkierung vorsichtig in der Läsion positionieren.
HINWEIS: Ist beim Vorschieben des Ballonkatheters Widerstand spürbar, die Ursache ermitteln und mit Bedacht vorgehen.
4. Ballon auf den gewünschten Druck inflatieren. **Die empfohlenen Druckwerte bei der Balloninflation einhalten. (Siehe beiliegende Compliance Card.)**
5. Wenn der Ballondruck abfällt und/oder der Ballon platzt, Ballon deflatieren und Ballon und Schleuse als Einheit entfernen.

Deflation und Entnahme des Ballons

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

Wiedereinführung des Ballons

HINWEIS: Den Ballonkatheter nicht weiter verwenden, wenn der Katheterschaft verbogen oder abgeknickt wurde.

HINWEIS: Vor der Wiedereinführung durch die Einführschleuse sollte der Ballon mit Mull sauber gewischt, mit steriler physiologischer Kochsalzlösung abgespült und mit dem Werkzeug für das Zusammenfallen von Ballons erneut zusammengefoldet werden. Der Ballon darf nur zusammengefoldet werden, während der Ballonkatheter mit einem Führungsdraht oder Mandrin stabilisiert wird.

1. Den Ballonkatheter auf den Führungsdraht oder Mandrin laden.
2. Das Werkzeug für das Zusammenfallen von Ballons über den Katheter zum proximalen Ende des Ballons vorschieben.
3. Den Katheterschaft mit einer Hand knapp proximal zum Ballon fassen. Das Werkzeug für das Zusammenfallen mit der anderen Hand vorsichtig über den Ballon zur Katheterspitze und dann zurück über den Ballon zum Katheter hin schieben.
4. Das Werkzeug für das Zusammenfallen an das proximale Ende des Katheterschafts schieben.
5. Den Ballonkatheter über den vorpositionierten Führungsdraht zur Einführschleuse vorschieben. Wenn Widerstand spürbar ist, den zuvor verwendeten Ballonkatheter durch einen neuen Ballonkatheter ersetzen.
6. Das Verfahren wie im Abschnitt „Hinweise zum Gebrauch“ dieser Broschüre beschrieben fortsetzen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΡΤΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΑΣΚΗΣΗ ΕΣΤΙΑΚΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ADVANCE® ENFORCER™ 35

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας PTA με μπαλόνι για άσκηση εστιακής ισχύος Advance Enforcer 35 είναι ένας καθετήρας με δύο αυλούς και ένα μπαλόνι κοντά στο περιφερικό του άκρο. Ο καθετήρας αποτελείται από δύο ανεξάρτητους αυλούς, οι οποίοι φέρουν σήμανση «DISTAL» (άπω) και «BALLOON» (μπαλόνι) αντίστοιχα. Ο άπω αυλός έχει μήκος όσο και ο καθετήρας και χρησιμοποιείται για τοποθέτηση συρμάτων οδηγών. Ο αυλός μπαλονιού χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού. Μέσα στο μπαλόνι είναι ενσωματωμένα τέσσερα πολυμερή στοιχεία, τα οποία παρέχουν εστιακή ισχύ μετά την πλήρωση. Αυτά τα στοιχεία θα συμβάλλουν στη διάνοιξη των βλαβών. Στο άκρο του συλλέκτη είναι τυπωμένα η διάμετρος του μπαλονιού (mm) και το μήκος του μπαλονιού (cm). Ο καθετήρας είναι συμβατός με συρματίνοους οδηγούς 0,035 inch (0,89 mm).

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

Ακτινοσκοπικοί δείκτες από πλατίνα/ιρίδιο είναι τοποθετημένοι στο στέλεχος, μέσα στο μπαλόνι, για να καθιστούν δυνατή την απεικόνιση του καθετήρα/μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση. Ο καθετήρας είναι συμβατός με συρματίνοους οδηγούς 0,035 inch (0,89 mm).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας PTA με μπαλόνι για άσκηση εστιακής ισχύος Advance Enforcer 35 ενδείκνυται για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) βλαβών των περιφερικών αρτηριών, μεταξύ των οποίων η κοινή λαγόνια, η έξω λαγόνια, η νεφρική, η ιγνυακή, η περονιαία, η πρόσθια κνημιαία, η οπίσθια κνημιαία και η μηριαία καθώς και αποφρακτικών βλαβών αυτόχθονων ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών αναστομώνσεων για αιμοκάθαρση. Δεν προορίζεται για χρήση στο εγκεφαλικό ή στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης.¹ Μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Τηρείτε τις παραμέτρους πίεσης πλήρωσης του μπαλονιού του **ενθέτου Compliance Card (Κάρτα ενδοτικότητας)**. Η υπερπλήρωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού, με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο τοίχωμα του αγγείου. Συνιστάται η χρήση μανόμετρου για την παρακολούθηση των πιέσεων πλήρωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε εγχυτήρα πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού και μην εγχέετε σκιαγραφικό μέσο από τον αυλό του καθετήρα που φέρει την ένδειξη «DISTAL». Μπορεί να προκληθεί ρήξη.

¹Τα δεδομένα πίεσης ρήξης αναλύθηκαν με χρήση παραγόντων για μονόπλευρη ανοχή, για να προσδιοριστεί με εμπιστοσύνη 95% ότι το 99,9% αυτών των μπαλονιών δεν θα υποστούν ρήξη σε πίεση ίση ή χαμηλότερη από την υπολογισμένη ονομαστική πίεση ρήξης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρματίνοων οδηγών.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα με χρήση διαδερμικής τεχνικής (Seldinger). Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα θηκάρι εισαγωγέα. Για το κατάλληλο μέγεθος του θηκαριού εισαγωγέα, ανατρέξτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα.
- Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από θερμοευαίσθητο υλικό. Μη θερμαίνετε το άκρο του καθετήρα και μην επιχειρήσετε να διαμορφώσετε το σχήμα του.
- Σε θέσεις προσπέλασης με σοβαρού βαθμού ουλοποίηση, συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγέα.
- Να χειρίζεστε τον καθετήρα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αεριώδες μέσο για να πληρώσετε το μπαλόνι.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.
- Όλες οι ενδοπροσθέσεις πρέπει να απελευθερώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αγγειακή θρόμβωση
- Αγγειόσπασμος

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του μπαλονιού

1. Με χρήση στείρας τεχνικής, αφαιρέστε έναν καθετήρα Advance Enforcer 35 κατάλληλου μεγέθους από τη στείρα συσκευασίας του και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τον προσδιορισμό του μεγέθους του μπαλονιού, συνιστάται διάμετρος **μικρότερη** κατά τουλάχιστον 0,5 mm από τη φυσιολογική διάμετρο του αγγείου.
2. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπέστη κάποια ζημιά κατά την αποστολή.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το μπαλόνι. Μην πετάξετε το προστατευτικό κάλυμμα μετά την αρχική εισαγωγή του καθετήρα στο αγγειακό σύστημα, γιατί μπορεί να χρειαστεί να τυλίξετε το μπαλόνι πριν το εισαγάγετε ξανά.
4. Προετοιμάστε τον αυλό του μπαλονιού με τυπικό μείγμα σκιαγραφικού μέσου-φυσιολογικού ορού ως εξής:
 - α. Γεμίστε μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους με μείγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1.
 - β. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον ομφαλό του καθετήρα που φέρει τη σήμανση «BALLOON» και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω για να δημιουργηθεί αρνητική πίεση.
 - γ. Εκτονώστε την πίεση, αφήνοντας την αρνητική πίεση να τραβήξει ποσότητα μείγματος μέσα στον αυλό του μπαλονιού.
 - δ. Αποσυνδέστε τη σύριγγα, αφήνοντας έναν μηνίσκο μείγματος στον ομφαλό του αυλού του μπαλονιού.
 - ε. Προετοιμάστε τη συσκευή πλήρωσης με τον συνηθισμένο τρόπο και κάντε εξαέρωση για να απομακρύνετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και τις σωληνώσεις.
 - στ. Προσαρτήστε τη συσκευή πλήρωσης στον αυλό του μπαλονιού και βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει φυσαλίδες αέρα στη σύνδεση.
 - ζ. Τραβήξτε αρνητική πίεση στη συσκευή πλήρωσης.

Εισαγωγή και πλήρωση του μπαλονιού

1. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα που φέρει την ένδειξη «DISTAL» χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Εφαρμόστε αρνητική πίεση στον αυλό που φέρει την ένδειξη «BALLOON» πριν από την εισαγωγή. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι αριστερόστροφα πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό 0,035 inch (0,89 mm).
3. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το μπαλόνι στη θέση της βλάβης. Τοποθετήστε προσεκτικά το μπαλόνι στη βλάβη με τη βοήθεια τόσο του άπω όσο και του εγγύς ακτινοσκοπικού δείκτη του μπαλονιού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα με μπαλόνι, διερευνήστε την αιτία και προχωρήστε με προσοχή.
4. Πληρώστε το μπαλόνι στην επιθυμητή πίεση. **Τηρείτε τις συνιστώμενες πιέσεις πλήρωσης του μπαλονιού. [Ανατρέξτε στο ένθετο Compliance Card (Κάρτα ενδοτικότητας)].**
5. Εάν χαθεί η πίεση του μπαλονιού ή/και προκληθεί ρήξη του μπαλονιού, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι σαν μία μονάδα.

Ξεφούσκωμα και απόσυρση του μπαλονιού

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

Επανεισαγωγή του μπαλονιού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην συνεχίσετε τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι εάν το στέλεχος του καθετήρα έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του εισαγωγέα, το μπαλόνι θα πρέπει να καθαρίζεται με γάζα, να εκπλένεται με στείρο φυσιολογικό ορό και να επανατυλίζεται με το εργαλείο επανατύλιξης του μπαλονιού. Η επανατύλιξη του μπαλονιού θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο εάν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστηρίζεται από έναν συρμάτινο οδηγό ή στείλεό.

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι επάνω στον συρμάτινο οδηγό ή τον στείλεό.
2. Προωθήστε το εργαλείο επανατύλιξης του μπαλονιού επάνω από τον καθετήρα έως το εγγύς άκρο του μπαλονιού.
3. Πιάστε το στέλεχος του καθετήρα μόλις εγγύς του μπαλονιού με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, σύρετε με ήπιες κινήσεις το εργαλείο επανατύλιξης επάνω από το μπαλόνι, έως το άκρο του καθετήρα, και κατόπιν προς τα πίσω, επάνω από το μπαλόνι έως τον καθετήρα.
4. Σύρετε το εργαλείο επανατύλιξης έως το εγγύς άκρο του στελέχους του καθετήρα.
5. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι επάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, έως το θηκάρι εισαγωγέα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε τον καθετήρα με μπαλόνι που χρησιμοποιήσατε προηγουμένως με έναν νέο καθετήρα με μπαλόνι.
6. Συνεχίστε τη διαδικασία όπως περιγράφεται στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» αυτού του φυλλαδίου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTER BALÓN PARA ATP DE FUERZA FOCALIZADA ADVANCE® ENFORCER™ 35

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón para ATP de fuerza focalizada Advance Enforcer 35 es un catéter de doble luz con un balón cerca de su punta distal. El catéter se compone de dos luces independientes, marcadas con los rótulos «DISTAL» y «BALLOON» (balón). La luz distal se extiende por toda la longitud del catéter y se utiliza para la colocación de guías. La luz del balón se utiliza para hinchar el balón. El balón incorpora en su interior cuatro elementos de polímero que permiten aplicar una fuerza focalizada al hinchar el balón. Estos elementos ayudarán a abrir las lesiones. La punta de la unión tiene inscritos el diámetro (mm) y la longitud (cm) del balón. El catéter es compatible con guías de 0,035 inch (0,89 mm).

El balón está hecho de un material de grosor ultrafino, alta resistencia y mínimamente distensible. **El balón debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo. Cuando se hincha empleando las recomendaciones de presión adecuadas, se obtendrán los parámetros de tamaño indicados.** Emplee los parámetros de presión de hinchado del balón indicados en la **Compliance Card (tarjeta de distensibilidad) adjunta**. Consulte la etiqueta para obtener más información. Se recomienda utilizar un manómetro para vigilar las presiones de hinchado.

El eje del interior del balón tiene marcadores radiopacos de platino-iridio que permiten la visualización del conjunto de catéter y balón mediante fluoroscopia. El catéter es compatible con guías de 0,035 inch (0,89 mm).

INDICACIONES

El catéter balón para ATP de fuerza focalizada Advance Enforcer 35 está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de lesiones de las arterias periféricas iliaca primitiva, iliaca externa, renal, poplítea, peronea, tibial anterior, tibial posterior y femoral, entre otras, así como de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas naturales o sintéticas para diálisis. Este producto no está indicado para utilizarse en la vasculatura cerebral ni en la coronaria.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- No sobrepase la presión máxima de hinchado.¹ El balón podría romperse. Emplee los parámetros de presión de hinchado del balón de

la **Compliance Card (tarjeta de distensibilidad) adjunta**. Si se hincha demasiado, el balón puede romperse y dañar la pared vascular. Se recomienda utilizar un manómetro para vigilar las presiones de hinchado.

- No utilice inyector mecánicos para hinchar el balón o inyectar medio de contraste a través de la luz del catéter marcada con el rótulo «DISTAL», ya que podría haber riesgo de rotura.

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

PRECAUCIONES

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

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del balón

1. Utilizando una técnica estéril, extraiga un catéter Advance Enforcer 35 del tamaño adecuado del envase estéril y colóquelo sobre el campo estéril.
NOTA: Al seleccionar el tamaño del balón, se recomienda un mínimo de 0,5 mm **menos** que el diámetro vascular normal.
2. Inspeccione el catéter para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.
3. Retire la funda protectora del balón. No deseche la funda protectora después de la introducción inicial del catéter en el sistema vascular; puede ser útil para replegar el balón antes de introducciones posteriores.
4. Prepare la luz del balón con una mezcla estándar de contraste y solución salina, de la forma siguiente:
 - a. Cargue una jeringa del tamaño adecuado con una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal.
 - b. Acople la jeringa al conector del catéter marcado con el rótulo «BALLOON» y tire hacia atrás del émbolo para aplicar presión negativa.
 - c. Retire la presión para permitir que la presión negativa transfiera la mezcla al interior de la luz del balón.
 - d. Desacople la jeringa, dejando un menisco de mezcla en el conector de la luz del balón.
 - e. Prepare el dispositivo de hinchado de la manera habitual y purgue para extraer todo el aire de la jeringa y el tubo.
 - f. Acople el dispositivo de hinchado a la luz del balón y asegúrese de que no queden burbujas de aire en la conexión.
 - g. Aspire para producir presión negativa en el dispositivo de hinchado.

Introducción e hinchado del balón

1. Lave la luz del catéter marcada con el rótulo «DISTAL» con solución salina heparinizada.
2. Aplique presión negativa a la luz marcada con el rótulo «BALLOON» antes de la introducción. Haga avanzar el catéter balón en sentido contrario al de las agujas del reloj sobre una guía de 0,035 inch (0,89 mm) colocada

previamente.

- Utilizando fluoroscopia, haga avanzar el balón hasta el lugar de la lesión. Coloque con cuidado el balón a través de la lesión, empleando los marcadores radiopacos distal y proximal del balón.
NOTA: Si nota resistencia durante el avance del catéter balón, determine la causa y proceda con cuidado.
- Hinche el balón hasta alcanzar la presión deseada. **Emplee las presiones de hinchado del balón recomendadas. (Consulte la Compliance Card [tarjeta de distensibilidad] adjunta).**
- Si se pierde la presión del balón o este se rompe, deshínelo y extraígallo conjuntamente con la vaina.

Deshinchado y extracción del balón

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

Reintroducción del balón

NOTA: No siga utilizando el catéter balón si su cuerpo se ha doblado o retorcido.

NOTA: Antes de la reintroducción a través del introductor, el balón debe limpiarse con una gasa, enjuagarse con solución salina normal estéril y volverse a plegar con la herramienta de replegado del balón. El replegado del balón solamente debe llevarse a cabo cuando el catéter balón esté soportado por una guía o un estilete.

- Cargue el catéter balón sobre la guía o el estilete.
- Haga avanzar la herramienta de replegado del balón sobre el catéter hasta el extremo proximal del balón.
- Agarre el cuerpo del catéter por un punto justamente proximal al balón con una mano. Con la otra mano, deslice suavemente la herramienta de replegado sobre el balón hasta la punta del catéter y, a continuación, hacia atrás sobre el balón hasta el catéter.
- Deslice la herramienta de replegado hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter.
- Haga avanzar el catéter balón sobre la guía colocada previamente, llevándolo hasta la vaina introductora. Si nota resistencia, sustituya el catéter balón utilizado previamente por uno nuevo.
- Continúe con el procedimiento como se describe en el apartado «Instrucciones de uso» de este folleto.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

CATHÉTER À BALLONNET POUR ATP À FORCE FOCAL ADVANCE® ENFORCER™ 35

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ballonnet pour ATP à force focale Advance Enforcer 35 est un cathéter à double lumière doté d'un ballonnet près de son extrémité distale. Le cathéter se compose de deux lumières distinctes, étiquetées « DISTAL » (distale) et « BALLOON » (ballonnet). La lumière distale s'étend sur la longueur du cathéter et sert à poser des guides. La lumière du ballonnet sert à dilater le ballonnet. Quatre éléments en polymère sont incorporés au ballonnet, assurant la force focale au moment de l'inflation. Ces éléments facilitent l'ouverture des lésions. Le diamètre (en mm) et la longueur (en

cm) du ballonnet sont indiqués sur l'extrémité du collecteur. Le cathéter est compatible avec les guides de 0,035 inch (0,89 mm).

Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau hautement résistant, à compliance minimale et à parois extra-fines. **Prendre des précautions particulières pour éviter d'endommager le ballonnet lors de sa manipulation. Le ballonnet est inflaté selon les paramètres de calibre indiqués lorsque les recommandations de pression appropriées sont respectées.** Observer les paramètres relatifs à la pression d'inflation du ballonnet indiqués dans la **Compliance Card** (carte de compliance). Consulter l'étiquette pour obtenir plus d'informations. L'utilisation d'un manomètre est recommandée pour surveiller les pressions d'inflation.

Des marqueurs radio-opaques en platine/iridium sont placés sur le corps du cathéter à l'intérieur du ballonnet pour permettre la visualisation du cathéter/ballonnet sous radioscopie. Le cathéter est compatible avec les guides de 0,035 inch (0,89 mm).

UTILISATION

Le cathéter à ballonnet pour ATP à force focale Advance Enforcer 35 est conçu pour une angioplastie transluminale percutanée (ATP) des lésions obstructives de fistules de dialyse artérioveineuses natives ou prothétiques ainsi que des lésions des artères périphériques, notamment : a. iliaque primitive, a. iliaque externe, a. rénale, a. poplitée, a. péronière, a. tibiale antérieure, a. tibiale postérieure, a. fémorale. Non prévu pour être utilisé dans le système vasculaire cérébral ou coronaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

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

¹Les données de pression d'inflation ont été analysées en utilisant des facteurs de tolérance unilatérale afin de déterminer, à 95 % de confiance, que 99,9 % de ces ballons ne se rompraient pas à une pression inférieure ou égale à la pression de rupture nominale.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Il convient de procéder selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Ce dispositif est conçu pour être introduit dans le système vasculaire par voie percutanée (technique de Seldinger). Une gaine d'introduction peut aussi être utilisée. Consulter l'étiquette du produit pour connaître le calibre approprié pour une gaine d'introduction.
- Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau thermosensible. Ne pas chauffer, ni essayer de déformer l'extrémité du cathéter.
- Il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction pour les sites d'accès présentant une cicatrisation prononcée.
- Manipuler le cathéter sous radioscopie.
- Utiliser uniquement le produit d'inflation recommandé pour le ballonnet. Ne pas utiliser de l'air ou un autre gaz pour inflater le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le cathéter n'est pas indiqué pour la pose d'endoprothèses.
- Déployer toutes les endoprothèses conformément aux indications et au mode d'emploi du fabricant.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

MODE D'EMPLOI

Préparation du ballonnet

1. En observant une technique stérile, retirer un cathéter Advance Enforcer 35 de taille appropriée de l'emballage stérile et le placer dans le champ stérile.
REMARQUE : Lors du choix de la taille du ballonnet, il est recommandé de sélectionner un diamètre **inférieur** d'au moins 0,5 mm au diamètre de référence du vaisseau.
2. Inspecter le cathéter afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
3. Enlever le manchon de protection du ballonnet. Ne pas jeter le manchon de protection après l'introduction initiale du cathéter dans le système vasculaire ; il peut s'avérer utile pour réenrouler le ballonnet avant les insertions ultérieures.
4. Préparer la lumière du ballonnet avec un mélange standard de produit de contraste et de sérum physiologique, selon les indications suivantes :
 - a. Remplir une seringue de taille appropriée avec un mélange à 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique standard.
 - b. Raccorder la seringue à l'embase du cathéter étiquetée « BALLOON » et aspirer pour appliquer une pression négative.
 - c. Relâcher la pression, et laisser la pression négative aspirer le mélange dans la lumière du ballonnet.
 - d. Déconnecter la seringue et laisser un ménisque de mélange sur l'embase de la lumière du ballonnet.
 - e. Préparer le dispositif d'inflation de la façon habituelle et purger pour évacuer tout l'air de la seringue et de la tubulure.
 - f. Raccorder le dispositif d'inflation à la lumière du ballonnet, en vérifiant qu'aucune bulle d'air n'est présente au niveau du raccord.
 - g. Appliquer une pression négative au niveau du dispositif d'inflation.

Introduction et inflation du ballonnet

1. Rincer la lumière du cathéter étiquetée « DISTAL » avec du sérum physiologique hépariné.
2. Avant l'introduction, appliquer une pression négative à la lumière étiquetée « BALLOON ». Avancer le cathéter à ballonnet dans le sens antihoraire sur un guide pré-positionné de 0,035 inch (0,89 mm).
3. Sous radioscopie, avancer le ballonnet jusqu'au site de la lésion. Positionner avec précaution le ballonnet en travers de la lésion en utilisant les marqueurs radio-opaques distal et proximal du ballonnet.
REMARQUE : En cas de résistance lors de l'avancement du cathéter à ballonnet, en déterminer l'origine et continuer avec précaution.
4. Inflater le ballonnet à la pression voulue. **Observer les pressions d'inflation recommandées pour le ballonnet. (Consulter la Compliance Card.)**
5. En cas de perte de pression et/ou de rupture du ballonnet, le déflater et retirer le ballonnet et la gaine d'un seul tenant.

Déflation et retrait du ballonnet

1. Déflater complètement le ballonnet à l'aide d'un dispositif ou d'une seringue d'inflation. Attendre suffisamment longtemps pour que le ballonnet se déflate.
REMARQUE : La déflation des ballonnets de plus gros diamètre et/ou plus longs peut prendre plus longtemps.
2. Déflater le ballonnet en aspirant avec la seringue ou le dispositif d'inflation. Maintenir le vide sur le ballonnet et retirer le cathéter. Au retrait, une légère rotation du cathéter dans le sens antihoraire peut aider à réenrouler le ballonnet, minimisant ainsi les lésions au niveau du site d'accès percutané.
3. En cas de résistance lors du retrait, appliquer une pression négative à l'aide d'une seringue plus grande avant de continuer. Si la résistance persiste, retirer d'un seul tenant le ballonnet et la gaine.

Réinsertion du ballonnet

REMARQUE : Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si le corps du cathéter a été tordu ou plié.

REMARQUE : Avant d'être réinséré via l'introducteur, le ballonnet doit être essuyé avec de la gaze jusqu'à ce qu'il soit propre, rincé avec du sérum physiologique stérile standard et réenroulé à l'aide de l'outil de réenroulement du ballonnet. Le réenroulement du ballonnet doit uniquement se produire quand le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide ou un stylet.

1. Charger le cathéter à ballonnet sur le guide ou le stylet.
2. Avancer l'outil de réenroulement du ballonnet par-dessus le cathéter jusqu'à l'extrémité proximale du ballonnet.
3. Saisir d'une main le corps du cathéter juste en amont du ballonnet. De l'autre main, glisser doucement l'outil de réenroulement du ballonnet par-dessus le ballonnet jusqu'à l'extrémité du cathéter, puis de nouveau par-dessus le ballonnet jusqu'au cathéter.
4. Glisser l'outil de réenroulement du ballonnet jusqu'à l'extrémité proximale du corps du cathéter.
5. Avancer le cathéter à ballonnet sur le guide de 0,035 inch (0,89 mm) pré-positionné, jusqu'à la gaine d'introduction. En cas de résistance, remplacer le cathéter à ballonnet précédemment utilisé par un nouveau dispositif.

6. Continuer la procédure telle qu'elle est décrite dans la section « Mode d'emploi » de ce livret.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

ADVANCE® ENFORCER™ 35 FOKÁLIS ERŐT KIFEJTŐ PTA BALLONKATÉTER

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Advance Enforcer 35 fokális erőt kifejtő PTA ballonkatéter egy kettős lumenű katéter, amely disztális csúcsa közelében egy ballonnal van ellátva. A katéter két, egymástól független lumennel rendelkezik, amelyek „DISTAL” (disztális), illetve „BALLOON” (ballon) jelzésűek. A disztális lumen a katéter teljes hosszán végigfut, és a vezetődrótok elhelyezésére szolgál. A ballonlumen a ballon feltöltésére szolgál. A ballonba négy polimer elem van beépítve, melyek feltöltéskor fokális erőt fejtenek ki. Ezek az elemek segítenek kinyitni a laesiókat. Az elosztócső csúcsán felirat jelzi a ballon átmérőjét (mm) és a ballon hosszát (cm). A katéter 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.

A ballon extravékony falú, nagy szilárdságú, minimálisan tágulékony anyagból készült. **A ballon sérülésének elkerülése érdekében a ballon kezelése során rendkívül körültekintően kell eljárni. A megfelelő javasolt nyomásérték mellett a ballon a feltüntetett méretűre töltődik fel.** A ballon feltöltése során tartsa be a tágulékonyági táblázatban (**Compliance Card**) feltüntetett nyomásparamétereket. További információkat a címke tartalmaz. A feltöltési nyomás monitorozásához nyomásmérő használata ajánlott.

A ballanon belül a száron platina/irídium sugárfogó markerek találhatók, melyek lehetővé teszik a katéter/ballon fluoroszkópos megjelenítését. A katéter 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.

RENDELTETÉS

Az Advance Enforcer 35 fokális erőt kifejtő PTA ballonkatéter a perifériás artériákban – egyebek között az arteria iliaca communisban, az arteria iliaca externában, az arteria renalisban, az arteria popliteában, az arteria peroneában, az arteria tibialis anteriorban, az arteria tibialis posteriorban és az arteria femoralisban – található laesióknak, valamint a natív és a dialíziskezelés során létrehozott, szintetikus arteriovenosus fistulák obstruktív laesióinak a perkután transluminális angioplasztikájára (PTA) szolgál. Az eszköz nem használható sem az agyi érrendszerben, sem a koszorúérrendszerben.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Tilos túllépni a névleges szétrepedési nyomást!¹ Ellenkező esetben a ballon szétrepedhet. A ballon feltöltése során tartsa be a tágulékonyági táblázatban (**Compliance Card**) feltüntetett nyomásparamétereket. A ballon túltöltése a ballon felhasadását okozhatja, ami az érfal sérüléséhez vezethet. A feltöltési nyomás monitorozásához nyomásmérő használata ajánlott.
- A ballon feltöltéséhez tilos befecskendezőautomatát használni, és a katéter „DISTAL” jelzésű lumenén keresztül tilos kontrasztanyagot befecskendezni. Ellenkező esetben a ballon felhasadhat.

¹A szétrepedési nyomás adatait egyoldalas tűrési tényezők alkalmazásával elemezték, hogy 95%-os konfidenciaszinttel megállapítsák: ezeknek a ballonoknak a 99,9%-a nem reped szét a számított névleges szétrepedési nyomásértéken, illetve alatta.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Ez az eszköz úgy lett kialakítva, hogy az érrendszerbe perkután (Seldinger) technikával lehessen felvezetni. Másik lehetőségként bevezetőhüvely használható. A bevezetőhüvely megfelelő mérete a címkén van feltüntetve.
- A ballon hőérzékeny anyagból készült. Tilos a katéter csúcsát felhevíteni, vagy megkísérlni annak alakítását.

- Erősen hegesedett hozzáférési helyeken bevezetőhüvely használata ajánlott.
- A katéter manipulálását fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezze.
- Kizárólag a javasolt ballonfeltöltő közeget használja. Soha ne használjon levegőt vagy gáznemű közeget a ballon feltöltésére.
- A csomagoláson feltüntetett szavatossági idő lejártá előtt használja fel a katétert.
- A katéter nem szentek bejuttatására szolgál.
- Minden sztentet a gyártó javallatainak és használati utasításának megfelelően kell kinyitni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

- Alacsony/magas vérnyomás
- Aneurysma
- Arteriovenosus fistula
- Az ér disszekciója, perforációja, ruptúrája vagy sérülése
- Érgörcs
- Értrombózis
- Fertőzés és fájdalom a bevezetés helyén
- Gyógyszerreakciók, a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- Halál
- Légembólia
- Szisztémás embolizáció
- Szívritmuszavar
- Vérzés vagy haematoma

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ballon előkészítése

1. Steril technikát alkalmazva távolítsa el a megfelelő méretű Advance Enforcer 35 katétert a steril csomagolásból, és helyezze a steril területre.
MEGJEGYZÉS: A ballon méretezése során a referencia-érátmérőnél legalább 0,5 mm-rel **kisebb** méret választása ajánlott.
2. Vizsgálja meg a katétert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.
3. Távolítsa el a ballonvédő hüvelyt a ballonról. A katéternek az érrendszerbe történő első bevezetését követően ne dobja ki a védőhüvelyt, mert a későbbi bevezetések előtt hasznos lehet a ballon bevonására.
4. Kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat standard keverékével készítse elő a ballon lumenét a következőképpen:
 - a. Töltsön fel egy megfelelő méretű fecskendőt kontrasztanyag és normál fiziológiás sóoldat 1:1 arányú keverékével.
 - b. Csatlakoztassa a fecskendőt a katéter „BALLOON” jelzésű kónuszához, és a dugattyú hátrahúzásával alakítson ki negatív nyomást.
 - c. Szüntesse meg a nyomást, és hagyja, hogy a negatív nyomás a ballon lumenébe szívja a keveréket.
 - d. Csatlakoztassa le a fecskendőt; ekkor a keverék félhold alakú marad a ballon lumenének kónuszán.
 - e. A szokásos módon készítse elő a feltöltőeszközt, és távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből és a csövekből.
 - f. Csatlakoztassa a feltöltőeszközt a ballon lumenéhez, ügyelve rá, hogy ne maradjon buborék a csatlakozásnál.
 - g. Hozzon létre negatív nyomást a feltöltőeszközben.

A ballon bevezetése és feltöltése

1. Öblítse át a katéter „DISTAL” jelzésű lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
2. A bevezetés előtt fejtse ki negatív nyomást a „BALLOON” jelzésű lumenre. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva tolja előre a ballonkatétert egy előre elhelyezett 0,035 inch (0,89 mm) méretű vezetődrót mentén.
3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a ballont a laesio helyére. A disztális és proximális sugárfogó ballonmarkerek segítségével óvatosan pozicionálja úgy a ballont, hogy átérje a laesiót.
MEGJEGYZÉS: Ha a ballonkatéter előretolása során ellenállást tapasztal, állapítsa meg az okát, és óvatosan haladjon tovább.
4. Töltse fel a ballont a kívánt nyomásra. **Tartsa be a ballon feltöltési nyomásának javasolt értékeit. (Lásd a tágulékonysági táblázatot (Compliance Card).)**
5. Ha a ballon nyomása csökken, és/vagy a ballon szétreped, eressze le a ballont, és távolítsa el a ballont a hüvellyel együtt, egy egységként.

A ballon leeresztése és visszahúzása

1. Feltöltőeszköz vagy fecskendő segítségével teljesen eressze le a ballont. Hagyjon elég időt a ballon leeresztésére.
MEGJEGYZÉS: A nagyobb átmérőjű, illetve hosszabb ballonok leeresztése hosszabb időt vehet igénybe.
2. A ballont a feltöltőfecskendővel vagy feltöltőeszközzel kifejtett vákuum alkalmazásával eressze le. A ballontra kifejtett vákuumot fenntartva húzza vissza a katétert. A katéter visszahúzásakor a katéter finom elforgatása az

óramutató járásával ellentétes irányba elősegíti a ballon összehajtását, és így minimálisra csökkenti a perkután belépési hely traumáját.

3. Ha a visszahúzás során ellenállás jelentkezik, akkor az eljárás folytatása előtt nagyobb méretű fecskendővel fejtsen ki negatív nyomást. Ha továbbra is jelentkezik ellenállás, akkor a ballont és a hüvelyt egyetlen egységként távolítsa el.

A ballon ismételt behelyezése

MEGJEGYZÉS: Ne használja tovább a ballonkatétert, ha a katéter szára meghajlott vagy megtört.

MEGJEGYZÉS: A bevezetőn keresztüli ismételt behelyezés előtt a ballont gézzel tisztára kell törölni, steril normál fizioiogiás sóoldattal kell öblíteni, és össze kell hajtani a ballonösszehajtó eszközzel. A ballon összehajtására csak olyankor kerülhet sor, amikor a ballonkatétert vezetődrt vagy mandrin tartja.

1. Helyezze fel a ballonkatétert a vezetődrtre vagy mandrinra.
2. Tolja előre a ballonösszehajtó eszközt a katéter mentén a ballon proximális végéig.
3. Egyik kezével fogja meg a katéter szárát a ballonhoz képest éppen proximális helyzetben. Másik kezével finoman csúszassa a ballonösszehajtó eszközt a ballon mentén a katéter csúcsáig, majd a ballon mentén vissza a katéterre.
4. Csúszassa a ballonösszehajtó eszközt a katéter szárának proximális végéig.
5. Tolja előre a ballonkatétert az előre behelyezett vezetődrt mentén a bevezetőhüvelyig. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki a korábban használt ballonkatétert egy új ballonkatéterre.
6. Folytassa az eljárást a jelen kiadvány „Használati utasítás” részében ismertetetteknek megfelelően.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

CATETERE A PALLONCINO PER PTA ADVANCE® ENFORCER™ 35 CON CONCENTRAZIONE FOCALE DI FORZA

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a palloncino per PTA Advance Enforcer 35 con concentrazione focale di forza è un catetere a lume doppio con un palloncino in prossimità della sua punta distale. Il catetere presenta due lumi indipendenti, contrassegnati rispettivamente dalle diciture “DISTAL” (distale) e “BALLOON” (palloncino). Il lume contrassegnato dalla dicitura “DISTAL” si estende per tutta la lunghezza del catetere ed è utilizzato per l’inserimento delle guide. Il lume contrassegnato dalla dicitura “BALLOON” serve per il gonfiaggio del palloncino. Il palloncino è dotato di quattro elementi polimerici incorporati in grado di impartire una concentrazione focale di forza al momento del gonfiaggio, contribuendo ad aprire le lesioni interessate. Sulla punta del collettore sono stampati il diametro (in mm) e la lunghezza (in cm) del palloncino. Il catetere è compatibile con guide da 0,035 inch (0,89 mm). Il palloncino è realizzato in materiale extrasottile altamente resistente e minimamente compliant. **Maneggiare con cautela il palloncino per evitare di danneggiarlo. Utilizzando i valori di pressione consigliati, il palloncino si gonfia ai diametri indicati nella tabella.** Rispettare i parametri relativi alla pressione di gonfiaggio del palloncino indicati nell’inserito intitolato **Compliance Card** (scheda dei valori di cedevolezza). Per ulteriori informazioni, consultare l’etichetta del prodotto. Per monitorare le pressioni di gonfiaggio si consiglia di utilizzare un manometro.

Marker radiopachi in platino/iridio, posizionati sullo stelo all’interno del palloncino, consentono la visualizzazione del catetere/palloncino in fluoroscopia. Il catetere è compatibile con guide da 0,035 inch (0,89 mm).

USO PREVISTO

Il catetere a palloncino per PTA Advance Enforcer 35 con concentrazione focale di forza è indicato per l’angioplastica percutanea transluminale (PTA) delle lesioni a carico delle arterie periferiche, incluse le arterie iliaca comune, iliaca esterna, renale, poplitea, peronea, tibiale anteriore, tibiale posteriore e femorale, nonché delle lesioni ostruttive delle fistole arterovenose per dialisi

native o artificiali. Non utilizzare questo dispositivo nei sistemi vascolari cerebrale e coronarico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

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

¹I dati relativi alla pressione di rottura sono stati analizzati utilizzando fattori per una tolleranza unilaterale per determinare con il 95% di sicurezza che il 99,9% di questi palloncini non scoppi alla pressione di rottura stimata o al di sotto di essa.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Questo dispositivo è stato progettato per l'inserimento nel sistema vascolare utilizzando una tecnica percutanea (tecnica di Seldinger). In alternativa, è consentito utilizzare una guaina di introduzione. Per determinare le dimensioni idonee della guaina di introduzione, consultare le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto.
- Il palloncino è realizzato in materiale termosensibile. Non riscaldare né tentare di sagomare la punta del catetere.
- In siti di accesso con una grande quantità di tessuto cicatriziale, si consiglia di usare una guaina di introduzione.
- Manipolare il catetere sotto controllo fluoroscopico.
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato. Non gonfiarlo mai con aria né con altri gas.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- Il catetere non è indicato per l'inserimento di stent.
- Tutti gli stent vanno inseriti e posizionati secondo le indicazioni e le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del palloncino

1. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre dalla confezione sterile il catetere Advance Enforcer 35 della misura appropriata e collocarlo sul campo sterile.
NOTA - Al momento di determinare la misura idonea del palloncino, si consiglia di selezionarne uno con un diametro di almeno 0,5 mm **più piccolo** rispetto al diametro di riferimento del vaso.
2. Esaminare il catetere per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto.
3. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino. Non gettare la guaina protettiva dopo avere introdotto per la prima volta il catetere nel sistema vascolare, poiché può essere utile per riavvolgere il palloncino su sé stesso prima dei successivi inserimenti.
4. Preparare il lume del palloncino con la consueta miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica come indicato di seguito.
 - a. Riempire una siringa della capacità idonea con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale in rapporto 1:1.
 - b. Collegare la siringa al connettore del catetere recante la dicitura "BALLOON" e tirarne lo stantuffo per creare pressione negativa.
 - c. Rilasciare la pressione, per consentire alla pressione negativa di aspirare la miscela nel lume del palloncino.

- d. Staccare la siringa, lasciando una goccia di miscela sul connettore del lume del palloncino.
- e. Preparare il dispositivo di gonfiaggio nel modo consueto e spurgarlo per rimuovere tutta l'aria dalla siringa e dalle cannule.
- f. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al lume del palloncino, accertandosi che in corrispondenza del punto di collegamento non vi siano bolle d'aria.
- g. Applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio.

Inserimento e gonfiaggio del palloncino

1. Con soluzione fisiologica eparinata, irrigare il lume distale del catetere contrassegnato dalla dicitura "DISTAL".
2. Applicare pressione negativa al lume contrassegnato dalla dicitura "BALLOON" prima dell'inserimento. Fare avanzare il catetere a palloncino con un movimento antiorario su una guida da 0,035 inch (0,89 mm) precedentemente posizionata.
3. In fluoroscopia, fare avanzare il palloncino fino al sito della lesione. Posizionare con cautela il palloncino in corrispondenza della lesione usando i marker radiopachi distale e prossimale.
NOTA - Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del catetere a palloncino, determinarne la causa e procedere con cautela.
4. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata. **Attenersi alle pressioni di gonfiaggio del palloncino consigliate. (Vedere l'inserto intitolato Compliance Card.)**
5. Se il palloncino perde pressione e/o si rompe, sgonfiarlo e rimuovere il palloncino e la guaina come una singola unità.

Sgonfiaggio e ritiro del palloncino

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

Reinserimento del palloncino

NOTA - Non continuare a usare il catetere a palloncino se il corpo del catetere è stato piegato o attorcigliato.

NOTA - Prima di reinserire il palloncino attraverso l'introduttore, pulirlo con una garza, sciacquarlo con normale soluzione fisiologica sterile e riavvolgerlo su sé stesso con l'apposito riavvolgitore. Il riavvolgimento del palloncino deve essere effettuato soltanto se il catetere a palloncino è supportato da una guida o un mandrino.

1. Caricare il catetere a palloncino sulla guida o sul mandrino.
2. Fare avanzare il riavvolgitore del palloncino sul catetere fino all'estremità prossimale del palloncino.
3. Afferrare con una mano il corpo del catetere in posizione appena prossimale rispetto al palloncino. Con l'altra mano infilare delicatamente il riavvolgitore sul palloncino fino alla punta del catetere e poi indietro sul palloncino fino al catetere.
4. Fare scorrere l'avvolgitore fino all'estremità prossimale del corpo del catetere.
5. Fare avanzare il catetere a palloncino sulla guida precedentemente posizionata, fino alla guaina di introduzione. Se si avverte resistenza, sostituire il catetere a palloncino utilizzato in precedenza con un catetere a palloncino nuovo.
6. Continuare la procedura come delineato nella sezione "Istruzioni per l'uso" di questo opuscolo.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

ADVANCE® ENFORCER™ 35 PTA-BALLONKATHETER MET GERICHTE IMPACT

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Advance Enforcer 35 PTA-ballonkatheter met gerichte impact is een katheter met dubbel lumen met een ballon dicht bij de distale tip. De katheter bestaat uit twee onafhankelijke lumina met de markering 'DISTAL' (distaal) en 'BALLOON' (ballon). Het distale lumen loopt over de lengte van de katheter en wordt gebruikt voor de plaatsing van voerdraden. Het ballonlumen wordt gebruikt om de ballon op te rekken. Vier in de ballon ingebouwde polymeerelementen verschaffen gerichte impact wanneer de ballon is gevuld. Deze elementen vergemakkelijken het openen van de laesies. Op de tip van het verdeelstuk staat de ballondiameter (mm) en de ballonlengte (cm) vermeld. De katheter is compatibel met voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm). De ballon is vervaardigd van een extra dunwandig, zeer sterk, minimaal meegevend materiaal. **Het hanteren van de ballon dient uiterst zorgvuldig te gebeuren om beschadiging te voorkomen. Bij gebruik van de aanbevolen druk wordt de ballon gevuld tot de opgegeven maatparameters.** Neem de parameters voor de ballonvuldruk op de bijgesloten **Compliance Card** in acht. Zie etiket voor nadere informatie. Het gebruik van een manometer is aanbevolen om de vuldruk te volgen. Er bevinden zich radiopake markeringen van platina/iridium op de schacht in de ballon om visualisatie van de katheter/ballon onder fluoroscopische doorlichting mogelijk te maken. De katheter is compatibel met voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm).

BEOOGD GEBRUIK

De Advance Enforcer 35 PTA-ballonkatheter met gerichte impact is bestemd voor de percutane transluminale angioplastiek (PTA) van laesies in perifere arteriën, waaronder de a. iliaca communis, a. iliaca externa, a. renalis, a. poplitea, a. peronea, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior, a. femoralis, en van obstructieve laesies van natuurlijke of synthetische arterioveneuze dialysefistels. Niet voor gebruik in het cerebrale of coronaire vaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

- Zorg dat de nominale barstdruk¹ niet wordt overschreden om het scheuren van de ballon te voorkomen. Houd u aan de vuldrukparameters voor de ballon op de bijgesloten **Compliance Card**. De ballon kan scheuren door overmatig vullen, wat tot beschadiging van de vaatwand leidt. Het gebruik van een manometer is aanbevolen om de vuldruk te volgen.
- Gebruik geen injectiepomp om de ballon te vullen of om contrastmiddel door het katheterlumen met de markering 'DISTAL' te injecteren. Dit kan tot scheuren leiden.

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

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Dit hulpmiddel wordt ingebracht in het vaatstelsel met behulp van een percutane (Seldinger)techniek. Er kan echter ook een introducersheath worden gebruikt. Lees de informatie op het etiket voor de juiste maat van de introducersheath.
- De ballon is gemaakt van een hittegevoelig materiaal. Verwarm of vervorm de kathetertip niet.
- Op introductieplaatsen met veel littekenvorming is het gebruik van een introducersheath aanbevolen.
- Manoeuvree de katheter onder fluoroscopische controle.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of andere gasvormige stof om de ballon te vullen.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.
- Gebruik de katheter niet om stents te plaatsen.
- Alle stents moeten worden ontplooid in overeenstemming met de instructies en gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- aneurysma
- aritmieën
- arterioveneuze fistel

- hemorragie of hematoom
- hypo-/hypertensie
- infectie/pijn op de insteekplaats
- luchtembolie
- overlijden
- reactie op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel
- systemische embolisatie
- vaatdissectie, -perforatie, -ruptuur of -letsel
- vaatspasme
- vasculaire trombose

GEBRUIKSAANWIJZING

Ballon voorbereiden

1. Neem met behulp van een steriele techniek, een Advance Enforcer 35 katheter van de geschikte maat uit de steriele verpakking en leg de katheter op het steriele veld.
NB: Aanbevolen wordt bij de maatbepaling een ballon te kiezen die minstens 0,5 mm **kleiner** is dan de referentiediameter van het vat.
2. Inspecteer de katheter op vervoersschade.
3. Verwijder de beschermende ballonhuls van de ballon. Gooi de beschermende ballonhuls niet weg nadat de katheter voor het eerst in het vaatstelsel is ingebracht. De huls kan nuttig zijn bij het samenvouwen van de ballon voordat de katheter opnieuw wordt ingebracht.
4. Maak het ballonlumen klaar met het standaardmengsel van contrastmiddel en fysiologisch zout:
 - a. Vul een injectiespuit van de juiste maat met een mengsel van contrastmiddel en fysiologisch zout in een verhouding van 1 op 1.
 - b. Bevestig de injectiespuit aan het met 'BALLOON' gemarkeerde aanzetstuk van de katheter en trek de plunjer terug om onderdruk te creëren.
 - c. Laat de druk los zodat het mengsel door de onderdruk in het ballonlumen wordt getrokken.
 - d. Maak de injectiespuit los en laat een meniscus van het mengsel op het aanzetstuk van het ballonlumen zitten.
 - e. Maak een vulinstrument op de gebruikelijke wijze klaar en verwijder alle lucht uit de injectiespuit en de slang.
 - f. Bevestig het vulinstrument aan het ballonlumen en zorg daarbij dat er geen luchtballen bij de verbinding blijven zitten.
 - g. Creëer onderdruk in het vulinstrument.

Ballon inbrengen en vullen

1. Spoel het met 'DISTAL' gemerkte katheterlumen door met gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Creëer onderdruk in het met 'BALLOON' gemerkte lumen vóór inbrenging. Voer de ballonkatheter linksom draaiend op over een vooraf gepositioneerde voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm).
3. Voer de ballon onder fluoroscopische doorlichting op naar de plaats van de laesie. Plaats de ballon voorzichtig door de laesie met behulp van de distale zowel als proximale radiopake ballonmarkering.
NB: Als bij het opvoeren van de ballonkatheter weerstand wordt ondervonden, stel de oorzaak dan vast en ga behoedzaam verder.
4. Vul de ballon tot de gewenste druk. **Neem de aanbevolen ballonvuldruk in acht. (Zie bijgesloten Compliance Card.)**
5. Bij verlies van ballondruk en/of het scheuren van de ballon: ledig de ballon en verwijder de ballon en sheath als één geheel.

Ballon legen en terugtrekken

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

Ballon opnieuw inbrengen

NB: Blijf de ballonkatheter niet gebruiken als de katheterschacht verbogen of geknikt is.

NB: Alvorens de introducer opnieuw in te brengen, moet de ballon met een gaasje worden afgenomen, met steriel fysiologisch zout worden gespoeld en opnieuw worden gevouwen met het instrument voor het opnieuw samenvouwen van de ballon (hierna 'samenvouwinstrument'). Alleen als de ballonkatheter met een voerdraad of stilet wordt ondersteund, mag de ballon opnieuw worden samengevouwen.

1. Laad de ballonkatheter op de voerdraad of het stilet.
2. Voer het instrument voor het opnieuw samenvouwen van de ballon over de katheter op tot aan het proximale uiteinde van de ballon.
3. Neem de katheterschacht net proximaal van de ballon met één hand beet. Schuif met de andere hand het samenvouwinstrument over de ballon voorzichtig naar de kathetertip en vervolgens terug over de ballon naar de katheter.
4. Schuif het samenvouwinstrument naar het proximale uiteinde van de katheterschacht.
5. Voer de ballonkatheter op over de vooraf gepositioneerde voerdraad naar de introducersheath. Als weerstand wordt ondervonden, vervang dan de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuwe ballonkatheter.
6. Ga door met de procedure zoals beschreven in het gedeelte 'Gebruiksaanwijzing' van dit boekje.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

ADVANCE® ENFORCER™ 35 FOKALKRAFTS PTA-BALLONGKATETER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Advance Enforcer 35 fokalkrafts PTA-ballongkateter er et kateter med dobbelt lumen og en ballong nær den distale spissen. Kateteret består av to separate lumener, merket "DISTAL" og "BALLOON" (ballong). Det distale lumenet forlenger kateteret og brukes til plassering av ledevaiere. Ballonglumenet brukes til å utvide ballongen. Fire polymerelementer er innlemmet i ballongen, som leverer fokal kraft ved fylling. Disse elementene vil bidra til å åpne lesjoner. Ballongens diameter (mm) og ballongens lengde (cm) er angitt på spissen på forgreningene. Kateteret er kompatibelt med 0,035 inch (0,89 mm) ledevaiere.

Ballongen er fremstilt av et ekstra tynt, sterkt og minimalt kompliant materiale. **For å unngå skader må du være spesielt forsiktig ved håndtering av ballongen. Den kan fylles til angitte størrelsesparametre ved å følge de riktige trykkanbefalingene.** Følg parametrene for ballongfylling som er angitt i **vedlegget Compliance Card** (Komplianskort). Det henvises til etiketten for mer informasjon. Det anbefales å bruke trykkmåler for å overvåke fylletrykkene.

Radioopake platina-/iridiummarkører er plassert på skaftet inne i ballongen for å kunne se kateteret/ballongen under gjennomlysning. Kateteret er kompatibelt med 0,035 inch (0,89 mm) ledevaiere.

TILTENKT BRUK

Advance Enforcer 35 fokalkrafts PTA-ballongkateter er indisert for perkutan, transluminal angioplastikk (PTA) av lesjoner i perifere arterier, inkludert a. iliaca communis, a. iliaca externa, a. renalis, a. poplitea, a. peronea, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior, a. femoralis, i tillegg til obstruktive lesjoner i medfødte eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Ikke for bruk i hjerne- eller koronarkar.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Ikke overstig det nominelle sprengtrykket.¹ Ballongen kan sprekke. Følg parametrene for ballongfyllingstrykk som er angitt i **vedlegget Compliance Card** (Komplianskort). Overfylling kan føre til at ballongen sprekker, med påfølgende skade på karveggen. Det anbefales å bruke trykkmåler for å overvåke fylletrykkene.
- Ikke bruk kraftinjektor til ballongfylling eller til injeksjon av kontrastmiddel gjennom kateterlumenet merket "DISTAL". Det kan forårsake ruptur.

¹Dataene om sprengtrykk er analysert på bakgrunn av faktorer for ensidig toleranse for å fastslå med 95 % sikkerhet at 99,9 % av disse ballongene ikke sprekker ved eller under det angitte sprengtrykket.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Vanlige teknikker for

plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.

- Denne anordningen er fremstilt for innføring i karsystemet med perkutan (Seldinger-) teknikk. Som et alternativ kan det brukes en innføringshylse. Se etikettinformasjon for passende størrelse på innføringshylsen.
- Ballongen er fremstilt av varmemfølsomt materiale. Kateterspissen må ikke varmes opp eller formes.
- Hvis tilgangsstedene har store arrdannelser, anbefales bruk av innføringshylse.
- Manipuler kateteret ved hjelp av gjennomlysning.
- Bruk bare det anbefalte middelet til fylling av ballongen. Bruk aldri luft eller annen gass for å fylle ballongen.
- Bruk kateteret før utløpsdatoen som står angitt på pakningen.
- Kateteret er ikke beregnet for innføring av stenter.
- Alle stenter skal plasseres i samsvar med produsentens indikasjoner og bruksanvisning.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Aneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier
- Død
- Hemoragi eller hematom
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon og smerte omkring innføringsstedet
- Kardisseksjon, -perforering, -ruptur eller -skade
- Karkrampe
- Kartrombose
- Legemiddelreaksjoner, allergiske reaksjoner mot kontrastmiddel
- Luftemboli
- Systemisk embolisering

BRUKSANVISNING

Forberedelse av ballongen

1. Bruk steril teknikk og ta et Advance Enforcer 35 kateter av egnet størrelse ut av den sterile emballasjen og plasser den på det sterile feltet.
MERKNAD: Ved valg av ballongstørrelse anbefales minst 0,5 mm **mindre** enn referansekardiameteren (RVD).
2. Kontroller at det ikke har oppstått skade på kateteret under transport.
3. Fjern den beskyttende ballonghylsen fra ballongen. Ikke kast den beskyttende hylsen etter innledende innføring av kateteret inn i karsystemet. Det kan bli behov for hylsen for beskyttelse av ballongen før senere innføringer.
4. Gjør klar ballonglumen med vanlig kontrastsaltløsning som følger:
 - a. Fyll en sprøyte av passende størrelse med 1:1-blanding av kontrastmiddel og vanlig saltløsning.
 - b. Fest sprøyten til muffen på kateteret merket "BALLOON" og trekk ut for å påføre undertrykk.
 - c. Slipp opp trykket slik at undertrykket trekker blandingen inn i ballonglumen.
 - d. Løsne sprøyten slik at det ligger igjen en menisk av blandingen på ballonglumenmuffen.
 - e. Klargjør fylleanordningen på vanlig måte og fjern all luft fra sprøyten og slangen.
 - f. Fest fylleanordningen til ballonglumenet og påse at det ikke finnes luftbobler ved koblingen.
 - g. Påfør undertrykk på fyllingsenheten.

Innføring og fylling av ballong

1. Skyll kateterlumenet merket "DISTAL" med heparinisert saltløsning.
2. Påfør undertrykk på lumen merket "BALLOON" før innføringen. Før ballongkateteret inn ved å vri det mot urviseren over en forhåndsplassert 0,035 inch (0,89 mm) ledevaier.
3. Før ballongen inn til lesjonsstedet ved hjelp av gjennomlysning. Plasser ballongen forsiktig over lesjonen ved hjelp av både de distale og proksimale radioopake ballongmarkørene.
MERKNAD: Hvis du møter motstand mens du fører inn ballongkateteret, må du finne årsaken og fortsette med forsiktighet.
4. Fyll ballongen til ønsket trykk. **Følg de anbefalte ballongfyllingstrykkene. (Se vedlegget Compliance Card (Komplianskort).)**
5. Hvis ballongtrykket forsvinner, og/eller det oppstår ballongruptur, må ballongen tømmes, og ballongen og hylsen skal fjernes som én enhet.

Tømming og uttrekking av ballongen

1. Tøm ballongen fullstendig med en tømmeanordning eller en sprøyte. La ballongen få tilstrekkelig tid til å tømmes.
MERKNAD: Ballonger med store diametre og/eller lengder kan kreve lengre tid til å tømmes.

2. Tøm ballongen ved å trekke et vakuum på fyllingssprøyten eller fylleanordningen. Hold vakuomet på ballongen og trekk ut kateteret. Vri kateteret forsiktig mot urviseren når det trekkes ut for å lette ny sammenfolding av ballongen og redusere eventuell traume i det perkutane inngangsstedet.
3. Hvis det møtes motstand under uttrekkingen, må du påføre undertrykk med en større sprøyte før du fortsetter. Hvis motstanden vedvarer, fjernes ballongen og hylsen som en enhet.

Gjeninnføring av ballong

MERKNAD: Ikke fortsett å bruke ballongkateteret hvis kateterskaftet er bøyd eller knekt.

MERKNAD: Før gjeninnføring gjennom innføringsenheten skal ballongen tørkes ren med gas, skylles med steril, fysiologisk saltløsning og foldes på nytt med verktøyet for ny sammenfolding av ballongen. Ny sammenfolding av ballongen skal kun skje mens ballongkateteret støttes med en ledevaier eller stilet.

1. Før ballongkateteret inn på ledevaieren eller stiletten.
2. Verktøyet for ny sammenfolding av ballongen føres over kateteret til den proksimale enden av ballongen.
3. Grip kateterskaftet like proksimalt for ballongen med den ene hånden. Med den andre hånden skyver du forsiktig verktøyet for ny sammenfolding over ballongen til kateterspissen og deretter tilbake over ballongen til kateteret.
4. Skyv verktøyet for ny sammenfolding til den proksimale enden av kateterskaftet.
5. Før ballongkateteret over den forhåndsplasserte ledevaieren og frem til innføringshylsen. Hvis du kjenner motstand, skal det tidligere brukte ballongkateteret skiftes ut med et nytt ballongkateter.
6. Fortsett prosedyren som angitt i avsnittet "Bruksanvisning" i dette heftet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

CEWNIK BALONOWY Z ELEMENTAMI PRZENOSZĄCYMI SIŁĘ RADIALNĄ ADVANCE® ENFORCER™ 35 DO PTA

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik balonowy z elementami przenoszącymi siłę radialną Advance Enforcer 35 do PTA jest dwukanałowym cewnikiem z balonem umieszczonym w pobliżu końcówki dystalnej. Cewnik zawiera dwa niezależne kanały, oznakowane jako „DISTAL” (dystalny) i „BALLOON” (balonowy). Kanał dystalny przebiega na całej długości cewnika i służy do umieszczania przewodników. Kanał balonowy jest przeznaczony do napełniania balonu. Do balonu wbudowane są cztery polimerowe elementy, które przy napełnianiu zapewniają przeniesienie siły radialnej. Elementy te wspomagają rozszerzanie zmian. Średnica (mm) i długość (cm) balonu są nadrukowane na końcówce rozgałęzienia. Cewnik jest przeznaczony do stosowania z przewodnikami o średnicy 0,035 inch (0,89 mm).

Balon posiada bardzo cienkościenną strukturę zbudowaną z wysokowytrzymałego materiału o minimalnej podatności. **Podczas posługiwania się balonem należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć jego uszkodzenia. Zastosowanie zalecanych ciśnień spowoduje napełnienie balonu do wskazanego rozmiaru.** Należy przestrzegać parametrów ciśnienia napełnienia balonu wskazanych w **ulotce Compliance Card** (Karta podatności). Dodatkowe informacje znajdują się na etykiecie. Do monitorowania ciśnień napełniania zaleca się stosowanie manometru.

Na trzonie w obrębie balonu umieszczone są znaczniki cieniодajne z irydopłaty, które umożliwiają fluoroskopowe uwidocznienie cewnika/balonu. Cewnik jest przeznaczony do stosowania z przewodnikami o średnicy 0,035 inch (0,89 mm).

PRZEZNACZENIE

Cewnik balonowy z elementami przenoszącymi siłę radialną Advance Enforcer 35 do PTA jest przeznaczony do przezskórnej angioplastyki

wewnątrznaczyniowej (ang. percutaneous transluminal angioplasty – PTA) zmian w tętnicach obwodowych, w tym tętnicy biodrowej wspólnej, tętnicy biodrowej zewnętrznej, tętnicy nerkowej, tętnicy podkolanowej, tętnicy strzałkowej, tętnicy piszczelowej przedniej, tętnicy piszczelowej tylnej, tętnicy udowej oraz zmian zamykających w natywnych lub sztucznych przetokach tętniczo-żylnych do dializ. Produkt nie jest przeznaczony do użycia w naczyniach mózgowych ani wieńcowych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Nie przekraczać znamionowej wartości ciśnienia rozrywającego.¹ Może nastąpić pęknięcie balonu. Należy przestrzegać parametrów ciśnienia napełnienia balonu wskazanych w **ulotce Compliance Card** (Karta Podatności). Nadmierne ciśnienie napełniania może spowodować pęknięcie balonu i uszkodzenie ściany naczynia. Do monitorowania ciśnień napełniania zaleca się stosowanie manometru.
- Nie wolno stosować automatycznego wstrzykiwacza do napełniania balonu ani wstrzykiwać środka kontrastowego przez kanał cewnika oznaczony jako „DISTAL”. Może nastąpić pęknięcie.

¹Dane dotyczące ciśnienia rozrywającego analizowano przy zastosowaniu czynników z jednostronną tolerancją przy 95% przedziale ufności. Stwierdzono, że 99,9% balonów nie ulegnie rozerwaniu po napełnieniu do ciśnienia nieprzekraczającego obliczonego znamionowego ciśnienia rozrywającego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Cewnik balonowy skupiający siłę nacisku Advance Enforcer 35 do PTA jest przeznaczony do wprowadzania do układu naczyniowego techniką przezskórną (Seldingera). Alternatywnie można stosować koszulkę wprowadzającą. Właściwy rozmiar koszulki wprowadzającej jest podany na etykiecie.
- Balon jest zbudowany z termoczułego materiału. Nie wolno ogrzewać ani podejmować prób zmiany kształtu końcówki cewnika.
- W przypadku miejsc dostępu o znacznym bliznowaceniu zaleca się stosowanie koszulki wprowadzającej.
- Manipulowanie cewnikiem należy prowadzić pod kontrolą fluoroskopową.
- Do napełniania balonu stosować wyłącznie zalecany środek. Nie wolno napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- Cewnik należy wykorzystać przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Cewnik nie jest przeznaczony do wprowadzania stentów.
- Podczas implantacji wszystkich stentów należy stosować się do wskazań producenta i instrukcji użycia.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Krwotok lub krwiak
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Przetoka tętniczo-żylna
- Reakcje polekowe, reakcja alergiczna na środek kontrastowy
- Rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub uraz naczynia
- Skurcz naczynia
- Tętniak
- Zaburzenia rytmu serca
- Zakażenie i ból w miejscu wprowadzenia
- Zakrzepica naczyniowa
- Zator powietrzny
- Zatorowość układowa
- Zgon

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie balonu

1. Zachowując jałowość wyjąć cewnik Advance Enforcer 35 o odpowiednim rozmiarze z jałowego opakowania i umieścić go w jałowym polu.
UWAGA: Przy dobieraniu rozmiaru balonu zalecane jest przyjęcie wartości minimalnej o 0,5 mm **mniejszej** niż referencyjna średnica naczynia.
2. Obejrzeć cewnik, aby upewnić się, że nie został uszkodzony podczas transportu.
3. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną. Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego nie należy wyrzucać osłonki, ponieważ może ona posłużyć do zwinięcia balonu przed kolejnymi wprowadzeniami.
4. Przygotować kanał balonowy, używając standardowej mieszaniny środka kontrastowego i soli fizjologicznej w następujący sposób:
 - a. Napełnić strzykawkę o odpowiedniej pojemności mieszaniną środka kontrastowego i soli fizjologicznej w stosunku 1:1.
 - b. Przymocować strzykawkę do złączki cewnika oznaczonej jako „BALLOON” i odciągnąć tłoczek, wytwarzając podciśnienie.

- c. Zwolnić tłoczek, umożliwiając zasanie mieszaniny do kanału balonowego.
- d. Odłączyć strzykawkę, pozostawiając mieszaninę tworzącą menisk w złączce kanału balonowego.
- e. Przygotować urządzenie do napełniania w standardowy sposób, a następnie całkowicie odpowietrzyć strzykawkę i dren.
- f. Podłączyć urządzenie do napełniania do kanału balonowego, tak aby w miejscu połączenia nie pozostały pęcherzyki powietrza.
- g. Wytworzyć podciśnienie w urządzeniu do napełniania.

Wprowadzanie i napełnianie balonu

1. Przeplukać kanał cewnika oznakowany jako „DISTAL” heparynizowaną solą fizjologiczną.
2. Przed wprowadzeniem wytworzyć podciśnienie w kanale oznakowanym jako „BALLOON”. Wprowadzać cewnik balonowy, jednocześnie obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, po wstępnie umieszczonym przewodniku o średnicy 0,035 inch (0,89 mm).
3. Wprowadzić cewnik balonowy do poziomu zmiany chorobowej pod kontrolą fluoroskopową. Ostrożnie umieścić balon w poprzek zmiany, kierując się cieniodajnymi znacznikami balonu (proksymalnym i dystalnym).
UWAGA: Jeśli podczas wprowadzania cewnika balonowego wystąpi opór, należy ustalić przyczynę oporu, a następnie ostrożnie kontynuować zabieg.
4. Napełnić balon dożądanego ciśnienia. **Przestrzegać zalecanych ciśnień napełniania balonu. (Patrz ulotka Compliance Card (Karta Podatności).)**
5. W przypadku utraty ciśnienia i/lub pęknięcia balonu, opróżnić i usunąć balon z koszulką jako całość.

Opróżnianie i wycofywanie balonu

1. Opróżnić całkowicie balon urządzeniem do napełniania lub strzykawką. Odczekać, aż nastąpi opróżnienie balonu.
UWAGA: Balony o większych średnicach i/lub długościach mogą wymagać dłuższego czasu opróżniania.
2. Opróżnić balon, wytwarzając podciśnienie w urządzeniu lub strzykawce do napełniania. Wycofać cewnik, utrzymując podciśnienie w balonie. Podczas wycofywania powoli obracać cewnik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Ułatwi to odpowiednie zwinięcie balonu i ograniczy uraz tkanek w miejscu przezskórnego wprowadzenia cewnika.
3. W przypadku wystąpienia oporu podczas wycofywania zastosować podciśnienie, używając większej strzykawki, a następnie można kontynuować zabieg. Jeśli opór będzie się utrzymywał, usunąć balon z koszulką jako całość.

Ponowne wprowadzanie balonu

UWAGA: Nie kontynuować używania cewnika balonowego, jeśli trzon cewnika uległ zagięciu lub złamaniu.

UWAGA: Przed ponownym wprowadzeniem balonu przez koszulkę wprowadzającą, należy przetrzeć balon do czysta używając gazika wypłukanego sterylnym roztworem soli fizjologicznej, a następnie ponownie go zwinać, używając przeznaczonego do tego celu narzędzia. Balon można ponownie zwinąć tylko wtedy, gdy cewnik balonowy jest wzmocniony przewodnikiem lub mandrynem.

1. Załadować cewnik balonowy na przewodnik lub mandryn.
2. Nasunąć narzędzie do ponownego zwijania balonu na cewnik, do proksymalnego końca balonu.
3. Jedną ręką chwycić trzon cewnika proksymalnie tuż przy balonie. Drugą ręką delikatnie nasunąć narzędzie do ponownego zwijania na balon do końcówki cewnika, a następnie z powrotem po balonie do cewnika.
4. Zsunąć narzędzie do ponownego zwijania do proksymalnego końca trzonu cewnika.
5. Wsunąć cewnik balonowy po wstępnie umieszczonym przewodniku do koszulki wprowadzającej. Jeśli wystąpi opór, wymienić poprzednio używany cewnik balonowy na nowy cewnik balonowy.
6. Kontynuować procedurę zgodnie z opisem w części „Instrukcja użycia” niniejszej broszury.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

CATETER DE BALÃO PARA PTA COM FORÇA FOCAL ADVANCE® ENFORCER™ 35

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de balão para PTA com força focal Advance Enforcer 35 é um cateter de duplo lúmen que contém um balão próximo da ponta distal. O cateter é constituído por dois lúmenes independentes, identificados por "DISTAL" e "BALLOON" (balão). O lúmen distal prolonga-se por todo o comprimento do cateter e é usado para colocação de fios guia. O lúmen do balão é utilizado para expandir o balão. O balão contém quatro elementos poliméricos incorporados, que fornecem a força focal após o enchimento. Estes elementos ajudarão na abertura de lesões. Na ponta do local de divisão nos dois lúmenes estão inscritos o diâmetro (mm) e o comprimento do balão (cm). O cateter é compatível com fios guia de 0,035 inch (0,89 mm).

O balão é fabricado num material com uma parede extrafina, de elevada resistência e minimamente distensível. **Deve ter-se especial cuidado ao manusear o balão para evitar danos. O balão é enchido até aos parâmetros de tamanho indicados desde que se utilizem as recomendações de pressão adequadas.** Respeite os parâmetros da pressão de enchimento do balão indicados no **folheto do Compliance Card**. Consulte mais informações no rótulo. Recomenda-se a utilização de um manómetro para monitorização das pressões de enchimento.

Na haste dentro do balão existem marcadores radiopacos de platina/irídio com o objectivo de permitir a visualização do cateter/balão sob fluoroscopia. O cateter é compatível com fios guia de 0,035 inch (0,89 mm).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de balão para PTA com força focal Advance Enforcer 35 foi concebido para angioplastia transluminal percutânea (PTA) de lesões nas artérias periféricas, incluindo a artéria ilíaca comum, artéria ilíaca externa, artéria renal, artéria poplítea, artéria peroneal, artéria tibial anterior, artéria tibial posterior e artéria femoral, bem como lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas. Não se destina a utilização na vasculatura cerebral ou coronária.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Não exceda a pressão de rebentamento nominal,¹ ou o balão poderá romper-se. Respeite os parâmetros de pressão de enchimento do balão indicados no **folheto do Compliance Card**. O enchimento excessivo pode romper o balão, com os consequentes danos na parede vascular. Recomenda-se a utilização de um manómetro para monitorização das pressões de enchimento.
- Não utilize um injector eléctrico para enchimento do balão ou injeção de meio de contraste através do lúmen do cateter marcado como "DISTAL". O balão pode romper-se.

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

PRECAUÇÕES

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

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Aneurisma
- Arritmias
- Dissecção, perfuração, rotura ou lesão de um vaso

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do balão

1. Empregue uma técnica estéril para remover o cateter Advance Enforcer 35 de tamanho adequado da embalagem estéril e colocá-lo no campo estéril.
NOTA: quando calcular as dimensões do balão, recomenda-se um mínimo de 0,5 mm **menos** do que o diâmetro do vaso de referência.
2. Inspeccione o cateter para se certificar de que não ocorreram danos durante o transporte.
3. Retire a manga protectora do balão. Não elimine a manga protectora após a introdução inicial do cateter no sistema vascular, pois pode ser útil para enrolar o balão antes de inserções subsequentes.
4. Prepare o lúmen do balão com uma mistura padronizada de meio de contraste e soro fisiológico, tal como se indica a seguir:
 - a. Encha uma seringa de tamanho adequado com uma mistura de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico normal.
 - b. Ligue a seringa ao conector do cateter marcado com "BALLOON" e puxe o êmbolo para trás para aplicar pressão negativa.
 - c. Solte a pressão, permitindo que a pressão negativa arraste a mistura para dentro do lúmen do balão.
 - d. Separe a seringa, deixando um menisco de mistura no conector do lúmen do balão.
 - e. Prepare o dispositivo de enchimento da forma habitual e purgue-o para remover todo o ar da seringa e da tubagem.
 - f. Ligue o dispositivo de enchimento ao lúmen do balão, certificando-se de que não permanecem bolhas de ar na conexão.
 - g. Aplique pressão negativa no dispositivo de enchimento.

Introdução e enchimento do balão

1. Irrigue o lúmen do cateter identificado por "DISTAL" com solução de soro fisiológico heparinizado.
2. Aplique pressão negativa no lúmen identificado por "BALLOON" antes da introdução. Faça avançar o cateter de balão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio sobre um fio guia pré-posicionado de 0,035 inch (0,89 mm).
3. Sob fluoroscopia, faça avançar o balão até ao local da lesão. Posicione cuidadosamente o balão ao longo da lesão, usando ambos os marcadores radiopacos, distal e proximal, do balão.
NOTA: se sentir resistência enquanto faz avançar o cateter de balão, determine a causa dessa resistência e prossiga com cuidado.
4. Encha o balão até à pressão desejada. **Respeite as pressões de enchimento do balão recomendadas. (Consulte o folheto do Compliance Card).**
5. Se a pressão do balão se perder e/ou houver rotura do balão, esvazie o balão e retire o balão e a bainha como uma unidade.

Esvaziamento e remoção do balão

1. Esvazie totalmente o balão usando um dispositivo de enchimento ou uma seringa de enchimento. Aguarde o tempo suficiente para o balão se esvaziar.
NOTA: os balões de maior diâmetro e/ou mais compridos podem necessitar de tempos de esvaziamento mais prolongados.
2. Esvazie o balão aplicando vácuo na seringa de enchimento ou dispositivo de enchimento. Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter. Ao remover o cateter, rode o cateter com cuidado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para ajudar a voltar a enrolar o balão, minimizando o traumatismo no local de entrada percutânea.
3. Se sentir resistência durante a remoção, aplique pressão negativa com uma seringa maior antes de prosseguir. Se continuar a sentir resistência, retire o balão e a bainha como uma unidade.

Reinserção do balão

NOTA: não continue a utilizar o cateter de balão se a haste do cateter tiver sido dobrada ou vincada.

NOTA: antes da reinserção através do introdutor, o balão deve ser limpo com gaze, enxaguado com soro fisiológico normal estéril e novamente dobrado com a ferramenta de reenrolamento do balão. O reenrolamento do balão só deverá ser feito quando o cateter de balão estiver a ser suportado por um fio guia ou estilete.

1. Carregue o cateter de balão sobre o fio guia ou o estilete.

2. Faça avançar a ferramenta de reenrolamento do balão sobre o cateter até à extremidade proximal do balão.
3. Segure na haste do cateter imediatamente proximal ao balão com uma mão. Com a outra mão, faça deslizar suavemente a ferramenta de reenrolamento sobre o balão até à ponta do cateter e depois novamente sobre o balão até ao cateter.
4. Faça deslizar a ferramenta de reenrolamento até à extremidade proximal da haste do cateter.
5. Faça avançar o cateter de balão sobre o fio guia pré-posicionado até à bainha introdutora. Caso sinta resistência, substitua o cateter de balão previamente usado por um novo cateter de balão.
6. Continue o procedimento, conforme descrito na secção "Instruções de utilização" deste folheto informativo.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

ADVANCE® ENFORCER™ 35 PTA-BALLONGKATETER MED FOKALT TRYCK

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt leagitimerad praktiker).

PRODUKTBeskrivning

Advance Enforcer 35 PTA-ballongkateter med fokalt tryck är en kateter med dubbellumen samt en ballong nära den distala spetsen. Katetern består av två fristående lumen, som är märkta "DISTAL" och "BALLOON" (ballong). Det distala lumen sträcker sig längs hela kateterns längd och används för placering av ledare. Ballonglumen används för att utvidga ballongen. Fyra polymerdelar som ger fokalt tryck vid fyllning är införlivade i ballongen. Dessa delar är till hjälp vid öppning av lesioner. På förgreningens spets anges ballongens diameter (mm) och längd (cm). 0,035 inch (0,89 mm) ledare passar till katetern.

Ballongen är gjord av extra tunnväggigt material med hög styrka och minimal elasticitet. **Var särskilt noga med att hantera ballongen så att inga skador uppstår. Ballongen fylls till angivna storleksparametrar när lämpliga tryckrekommendationer följs.** Följ de tryckparametrar för ballongfyllning som anges i **bifogat Compliance Card**. Se produktetiketten för ytterligare information. För övervakning av fyllningstryck rekommenderas användning av en manometer.

Det sitter röntgentäta markeringar i platina/iridium på skaftet inuti ballongen, så att katetern och ballongen kan visualiseras under fluoroskopi. 0,035 inch (0,89 mm) ledare passar till katetern.

AVSEDD ANVÄNDNING

Advance Enforcer 35 PTA-ballongkateter med fokalt tryck är avsedd för perkutan, transluminal angioplastik (PTA) av lesioner i perifera artärer, inklusive lesioner i a. iliaca communis, a. iliaca externa, a. renalis, a. poplitea, a. peronea, a. tibialis anterior, a. tibialis posterior, a. femoralis, samt blockerande lesioner i ursprungliga eller syntetiska, arteriovenösa dialysfistlar. Får ej användas i det cerebrala eller koronara kärlsystemet.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Överskrid inte det beräknade sprängtrycket,¹ eftersom ballongen då kan brista. Följ de tryckparametrar för ballongfyllning som anges i **bifogat Compliance Card**. Om ballongen fylls alltför mycket kan den brista, med resulterande skador på kärlväggen. För övervakning av fyllningstryck rekommenderas användning av en manometer.
- Använd inte en tryckinjektor för att fylla ballongen eller för att injicera kontrastmedel genom det kateterlumen som är märkt "DISTAL". Ballongen kan brista.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker

för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.

- Denna anordning har utformats för införing i kärlsystemet med perkutan (Seldinger-) teknik. Alternativt kan en införrhysla användas. Se produktetiketten för information om lämplig storlek på införrhyslan.
- Ballongen består av värmekänsligt material. Du får inte värma eller försöka forma kateterspetsen.
- I kraftigt ärrade åtkomstplatser rekommenderas användning av en införrhysla.
- Manipulera katetern under fluoroskopisk kontroll.
- Använd endast rekommenderat fyllningsmedel för ballongen. Ballongen får aldrig fyllas med luft eller någon annan gas.
- Använd katetern innan det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Katetern är inte avsedd för införing av stentar.
- Alla stentar bör placeras ut i enlighet med tillverkarens anvisningar och bruksanvisning.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ballongen

1. Använd sterilteknik för att ta ut en Advance Enforcer 35 kateter av lämplig storlek ur den sterila förpackningen och placera den på det sterila området.
OBS! Vid val av ballongstorlek rekommenderas en diameter på minst 0,5 mm **mindre** än referenskärldiametern.
2. Undersök katetern för att säkerställa att den inte har skadats under transporten.
3. Avlägsna den skyddande ballonghylsan från ballongen. Kassera inte den skyddande ballonghylsan när katetern först har förts in i kärlsystemet, eftersom den kan underlätta hopvikningen av ballongen före efterföljande införingar.
4. Förbered ballonglumen med en standard blandning av kontrastmedel och koksaltlösning på följande sätt:
 - a. Fyll en spruta av lämplig storlek med en 1:1-blandning av kontrastmedel och fysiologisk koksaltlösning.
 - b. Fäst sprutan vid den fattning på katetern som är märkt "BALLOON" och applicera negativt tryck genom att dra sprutkolven bakåt.
 - c. Lätta på trycket och låt det negativa trycket dra in blandningen i ballonglumen.
 - d. Ta loss sprutan och lämna en menisk av blandningen i fattningen på ballonglumen.
 - e. Förbered fyllningsanordningen på sedvanligt sätt och avlufta sprutan och slangarna fullständigt.
 - f. Anslut fyllningsanordningen till ballonglumen och kontrollera att inga luftbubblor blir kvar i kopplingen.
 - g. Applicera negativt tryck på fyllningsanordningen.

Införing och fyllning av ballongen

1. Spola det kateterlumen som är märkt "DISTAL" med hepariniserad koksaltlösning.
2. Applicera negativt tryck på det lumen som är märkt "BALLOON" före införingen. För fram ballongkatetern moturs över en redan utplacerad 0,035 inch (0,89 mm) ledare.
3. För in ballongen till lesionsområdet under fluoroskopi. Placera försiktigt ballongen tvärs över lesionen med hjälp av både den distala och den proximala röntgentäta ballongmarkeringen.
OBS! Om motstånd uppstår när ballongkatetern förs framåt ska du fastställa orsaken och fortsätta förfarandet med försiktighet.
4. Fyll ballongen till önskat tryck. **Följ rekommenderat fyllningstryck för ballongen. (Se bifogat Compliance Card.)**
5. Om ballongtrycket försvinner och/eller om ballongen brister ska ballongen tömmas samt ballongen och hylsan avlägsnas som en enhet.

Tömning och utdragning av ballongen

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

Återinföring av ballongen

OBS! Fortsätt inte att använda ballongkatetern om kateterskaftet har böjts eller vikts.

OBS! Innan ballongen förs in på nytt genom införaren ska den torkas ren med gasväv, sköljas med steril fysiologisk koksaltlösning och vecklas ihop igen med ballongvikverkyget. Vikningen av ballongen bör endast ske när ballongkatetern har stöd av en ledare eller mandräng.

1. Trä på ballongkatetern över ledaren eller mandrängen.
2. För fram ballongvikverkyget över katetern fram till ballongens proximala ände.
3. Ta tag om kateterskaftet strax proximalt om ballongen med ena handen. Med den andra handen skjuter du försiktigt vikverkyget över ballongen till kateterspetsen och sedan tillbaka över ballongen till katetern.
4. Skjut vikverkyget till den proximala änden på kateterskaftet.
5. För fram ballongkatetern över den förplacerade ledaren och fram till införarhysan. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballongkateter.
6. Fortsätt proceduren enligt avsnittet "Bruksanvisning" i denna broschyr.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



Quantity per box
Množství v krabici
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte

Mennyiség dobozonként
Quantità per scatola
Aantal per doos
Antall per eske
Quantidade por caixa
Ilość w pudełku
Antal per förpackning



Introducer Sheath
Zaváděcí sheath
Indføringssheath
Einführschleuse
Θηκάρι εισαγωγή
Vaina introductora
Gaine d'introduction

Bevezetőhüvely
Guaina di introduzione
Introducer sheath
Innföringshylse
Koszulka wprowadzająca
Bainha introdutora
Införarhylsa



Nominal Pressure
Jmenovitý tlak
Nominelt tryk
Nennndruck
Ονομαστική πίεση
Presión nominal
Pression nominale

Névleges nyomás
Pressione nominale
Nominale druk
Nominelt trykk
Ciśnienie nominalne
Pressão nominal
Nominellt tryck



Rated Burst Pressure
Jmenovitý mezní tlak prasknutí
Nominelt sprængningstryk
Nenn-Berstdruck
Ονομαστική πίεση ρήξης
Presión máxima de inflado
Pression de rupture nominale

Névleges szétrepedési nyomás
Pressione nominale di rottura
Nominale barstdruk
Nominelt sprengtrykk
Znamionowe ciśnienie rozrywające
Pressão de rebentamento nominal
Beräknat sprängtryck



Balloon Diameter
Průměr balónku
Ballondiameter
Ballondurchmesser
Διάμετρος μπαλονιού
Diámetro del balón
Diamètre du ballonnet

Ballon átmérője
Diametro del palloncino
Ballondiameter
Ballongdiameter
Średnica balonu
Diâmetro do balão
Ballongdiameter



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



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