

ATB ADVANCE® PTA Dilatation Catheter

Instructions for Use

EN
2-4

Dilatační katetr ATB ADVANCE® pro PTA

Návod k použití

CS
4-6

ATB ADVANCE® PTA-dilatationskateter

Brugsanvisning

DA
6-9

ATB ADVANCE® PTA Dilatationskatheter

Gebrauchsanweisung

DE
9-11

Καθετήρας Διαστολής PTA με Μπαλόνι ATB ADVANCE®

Οδηγίες χρήσης

EL
11-14

Catéter de Dilatación para ATP ADVANCE® ATB

Instrucciones de uso

ES
14-17

Cathéter de dilatation pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) ATB ADVANCE®

Mode d'utilisation

FR
17-19

ATB ADVANCE® PTA tágító katéter

Használati utasítás

HU
19-22

Catetere per dilatazione PTA ATB ADVANCE®

Istruzioni per l'uso

IT
22-24

ATB ADVANCE® PTA Dilatatie-katheter

Gebruiksaanwijzing

NL
24-27

ATB ADVANCE® PTA-dilatasjonskateter

Bruksanvisning

NO
27-29

Cewnik rozszerzający ATB ADVANCE® do PTA

Instrukcja użycia

PL
29-32

Cateter de Dilatação PTA de Balão ATB ADVANCE®

Instruções de utilização

PT
32-34

ATB ADVANCE® PTA dilatationskateter

Bruksanvisning

SV
34-37

ATB ADVANCE® PTA 扩张导管

使用说明

ZH
37-39



T _ C E _ A T B _ R E V 3

ATB ADVANCE® PTA DILATATION 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 ATB ADVANCE PTA Dilatation 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. Inscribed on the tip of the manifold are the balloon diameter (mm) and the balloon length (cm).

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 **Fig. 1**. Refer to label for further information. Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.

Gold, 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 ATB ADVANCE PTA Dilatation Catheter has been designed 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. The ATB is also intended for post dilatation of balloon-expandable peripheral vascular stents. The ATB ADVANCE was tested on the bench with Palmaz® Balloon-Expandable Stents.

The 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.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Do not exceed rated burst pressure.¹ Rupture of balloon may occur. Adhere to balloon inflation pressure parameters in **Fig. 1**. 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

- The ATB ADVANCE PTA Dilatation Catheter 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 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 "Do Not Use After" 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. Choose a balloon appropriate to lesion length and vessel diameter.
2. Upon removal from package, 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 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 dilatation catheter counter-clockwise 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 dilatation catheter, determine the cause and proceed with caution.
4. Inflate balloon to desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (Fig. 1)**

Fig. 1 - Balloon Inflation Pressures Chart

Pressure (BAR) (ATM)	Balloon Diameter (mm)								
	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4.0	4.9	5.8	7.0	7.8	8.8	9.7	11.8	13.7
5	4.0	5.0	5.9	7.1	7.9	8.9	9.9	12.0	14.0
6	4.0	5.1	6.0	7.2	8.1	9.1	10.1	12.2	14.2
7	4.1	5.1	6.0	7.3	8.2	9.2	10.2	12.3	14.4
8	4.1	5.2	6.1	7.4	8.3	9.3	10.3	12.5	14.6
9	4.2	5.2	6.2	7.5	8.4	9.4	10.4		
10	4.2	5.3	6.2	7.6	8.4	9.5	10.5		
11	4.2	5.3	6.3	7.6	8.5	9.6	10.6		
12	4.3	5.4	6.4	7.7	8.6	9.7	10.7		
13	4.3	5.4	6.4	7.8	8.6	9.7	10.8		
14	4.3	5.5	6.5	7.8	8.7	9.8	10.9		
15	4.4	5.5	6.5	7.9	8.8				

***Italicized Bold Numbers* = Nominal Balloon Pressure**

Black Boxed Numbers = Rated Burst Pressure (RBP)

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.

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.

*Palmaz is a registered trademark of Johnson and Johnson Corp.

ČESKY

DILATAČNÍ KATETR ATB ADVANCE® PRO PTA

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Dilatační katetr ATB ADVANCE 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 prodlužuje délku katetru a používá se k umístění vodicích drátů. Balónkový lumen se používá k expanzi balónku. Na hrotu rozdělovacího dílu je uveden průměr balónku (mm) a délka balónku (cm).

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.** Dodržte parametry tlaku plnění balónku, uvedené na **Obr. 1**. Další informace viz štítek výrobku. Doporučujeme použít tlakoměr ke kontrole tlaku plnění.

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

URČENÉ POUŽITÍ

Dilatační katetr ATB ADVANCE pro PTA je určen k provádění perkutánní transluminální angioplastiky (PTA) lézí v periferních artériích (včetně iliakálních, renálních popliteálních, infrapopliteálních, femorálních a iliofemorálních artérií) a také obstrukčních lézí přirozených nebo umělých arteriovenózních pístů používaných při dialýze. Katetr ATB je také určen k další dilataci stentů v periferních cévách, expandovatelných balónkem. Katetr ATB ADVANCE byl laboratorně testován se stenty Palmaz[®], expandovatelnými balónkem.

Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění sheathů pro cévní přístup, angiografických katetrů a vodicích drátů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Nepřekračujte jmenovitý mezní tlak prasknutí.¹ Může dojít k prasknutí balónku. Respektujte parametry tlaku plnění balónku, uvedené na **Obr. 1**. 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 nižší nebo rovnající se vypočtenému jmenovitému meznímu tlaku prasknutí (se spolehlivostí 95 %).

UPOZORNĚNÍ

- Dilatační katetr ATB ADVANCE pro PTA je určen 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 přístupové oblasti významně zjizvené, doporučujeme použít zaváděcí sheath.
- Při manipulaci s katetrem použijte skiaskopické navádění.
- Použijte výhradně médium doporučené k naplnění balónku. Nikdy k naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Katetr použijte před datem „Do Not Use After“ (nepoužívejte po), 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 ÚČINKY

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

NÁVOD NA POUŽITÍ

Příprava balónku

1. Podle délky léze a průměru cévy vyberte vhodný balónek.
2. Po vyjmutí z obalu 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 dilatační katetr proti směru hodinových ručiček po předem umístěném vodícím drátu o velikosti 0,035 palce (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 dilatačního katetru narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu a postupujte obezřetně.
4. Naplňte balónek na požadovaný tlak. **Dodržujte doporučené hodnoty tlaku plnění balónku. (Obr. 1)**

Obr. 1 - Tabulka tlaků plnění balónku

	Průměr balónku (mm)								
Tlak (BAR) (ATM)	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Hodnoty uvedené kurzívou tučně = jmenovitý tlak balónku
Hodnoty v černých polích = jmenovitý mezní tlak prasknutí (RBP)

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 odstranění 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 vakua na plnicí stříkačce nebo na plnicím zařízení. Udržujte v balónku vakuum 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.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným etylén oxidem. 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.

*Palmaz je registrovaná ochranná známka společnosti Johnson and Johnson Corp.

DANSK

ATB ADVANCE® PTA-DILATATIONSKATETER

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

PRODUKTBESKRIVELSE

ATB ADVANCE PTA-dilatationskateter er et kateter med dobbelt lumen og en ballon nær dets distale spids. Kateteret består af to uafhængige lumen, der

er mærket henholdsvis "DISTAL" og "BALLOON". Den distale lumen strækker sig i hele kateterets længde, og den anvendes til placering af kateterledere. Ballonlumenen anvendes til at ekspandere ballonen. Ballonens diameter (mm) og længde (cm) er angivet på spidsen af manifolderen.

Ballonen er fremstillet af et ekstra tyndt materiale af stor styrke, som er minimalt elastisk. **Der skal udvises stor forsigtighed ved håndtering af ballonen for at undgå beskadigelse af denne. Ved overholdelse af anbefalingerne for korrekt tryk inflateres ballonen til de angivne størrelsesparametre.** De inflationstryk for ballonen, som er angivet i **fig. 1**, skal overholdes. Yderligere oplysninger er anført på etiketten. Det anbefales at anvende en trykmåler til overvågning af inflationstrykket.

På skaftet inde i ballonen er der anbragt gyldne røntgenfaste markører, således at kateteret/ballonen lettere kan observeres ved gennemlysning. Kateteret er kompatibelt med kateterledere med en diameter på 0,89 mm.

ANVENDELSESFORMÅL

ATB ADVANCE PTA-dilatationskateter er beregnet til perkutan transluminal angioplastik (PTA) af læsioner i perifere arterier, herunder arteria iliaca, arteria renalis, arteria poplitea, arteria infrapoplitea, arteria femoralis og arteria iliofemoralis samt obstruerende læsioner af native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. ATB-kateteret er endvidere beregnet til postdilatation af ekspanderbare ballonstents til perifere kar. ATB ADVANCE ballonen blev afprøvet på operationsbordet med ekspanderbare Palmaz[®]-ballonstents.

Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal benyttes standardteknikker til placering af angiografiske katetere, kateterledere samt sheaths til vaskulær indføring.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides¹, da dette kan medføre sprængning af ballonen. De inflationstryk for ballonen, som er angivet i **fig. 1**, skal overholdes. Et for højt tryk kan medføre sprængning af ballonen med deraf følgende beskadigelse af karvæggen. Det anbefales at anvende en trykmåler til overvågning af inflationstrykket.
- Der må ikke anvendes en eldreven injektor til inflation af ballonen eller injektion af kontraststof gennem den kateterlumen, som er mærket "DISTAL", da dette kan medføre sprængning.

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 angivne sprængningstryk.

FORHOLDSREGLER

- ATB ADVANCE PTA-dilatationskateteret er beregnet til indføring i det vaskulære system under anvendelse af perkutan (Seldinger-) teknik. Alternativt kan der anvendes et indføringssheath. Der er anført oplysninger om den rigtige størrelse på indføringssheathet på etiketten.
- Ballonen er fremstillet af varmemfølsomt materiale. Der må ikke gøres forsøg på at opvarme eller forme kateterspidsen.
- Det anbefales at benytte et indføringssheath, hvis indføringsstedet er voldsomt arret.
- Kateteret må kun manipuleres under gennemlysningskontrol.
- Der må kun anvendes det anbefalede balloninflationsmedium. Der må aldrig anvendes luft eller gasarter til at inflatere ballonen.
- Kateteret skal anvendes før den udløbsdato, der er anført på pakken.
- Kateteret er ikke beregnet til indføring af stents.
- Alle stents skal anlægges i henhold til producentens anvisninger.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Luftemboli
- Aneurisme
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Død
- Reaktioner over for medicin, allergiske reaktioner over for kontraststof
- Blødning eller hæmatoma
- Hypo-/hypertension
- Infektion og smerte ved indføringsstedet
- Systemisk embolisering
- Vaskulær trombose
- Dissektion, perforation, sprængning eller beskadigelse af kar
- Karspasme

BRUGSANVISNING

Klargøring af ballon

1. Vælg en ballon, der passer til læsionslængden og kardiameteren.
2. Efter udpakning efterses kateteret for at sikre, at der ikke er sket beskadigelse under transporten.

3. Beskyttelsesmanchetten fjernes fra ballonen. Beskyttelsesmanchetten bør ikke bortskaffes efter den indledningsvise indføring af kateteret i vaskulære systemer, da den kan være nyttig til at indpakke ballonen før efterfølgende indføringer.
4. Ballonlumen klargøres med en standardblanding af kontraststof og saltvandopløsning på følgende måde:
 - a. En sprøjte i passende størrelse fyldes med en blanding af kontraststof og almindelig saltvandsopløsning i forholdet 1:1.
 - b. Sprøjten sættes på hub'en på den kateterlumen, der er mærket "BALLON", hvorefter sprøjtestemplet trækkes tilbage for at danne undertryk.
 - c. Trykket udlignes, således at undertrykket suger blandingen ind i ballonlumen.
 - d. Sprøjten afmonteres, idet der efterlades en væskemembran på hub'en på ballonlumen.
 - e. Inflationspistolen klargøres efter normale forskrifter, og udluftes for at fjerne al luft fra sprøjte og forbindelsesslange.
 - f. Inflationspistolen sluttes direkte til ballonlumen, idet det sikres, at alle luftbobler er fjernet fra systemet ved tilslutning.
 - g. Der dannes undertryk på inflationspistolen.

Indføring og inflation af ballon

1. Den del af kateterets lumen, der er mærket "DISTAL", gennemskyldes med hepariniseret saltvandopløsning.
2. Inden indføring dannes der undertryk på den lumen, der er mærket "BALLOON". Ballondilationskateteret føres mod uret over en allerede anbragt kateterleder med en diameter på 0,89 mm.
3. Ballonen føres under gennemlysningskontrol frem til læsionsstedet. Ballonen anbringes forsigtigt gennem læsionen under anvendelse af både den distale og proximale røntgenfaste ballonmarkører.
BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under fremføringen af ballondilationskateteret, skal årsagen til modstanden fastslås, hvorefter fremføringen forsigtigt fortsættes.
4. Ballonen inflateres til det ønskede tryk. **Det anbefalede inflationstryk skal overholdes. (fig. 1)**

Fig. 1 – Skema over balloninflationstryk

	Ballondiameter (mm)								
Tryk (BAR) (ATM)	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Tal i fed og kursiv = nominelt ballontryk

Tal i sorte kasser = nominelt sprængningstryk (RBP)

5. Hvis ballontrykket falder, og/eller ballonen sprænger, skal ballonen deflateres, hvorefter ballonen og sheathet fjernes samlet.

Deflation og udtrækning af ballon

1. Ballonen deflateres helt ved hjælp af en inflationspistol eller en sprøjte. Ballonen skal have den fornødne tid til at deflatere.

BEMÆRK: Balloner med stor diameter og/eller stor længde kan være længere tid om at deflatere.

2. Ballonen deflateres ved at danne undertryk på inflationssprøjten eller -pistolen. Undertrykket på ballonen opretholdes, hvorefter kateteret trækkes ud. Ved udtrækning af kateteret lettes gensammenfoldningen af ballonen ved forsigtigt at dreje kateteret mod uret, hvorved traumet på det perkutane indførsingssted mindskes.
3. Hvis der mærkes modstand under udtrækningen, etableres der undertryk med en større sprøjte, inden der fortsættes med udtrækningen. Hvis der fortsat mærkes modstand, fjernes ballonen og sheathet samlet.

EMBALLAGE

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

REFERENCER

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

*Palmaz er et registreret varemærke tilhørende Johnson and Johnson Corp.

DEUTSCH

ATB ADVANCE® PTA DILATATIONSKATHETER

HINWEIS: Nach Gesetzgebung der Vereinigten Staaten von Amerika ist der Verkauf dieses Artikels nur an Ärzte oder auf deren ausdrücklichen Auftrag hin zulässig.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der ATB ADVANCE PTA Dilatationskatheter ist ein doppelumiger Katheter mit einem Ballon in der Nähe seiner distalen Spitze. Der Katheter besteht aus zwei unabhängigen Lumen, die mit „DISTAL“ und „BALLOON“ beschriftet sind. Das distale Lumen des Katheters wird zur Platzierung über Führungsdrähte benutzt. Das Ballonlumen wird zur Expansion des Ballons benutzt. An der Spitze des Ansatzes sind der Ballondurchmesser (mm) und die Ballonlänge angegeben (cm).

Der Ballon wird aus einem sehr dünnwandigen, minimal- compliant und hochfestem Material hergestellt. **Bei der Handhabung des Ballons sollte sehr vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Der Ballon dehnt sich auf die angegebenen Größen, wenn die entsprechenden Druckempfehlungen eingehalten werden.** Halten Sie sich an die Balloninflationsdruckangaben, die in **Fig. 1** angegeben sind. Weitere Informationen finden Sie auf dem Etikett. Verwenden Sie zur Überwachung des Inflationsdrucks ein Druckmessgerät.

Auf dem Schaft innerhalb des Ballons befinden sich goldene röntgendichte Markierungen, um den Katheter/den Ballon unter Durchleuchtung sichtbar zu machen. Der Katheter ist mit 0,035 Inch (0,89 mm) Führungsdrähten kompatibel.

ANWENDUNGSBEREICHE

Der ATB ADVANCE PTA Dilatationskatheter dient zur perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) von Läsionen in peripheren Arterien, einschließlich iliacaler, renaler, poplitealer, infrapoplitealer, femoraler und iliofemoraler Arterien, als auch von Obstruktionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialyse-Shunts. Der ATB dient außerdem zur Nachdilatation von ballon-expandierbaren peripheren Gefäßstents. Der ATB ADVANCE wurde im Labor mit Palmaz** ballon-expandierbaren Stents getestet.

Das Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in diagnostischen und interventionellen Techniken ausgebildet und erfahren sind. Es sollten Standardtechniken zur Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

WARNHINWEISE

- Überschreiten Sie den max. Ballondruck nicht.¹ Dies könnte zum Platzen des Ballons führen. Halten Sie sich an die Balloninflationsdruckangaben in **Fig. 1**. Eine Überschreitung des Inflationsdrucks könnte den Ballon zum Platzen bringen und die Gefäßwand beschädigen. Verwenden Sie zur Überwachung des Inflationsdrucks ein Druckmessgerät.
- Verwenden Sie keinen Druckinjektor zur Balloninflation oder Kontrastmittelinjektion durch das Katheterlumen mit der Beschriftung „DISTAL“. Dies kann zur Ruptur führen.

¹Die Daten bezüglich des garantierten Arbeitsdrucks wurden mittels Faktoren einer einseitigen Toleranz analysiert, um mit 95 % Wahrscheinlichkeit davon ausgehen zu können, dass 99,9 % dieser Ballons bei dem garantierten Arbeitsdruck oder einem niedrigeren Druck nicht platzen würden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der ATB ADVANCE PTA Dilatationskatheter wird in perkutaner (Seldinger) Technik in das Gefäßsystem eingeführt. Alternativ kann auch eine Einführungsschleuse benutzt werden. Auf dem Etikett ist die passende Größe für die Einführungsschleuse angegeben.
- Der Ballon besteht aus hitzeempfindlichem Material. Versuchen Sie nicht, die Katheterspitze zu erhitzen oder zu verformen.
- Bei stark vernarbten Zugangswegen empfiehlt es sich, eine Einführungsschleuse einzusetzen.
- Alle Kathetermanipulationen sollten nur unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden.
- Benutzen Sie nur das empfohlene Medium zur Balloninflation. Nehmen Sie niemals Luft oder andere Gase, um den Ballon zu inflateieren.
- Der Katheter darf nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum benutzt werden.
- Der Katheter ist nicht zur Absetzung von Stents geeignet.
- Alle Stents sollten unter Berücksichtigung mit den Indikationen und Gebrauchsanweisungen des Herstellers eingebracht werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Luftembolie
- Aneurysma
- Arrhythmien
- Arteriovenöse Fistel
- Tod
- Reaktion auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Hypo-/Hypertension
- Infektion und Schmerzen an der Punktionsstelle
- Systemische Embolisation
- Vaskuläre Thrombose
- Dissektion, Perforation, Riss oder Verletzung des Gefäßes
- Gefäßspasmen

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ballonvorbereitung

1. Einen der Läsionslänge und dem Gefäßdurchmesser entsprechenden Ballon wählen.
2. Überprüfen Sie nach der Entnahme aus der Verpackung den Ballonkatheter, um sicherzustellen, dass keine versandbedingten Beschädigungen vorliegen.
3. Nehmen Sie die Schutzhülle vom Ballon ab und bewahren Sie diese auf. Nach dem erstmaligen Einführen des Katheters in das Gefäßsystem kann es hilfreich sein, sie für weitere Einführungen zu benutzen.
4. Bereiten Sie das Ballonlumen wie folgt mit einer Standard-Kontrastmittel-Kochsalzlösung vor:
 - a. Füllen Sie eine angemessen große Spritze mit einer 1:1 Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung.
 - b. Stecken Sie die Spritze auf den Ansatz am Katheter, der mit „BALLOON“ beschriftet ist und ziehen Sie den Kolben zurück, um Unterdruck aufzubauen.
 - c. Lassen Sie den Druck nach, so dass der Unterdruck die Lösung in das Ballonlumen ziehen kann.
 - d. Nehmen Sie die Spritze ab, und belassen Sie dabei einen Flüssigkeitsspiegel auf dem Ansatz des Ballonlumens.
 - e. Bereiten Sie das Inflationszubehör in gewohnter Weise vor und spülen Sie es, um die Spritze und das Kathetersystem zu entlüften.
 - f. Befestigen Sie das Inflationsinstrument am Ballonlumen und stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen an der Anschlussstelle zurückbleiben.
 - g. Ziehen Sie, bis ein Unterdruck am Inflationsgerät entsteht.

Balloneinführung und -inflation

1. Spülen Sie das Katheterlumen mit der Beschriftung „DISTAL“ mit heparinisierter Kochsalzlösung.
2. Erzeugen Sie vor der Einführung Unterdruck an dem Lumen mit der Beschriftung „BALLOON“. Schieben Sie den Ballondilatationskatheter gegen den Uhrzeigersinn über einen bereits platzierten Führungsdraht mit Durchmesser 0,035 Inch (0,89 mm) vor.
3. Schieben Sie den Ballon unter Durchleuchtungskontrolle bis zur Läsionsstelle vor. Positionieren Sie den Ballon mit Hilfe der distalen und proximalen röntgendichten Ballonmarkierungen vorsichtig in der Läsion.
HINWEIS: Wenn Sie beim Vorschieben des Ballondilatationskatheters einen Widerstand spüren, stellen Sie den Grund fest und arbeiten Sie vorsichtig weiter.
4. Inflatieren Sie den Ballon auf den gewünschten Druck. **Beachten Sie dabei unbedingt den empfohlenen Inflationsdruck für den Ballon. (Fig. 1)**

Fig. 1 - Tabelle für Balloninflationsdruck

Druck (BAR) (ATM)	Ballondurchmesser (mm)								
	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Kursive Zahlen = Nominaler Ballondruck
Zahlen weiß auf schwarz = Garantierter Arbeitsdruck im Ballon (RBP)

5. Wenn der Ballon Druck verliert und/oder Risse aufweist, deflatieren Sie den Ballon und nehmen Sie Ballon und Schleuse zusammen heraus.

Ballondeflation- und -entfernung

- Deflatieren Sie den Ballon vollständig mit einem Inflationsinstrument oder einer Spritze. Geben Sie dem Ballon dafür entsprechend Zeit.
HINWEIS: Ballons mit großem Durchmesser und/oder lange Ballons können längere Deflationszeiten benötigen.
- Deflatieren Sie den Ballon, indem Sie mit der Inflationsspritze oder dem Inflationsgerät ein Vakuum erzeugen. Erhalten Sie das Vakuum im Ballon und ziehen Sie den Katheter heraus. Drehen Sie den Katheter beim Herausziehen vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn, damit der Ballon sich besser zusammenfaltet und Verletzungen an der perkutanen Einführstelle minimiert werden.
- Wenn Sie bei der Katheterentfernung einen Widerstand spüren, erzeugen Sie mit einer größeren Spritze Unterdruck im Ballon, bevor Sie den Katheter weiter herausziehen. Wenn der Widerstand bestehen bleibt, nehmen Sie den Ballon und die Einführungsschleuse zusammen heraus.

LIEFERFORM

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

REFERENZEN

Diese Anweisungen basieren auf Erfahrungen von Ärzten und (oder) der veröffentlichten Fachliteratur. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Informationen über die verfügbare Literatur wünschen.
*Palmaz ist eine eingetragene Marke der Johnson and Johnson Corp.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΡΤΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ
ATB ADVANCE®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο Καθετήρας Διαστολής PTA με Μπαλόνι ATB ADVANCE είναι καθετήρας διπλού αυλού με μπαλόνι κοντά στο περιφερικό του άκρο. Ο καθετήρας αποτελείται από δύο ανεξάρτητους αυλούς, που φέρουν τις ενδείξεις "DISTAL" και "BALLOON". Ο άνω αυλός εκτείνεται καθ' όλο το μήκος του καθετήρα και χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση οδηγών συρμάτων. Ο αυλός του μπαλονιού χρησιμοποιείται για τη διαστολή του μπαλονιού. Στο άκρο του συνδετικού αναγράφονται η διάμετρος (mm) και το μήκος (cm) του μπαλονιού.

Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από ελάχιστα εύκαμπτο υλικό, υψηλής αντοχής, με εξαιρετικά λεπτά τοιχώματα. **Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στο χειρισμό του μπαλονιού, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν ζημιά.**

Όταν ακολουθούνται οι συστάσεις για την κατάλληλη πίεση, το μπαλόνι θα διασταλεί μέχρι τις υποδεικνυόμενες παραμέτρους εύρους. Τηρήστε τις παραμέτρους της πίεσης πλήρωσης του μπαλονιού, όπως υποδεικνύονται στην **Εικ. 1**. Ανατρέξτε στην ετικέτα για περισσότερες πληροφορίες. Συνιστάται η χρήση μανομέτρου για τον έλεγχο των πιέσεων πλήρωσης.

Στον άξονα εντός του μπαλονιού έχουν τοποθετηθεί χρυσοί, ακτινοσκοπικοί δείκτες για να είναι δυνατή η απεικόνιση του καθετήρα/μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση. Ο καθετήρας είναι συμβατός με οδηγά σύρματα 0,035 ιντσών (0,89 χλστ).

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Καθετήρας Διαστολής PTA με Μπαλόνι ATB ADVANCE έχει σχεδιαστεί για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) των αλλοιώσεων περιφερικών αρτηριών συμπεριλαμβανομένων των λαγόνιων, νεφρικών, ιγνυακών, μηριαίων και λαγονομηριαίων, καθώς και των αποφρακτικών αλλοιώσεων των φυσικών ή τεχνητών αρτηριοφλεβικών φίστουλων διάλυσης. Ο ATB προορίζεται επίσης για τη διαστολή περιφερικών αγγειακών ενδοπροσθέσεων διατεινόμενων με μπαλόνι. Ο Καθετήρας Διαστολής PTA με Μπαλόνι ATB ADVANCE έχει δοκιμαστεί με τις Ενδοπροσθέσεις Palmaz[®]** Διατεινόμενων με Μπαλόνι.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από γιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και οδηγών συρμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση διάρρηξης.¹ Μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Τηρήστε τις παραμέτρους της πίεσης πλήρωσης του μπαλονιού, όπως υποδεικνύονται στην **Εικ. 1**. Η υπερδιάταση ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού, με επακόλουθο τραυματισμό του αγγειακού τοιχώματος. Συνιστάται η χρήση μανομέτρου για τον έλεγχο των πιέσεων πλήρωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτόματο εγχυτή για τη διαστολή του μπαλονιού και μην εγχύετε σκιαγραφική ουσία μέσω του αυλού του καθετήρα που φέρει την ένδειξη "DISTAL". Μπορεί να επέλθει ρήξη.

¹Τα δεδομένα της πίεσης διάρρηξης αναλύθηκαν με χρήση παραγόντων μονόπλευρης ανοχής, για να προσδιοριστεί με βεβαιότητα 95% ότι το 99,9% των συγκεκριμένων μπαλονιών δεν πρόκειται να διαρρηχθούν στην υπολογιζόμενη ή κάτω από την υπολογιζόμενη μέγιστη πίεση ρήξης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο Καθετήρας Διαστολής PTA με Μπαλόνι ATB ADVANCE έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα με διαδερμική τεχνική (μέθοδος Seldinger). Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί θηκάρι εισαγωγής. Ανατρέξτε στις πληροφορίες της ετικέτας για το κατάλληλο μέγεθος του θηκαριού εισαγωγής.
- Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από υλικό ευαίσθητο στη θερμότητα. Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε ή να αλλάξετε το σχήμα του άκρου του καθετήρα.
- Σε σημεία προσπέλασης με πολλές ουλές, συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγής.
- Χειρίζεστε τον καθετήρα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το προτεινόμενο μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο υλικό για τη διαστολή του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα προτού παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για την τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.
- Οι ενδοπροσθέσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις υποδείξεις και οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αερώδης εμβολή
- Ανεύρυσμα
- Αρρυθμίες
- Αρτηριοφλεβώδη συρίγγια
- Θάνατος
- Αντίδραση σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στη σκιαγραφική ουσία
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Υπόταση/ Υπέρταση
- Λοίμωξη και άλγος στο σημείο εισαγωγής
- Εμβολισμός του συστήματος
- Αγγειακή θρόμβωση
- Διατομή, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός του αγγείου
- Σπασμός του αγγείου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Προετοιμασία Μπαλονιού

1. Επιλέξτε ένα μπαλόνι κατάλληλο για το μήκος βλάβης και τη διάμετρο του αγγείου.
2. Με την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε τον καθετήρα για τυχόν φθορές κατά τη μεταφορά.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι. Μην απορρίψτε το προστατευτικό θηκάρι μετά την αρχική εισαγωγή του καθετήρα στο αγγειακό σύστημα. Ενδέχεται να σας χρειαστεί προκειμένου να τυλίξετε το μπαλόνι πριν από τη διαδερμική εισαγωγή.
4. Προετοιμάστε τον αυλό του μπαλονιού με ένα στάνταρ μείγμα σκιαγραφικής ουσίας και φυσιολογικού ορού ως εξής:
 - α. Γεμίστε μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους με μείγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1.
 - β. Συνδέστε τη σύριγγα στην πλήμνη του καθετήρα που φέρει την ένδειξη "BALLOON" και τραβήξτε προς τα πίσω για να εφαρμόσετε αρνητική πίεση.
 - γ. Εκτονώστε την πίεση, επιτρέποντας στην αρνητική πίεση να τραβήξει το μείγμα μέσα στον αυλό του μπαλονιού.
 - δ. Αποσυνδέστε τη σύριγγα, αφήνοντας ένα μηνίσκο μείγματος στην πλήμνη του αυλού του μπαλονιού.
 - ε. Προετοιμάστε τη συσκευή διάτασης με το συνήθη τρόπο και αφαιρέσετε πλήρως τον αέρα από τη σύριγγα και το στόμιο παροχέτευσης.
- στ. Προσαρτήστε τη συσκευή διάτασης στον αυλό του μπαλονιού και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σημείο της σύνδεσης.
- ζ. Τραβήξτε την αρνητική πίεση στη συσκευή διάτασης.

Εισαγωγή και Έκπτυξη μπαλονιού

1. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με την ένδειξη "DISTAL" με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Πριν από την εισαγωγή, ασκήστε αρνητική πίεση στον αυλό που φέρει την ένδειξη "BALLOON". Προωθήστε με αριστερόστροφες κινήσεις τον διαστολικό καθετήρα με μπαλόνι επάνω από ένα προ-τοποθετημένο οδηγό σύρμα 0,035 inch (0,89 mm).
3. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε το μπαλόνι στην περιοχή της αλλοίωσης. Τοποθετήστε προσεκτικά το μπαλόνι επί της αλλοίωσης χρησιμοποιώντας το άπω, καθώς και το το εγγύς ακτινοσκοπικό δείκτη του μπαλονιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του διαστολικού καθετήρα με μπαλόνι, προσδιορίστε την αιτία και συνεχίστε τη διαδικασία με προσοχή.

4. Διατείνετε το μπαλόνι στην επιθυμητή πίεση. **Τηρήστε τις παραμέτρους της πίεσης πλήρωσης του μπαλονιού, όπως υποδεικνύονται στην. (Εικ. 1)**

Εικ. 1 – Πίνακας Τιμών Πίεσης Έκπτυξης του Μπαλονιού

	Διάμετρος μπαλονιού (mm)								
Πίεση (BAR) (ATM)	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Πλάγιοι και Έντονοι Αριθμοί = Ονομαστική Πίεση Μπαλονιού
Αριθμοί σε Μαύρο Κουτί = Μέγιστη Πίεση Διάρρηξης (RBP)

5. Εάν μειωθεί η πίεση του μπαλονιού και/ή παρουσιαστεί ρήξη του μπαλονιού, εκκενώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το μαζί με το θηκάρι ως μία μονάδα.

Εκκένωση και Απόσυρση του Μπαλονιού

1. Εκκενώστε πλήρως το μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη συσκευή διάτασης ή μια σύριγγα. Περιμένετε όσο χρόνο χρειαστεί προκειμένου να εκκενωθεί πλήρως το μπαλόνι.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μπαλόνια με μεγάλη διάμετρο και/ή μεγαλύτερο μήκος, ενδέχεται ο χρόνος εκκένωσης να είναι μεγαλύτερος.
2. Αφαιρέστε τον αέρα από το μπαλόνι με αναρρόφηση κενού στη σύριγγα διαστολής ή στη συσκευή διάτασης. Διατηρήστε το κενό στο μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα. Κατά την απόσυρση του καθετήρα, μια ελαφριά αριστερόστροφη περιστροφή του καθετήρα θα βοηθήσει στην επανατύλιξη του μπαλονιού ελαχιστοποιώντας τον τραυματισμό του σημείου διαδερμικής εισόδου.
3. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση, εφαρμόστε αρνητική πίεση με μεγαλύτερη σύριγγα πριν να συνεχίσετε. Εάν υπάρχει ακόμα αντίσταση, αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι ως μία μονάδα.

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεως βασίζονται στην εμπειρία των ιατρών και/ή στις δημοσιεύσεις τους. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.
*Το Palmaz είναι σήμα κατατεθέν της Johnson and Johnson Corp.

ESPAÑOL

CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ATP
ADVANCE® ATB

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de dilatación para ATP ADVANCE ATB es un catéter de luz doble con un balón cerca de su punta distal. El catéter consta de dos luces independientes marcadas como "DISTAL" y "BALLOON". 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 inflar el balón. El diámetro (mm) y la longitud (cm) del balón están grabados en la punta del colector.

El balón está fabricado con un material extra-fino de alta resistencia y mínima distensibilidad. **Debe extremarse el cuidado al manipularlo para prevenir daños. El balón se inflará al tamaño indicado cuando se emplee la presión recomendada.** Atenerse a los parámetros de presión de inflado del balón indicados en la **Fig. 1**. Consultar la etiqueta para obtener más información. Se recomienda emplear un manómetro para monitorizar las presiones de inflado.

En el interior del balón hay marcas radiopacas de oro que permiten visualizar el catéter/balón bajo fluoroscopia. El catéter es compatible con guías de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

El catéter de dilatación para ATP ADVANCE ATB se ha diseñado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de lesiones en las arterias periféricas, incluidas la ilíaca, renal, poplítea, infrapoplítea, femoral e iliofemoral, así como de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas para diálisis sintéticas o naturales. El catéter ATB también está indicado para la posdilatación de stents vasculares periféricos expandibles con balón. El balón ADVANCE ATB se ha probado en el laboratorio con los stents Palmaz** expandibles con balón.

El producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas intervencionistas. Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- No sobrepasar la presión nominal de estallido¹ o el balón podría romperse. Atenerse a los parámetros de presión de inflado del balón en la **Fig. 1**. Un inflado excesivo podría causar la rotura del balón con los consiguientes daños a la pared vascular. Se recomienda emplear un manómetro para monitorizar las presiones de inflado.
- No utilizar un inyector mecánico para inflar el balón ni inyectar medio de contraste a través de la luz del catéter marcada "DISTAL", ya que el balón podría romperse.

¹Los datos de presión de estallido se analizaron utilizando factores para una tolerancia unilateral con el fin de determinar un intervalo de confianza del 95% en el que el 99,9 % de estos balones no se romperían a la presión nominal de estallido o por debajo de ella.

PRECAUCIONES

- El catéter de dilatación para ATP ADVANCE ATB se ha diseñado para su introducción en el sistema vascular mediante una técnica percutánea (de Seldinger). Alternativamente, puede emplearse un introductor. Consultar en la información de la etiqueta el tamaño adecuado del introductor.
- El balón está fabricado con un material termosensible. No calentar ni intentar cambiar la forma de la punta del catéter.
- Se recomienda el uso de un introductor en puntos de acceso muy cicatrizados.
- Manipular el catéter bajo control fluoroscópico.
- Usar solamente el medio de inflado del balón recomendado. No utilizar nunca aire o ningún otro medio gaseoso para su inflado.
- Utilizar el catéter antes de la "fecha de caducidad" especificada en el envase.
- El catéter no está indicado para la implantación de stents.
- Todos los stents deben implantarse de conformidad con las indicaciones e instrucciones de uso del fabricante.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Embolia gaseosa
- Aneurisma
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Reacciones medicamentosas, reacción alérgica al medio de contraste
- Hemorragia o hematoma
- Hipo/hipertensión
- Infección y dolor en la zona de punción
- Embolización sistémica
- Trombosis vascular
- Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso
- Espasmo vascular

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del balón

- 1. Elija un balón adecuado para la longitud de la lesión y el diámetro del vaso.
- 2. Tras extraer el catéter de su envase, inspecciónelo para verificar que no ha sufrido daños durante el transporte.
- 3. Retirar el protector del balón. No desechar el protector tras la introducción inicial del catéter en el sistema vascular, pues puede servir para guardar el balón antes de subsiguientes inserciones.
- 4. Preparar la luz del balón con una mezcla estándar de medio de contraste-solución salina como sigue:
 - a. Llenar una jeringa del tamaño adecuado con una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina isotónica.
 - b. Conectar la jeringa a la conexión del catéter marcada “BALLOON” y traccionar para aplicar presión negativa.
 - c. Dejar de presionar permitiendo que la presión negativa aspire la mezcla hacia el interior de la luz del balón.
 - d. Desconectar la jeringa dejando un menisco de la mezcla en la conexión de la luz del balón.
 - e. Preparar el sistema de inflado del modo estándar y purgar para eliminar todo el aire de la jeringa y del tubo.
 - f. Conectar el sistema de inflado directamente a la luz del balón asegurándose de que no quedan burbujas de aire en la conexión.
 - g. Tirar del sistema de inflado hasta que la presión sea negativa.

Introducción e inflado del balón

- 1. Lavar la luz del catéter marcada como “DISTAL” utilizando una solución salina heparinizada.
- 2. Aplicar presión negativa a la luz del balón marcada como “BALLOON” antes de la introducción. Avanzar el catéter balón de dilatación en el sentido antihorario sobre una guía previamente colocada de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
- 3. Avanzar bajo control fluoroscópico el balón hasta el lugar de la lesión. Posicionar despacio el balón a través de la lesión utilizando ambas marcas radiopacas, distal y proximal, del balón.
NOTA: Si se encuentra resistencia al avanzar el catéter balón de dilatación, determinar la causa y proceder con precaución.
- 4. Inflar el balón a la presión deseada. **Atenerse a la presiones de inflado recomendadas. (Fig. 1)**

Fig. 1 - Cuadro de presiones de inflado del balón

Diámetro del balón (mm)									
Presión (BAR) (ATM)	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Números en *italicas y negrita* = Presión nominal del balón
Números en **recuadros negros** = Presión nominal de estallido (RBP)

- 5. Si el balón pierde presión y/o se produce una rotura del mismo, desinflarlo y retirar el balón y la vaina conjuntamente.

Desinflado y retirada del balón

1. Desinflar completamente el balón empleando un dispositivo de inflado o una jeringa. Dejar que transcurra el tiempo necesario para que el balón se desinifle.
NOTA: Los balones con diámetros y/o longitudes mayores tardarán más tiempo en desinflarse.
2. Desinflar el balón aspirando con la jeringa o sistema de inflado. Mantener el vacío en el balón y retirar el catéter. En el momento de retirar el catéter, un giro suave en el sentido antihorario servirá de ayuda para que el balón se pliegue, minimizándose el traumatismo en el punto de acceso percutáneo.
3. Si se encuentra resistencia durante la retirada, aplicar presión negativa con una jeringa más grande antes de continuar. Si continúa habiendo resistencia, retirar el balón y la vaina conjuntamente.

PRESENTACIÓN

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

BIBLIOGRAFÍA

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

*Palmaz es una marca registrada de Johnson and Johnson Corp.

FRANÇAIS

CATHÉTER DE DILATATION POUR ANGIOPLASTIE TRANSLUMINALE PERCUTANÉE (ATP) ATB ADVANCE®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de dilatation pour ATP ATB ADVANCE est un cathéter à double lumière doté d'un ballonnet à proximité de son extrémité distale. Les deux lumières sont indépendantes et étiquetées « DISTALE » et « BALLONNET ». La lumière distale, de la longueur du cathéter, est utilisée pour la mise en place de guides. La lumière « ballonnet » est utilisée pour déployer le ballonnet. Sur l'extrémité de l'embout sont inscrits le diamètre du ballonnet (mm) et sa longueur (cm).

Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau à paroi extra-mince, très résistant et peu compliant. **Il doit être manipulé avec précaution pour ne pas risquer de l'endommager. Si vous respectez les recommandations de pression, le ballonnet répondra aux paramètres de taille indiqués après gonflage.** Se conformer aux paramètres indiqués à la **Fig. 1** pour la pression de gonflage du ballonnet. Se reporter à l'étiquette pour plus d'informations. Il est recommandé d'utiliser un manomètre pour contrôler la pression de gonflage.

Des marqueurs radiopaques en or sont placés sur le corps à l'intérieur du ballonnet afin de permettre la visualisation du cathéter/ballonnet sous fluoroscopie. Le cathéter est compatible avec des guides 0,035 pouce (0,89 mm).

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter de dilatation pour ATP ATB ADVANCE a été conçu pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) de lésions dans les artères périphériques y compris les artères iliaques, rénales, poplitées, souspoplitées, fémorales et iliofémorales ainsi que de lésions occlusives des fistules de dialyse artérioveineuse synthétiques ou natives. L'ATB est également conçu pour la post-dilatation des endoprothèses vasculaires périphériques à déploiement par ballonnet. L'ATB ADVANCE a été testé au banc d'essai avec les endoprothèses à dilatation par ballonnet Palmaz®.

Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Les techniques standard de mise en place de gaines, de cathéters d'angiographie et de guides d'accès vasculaire doivent être utilisées.

CONTRE-INDICATIONS

Non connues

AVERTISSEMENTS

- Ne pas dépasser la pression nominale¹ de gonflage afin d'éviter tout risque d'éclatement du ballonnet. Se conformer aux paramètres indiqués à la **Fig. 1** pour la pression de gonflage du ballonnet. Un gonflage excessif peut conduire à la rupture du ballonnet et en conséquence léser la paroi vasculaire. Utiliser un manomètre pour vérifier la pression de gonflage.

- Ne pas utiliser d'injecteur électrique pour gonfler le ballonnet ou pour injecter un produit de contraste dans la lumière du cathéter marquée « DISTALE » car le ballonnet risque d'éclater.

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Le cathéter de dilatation pour ATP ATB ADVANCE a été conçu pour être introduit dans le système vasculaire selon une technique percutanée (Seldinger). Une gaine d'introduction peut également être utilisée. Se reporter aux informations mentionnées sur l'étiquette pour connaître la taille de gaine d'introduction appropriée.
- Le ballonnet est fabriqué dans un matériau thermosensible. Ne pas chauffer ou tenter de modifier l'extrémité du cathéter.
- Pour les sites d'accès très cicatrisés, l'utilisation d'une gaine d'introduction est recommandée.
- Manipuler le cathéter sous contrôle fluoroscopique.
- N'utiliser que le produit d'inflation recommandé. Ne jamais utiliser d'air ou de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption spécifiée sur l'emballage.
- Le cathéter n'est pas prévu pour la mise en place d'endoprothèses.
- Toutes les endoprothèses doivent être déployées conformément aux indications du fabricant et au mode d'utilisation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

MODE D'UTILISATION

Préparation du ballonnet

1. Sélectionner un ballonnet adapté à la longueur de la lésion et au diamètre du vaisseau.
2. Retirer le cathéter à ballonnet de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
3. Retirer le manchon protecteur du ballonnet. Ne pas jeter le manchon protecteur après l'introduction initiale du cathéter dans le système vasculaire car il pourrait être utile pour envelopper le ballonnet avant des introductions ultérieures.
4. Préparer la lumière du ballonnet avec un mélange standard de produit de contraste et de sérum physiologique comme indiqué ci-dessous :
 - a. Remplir une seringue de taille appropriée avec un mélange à parts égales de produit de contraste et de solution saline normale.
 - b. Fixer la seringue à l'embout du cathéter marqué "BALLONNET" puis la rétracter pour appliquer une dépression.
 - c. Relâcher le piston pour que la dépression chasse le mélange dans la lumière du ballonnet.
 - d. Détacher la seringue, en laissant une goutte du mélange sur l'embout de la lumière du ballonnet.
 - e. Préparer le dispositif de gonflage de la manière courante et purger la seringue et le tube pour en retirer tout l'air.
 - f. Fixer le dispositif de gonflage sur la lumière du ballonnet, en vérifiant qu'aucune bulle d'air ne subsiste au niveau du raccord.
 - g. Créer une dépression sur le dispositif de gonflage.

Introduction et inflation du ballonnet

1. Rincer la lumière du cathéter étiquetée "DISTALE" en utilisant une solution saline héparinée.
2. Exercer une dépression sur la lumière marquée « BALLONNET » avant l'introduction. Avancer le cathéter de dilatation à ballonnet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur un guide prépositionné 0,035 pouce (0,89 mm).
3. Sous fluoroscopie, avancer le ballonnet vers le site de lésion. Placer soigneusement le ballonnet sur la lésion en utilisant les marqueurs radiopaques distal et proximal du ballonnet.

NOTE : en cas de résistance pendant la progression du cathéter de dilatation à ballonnet, en déterminer la cause et procéder avec précaution.

4. Gonfler le ballonnet à la pression désirée. **Respecter les recommandations de pression de gonflage du ballonnet. (Fig. 1)**

Fig. 1 – Tableau de pressions d’inflation du ballonnet

Pression (BAR) (ATM)	Diamètre du ballonnet (mm)								
	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Chiffres en gras et italique = pression nominale du ballonnet

Chiffres dans les cellules noires = pression nominale de gonflage (PNG)

5. Si le ballonnet se dégonfle ou éclate, le dégonfler complètement et retirer en bloc le ballonnet et la gaine.

Déflation et retrait du ballonnet

- Dégonfler complètement le ballonnet à l’aide d’un dispositif de gonflage ou d’une seringue. Attendre le temps nécessaire pour le dégonflage du ballonnet.
NOTE : la durée de dégonflage des ballonnets de gros diamètres et/ou plus longs peut être un peu plus longue.
- Dégonfler le ballonnet en faisant le vide sur la seringue ou le dispositif de gonflage. Maintenir le vide sur le ballonnet et retirer le cathéter. Lors du retrait du cathéter, une légère rotation de ce dernier dans le sens inverse des aiguilles d’une montre permettra au ballonnet de se réenvelopper plus facilement en minimisant les traumatismes du site d’entrée percutané.
- En cas de résistance pendant le retrait, exercer une dépression avec une seringue plus grosse avant de procéder au retrait. Si la résistance persiste, retirer en bloc le ballonnet et la gaine.

CONDITIONNEMENT

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

RÉFÉRENCES

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

*Palmaz est une marque déposée de Johnson and Johnson Corp.

MAGYAR

ATB ADVANCE® PTA TÁGÍTÓ KATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az ATB ADVANCE PTA tágító katéter 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) felirattal vannak ellátva. A disztális lumen túlnyúlik a katéter hosszán, és az a vezetődrótok felhelyezésére szolgál. A ballon lumen a ballon feltöltésére szolgál. Az elosztócső végén látható felirat a ballon átmérőjét (mm), valamint a ballon hosszát (cm) mutatja.

A ballon rendkívül vékony falú, nagy szilárdságú, minimálisan eleget tevő anyagból készült. **A ballon sérülésének elkerülése érdekében a ballon kezelése során rendkívül körültekintően kell eljárni. A megfelelő javallott nyomás alkalmazásakor a ballon a feltüntetett méretekre töltődik fel.**

Tartsa be az **1. ábrán** ismertetett ballonfeltöltési nyomásértékeket. További információk a címkén találhatók. A feltöltési nyomás figyelemmel kíséréséhez nyomásmérő használata ajánlott.

A ballanon belül a száron arany sugárfogó markerek teszik lehetővé a katéter/ ballon fluoroszkópos ellenőrzését. A katéter 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődróttal kompatibilis.

RENDELTETÉS

Az ATB ADVANCE PTA tágító katéter az iliacus, renális, popliteális, infrapopliteális, femorális, illetve ilio-femorális perifériás artériákban levő léziók, valamint natív, illetve szintetikus arteriovenozus dialízis sipolyok obstruktív lézióinak perkután transluminális angioplasztikájára (PTA) szolgál. Az ATB ballonnal tágítható perifériás vaszkuláris sztentek utótágítására is alkalmas. Az ATB ADVANCE laboratóriumi tesztelése Palmaz[®] ballonnal tágítható sztentekkel történt.

A termék a diagnosztikus és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek, és vezetődrótok behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismert

FIGYELMEZTETÉSEK

- Tilos túllépni a névleges felhasadási nyomást!¹ Ez a ballon felhasadását okozhatja! Tartsa be az **1. ábrán** ismertetett ballonfeltöltési nyomásértékeket. A ballon túltöltése a ballon felhasadását okozhatja, ami az érfal sérüléséhez vezethet. A feltöltési nyomás figyelemmel kíséréséhez nyomásmérő használata ajánlott.
- A ballon feltöltésére, illetve kontrasztanyagnak a katéter „DISTAL” jelzéssel ellátott lumenén keresztül történő beinjektálására tilos nyomással működő injektort alkalmazni! Felhasadás következhet be.

¹A repesztési küszöbérték adatokat egyoldalas tűrési tényezők alkalmazásával elemezték annak 95%-os megbízhatósággal való meghatározására, hogy e ballonok 99,9%-a nem reped meg a számított nyomástűrési értéknek megfelelő vagy annál alacsonyabb nyomáson.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A ATB ADVANCE PTA tágító katéter a vaszkuláris rendszerbe perkután (Seldinger) technikával történő bevezetésre szolgál. Másik lehetőségként egy bevezetőhüvely is alkalmazható. A bevezető hüvely megfelelő mérete a címkén található.
- A ballon hőérzékeny anyagból készült. Tilos a katéter csúcsát felhevíteni vagy megkísérelni annak alakítását!
- Erősen hegesedett hozzáférési helyeken ajánlott a bevezető hüvely használata.
- A katéter manipulálásához fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- Csak a javasolt ballonfeltöltő közeget alkalmazza. Soha ne használjon levegőt vagy gáznemű közeget a ballon feltöltésére.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett „Do No Use After” („Szavatosság lejár”) időpont előtt fel kell használni.
- A katétert tilos sztentek bevezetésére használni!
- Valamennyi sztentet a gyártó javallatai és használati utasítása szerint kell kinyitni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- Légembólia
- Aneurysma
- Arrhythmia
- Arteriovenosus fistula
- Halál
- Gyógyszerérzékenységi reakciók, a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- Bevérzés vagy haematoma
- Alacsony/magas vérnyomás
- Fertőzés és fájdalom a bevezetés helyén
- Szisztémás embolizáció
- Vaszkuláris thrombosis
- A véredény disszekciója, perforációja, felszakadása, illetve sérülése
- Érgörcs

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ballon előkészítése

- 1. A ballont a lézió hosszának és az ér átmérőjének megfelelően kell kiválasztani.
- 2. A csomagolásból történő eltávolítás után ellenőrizze a katétert, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.
- 3. Távolítsa el a ballonvédő hüvelyt a ballonról. A katéternek a vaszkuláris rendszerbe történő első bevezetését követően ne dobja el a védőhüvelyt; az a későbbi bevezetések során a ballon bevonására alkalmazható.
- 4. Standard kontrasztanyag-fiziológiás sóoldat keverékkel készítse elő a ballon lumenét, a következők szerint:
 - a. Egy megfelelő méretű fecskendőt töltsön fel kontrasztanyag és normál fiziológiás sóoldat 1:1 arányú keverékével.
 - b. Csatlakoztassa a fecskendőt a katéter „BALLOON” jelzésű csatlakozófejéhez, és a dugattyú hátrahúzásával alakítson ki szívást.
 - c. Eressze fel a fecskendőt, és hagyja, hogy a negatív nyomás következtében a keverék a ballon lumenébe hatoljon.
 - d. Válassza le a fecskendőt, és hagyja a keverék meniszkuszát a ballon lumenének csatlakozófejénél.
 - e. Készítse elő a feltöltő eszközt a szokásos módon, és távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből és a csövekből.
 - f. Csatlakoztassa a feltöltő eszközt a ballon lumenéhez, ügyelve rá, hogy ne maradjon buborék a csatlakozásnál.
 - g. Tartson fenn negatív nyomást a feltöltő eszközben.

A ballon bevezetése és feltöltése

- 1. A katéter „DISTAL” jelzésű lumenét öblítse át heparinizált sóoldattal.
- 2. A bevezetés előtt alkalmazzon szívást a „BALLOON” jelzésű lumenben. A ballonos tágitókatétert az óramutató járásával ellentétes irányba tolja egy előre elhelyezett 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődrótra.
- 3. Fluoroszkópos megfigyelés mellett vezesse a ballont a lézió helyére. A disztális és proximális sugárfogó ballonmarkerek segítségével óvatosan helyezze a ballont a lézió fölé.
MEGJEGYZÉS: Ha a ballonos tágitókatéter továbbbítése során ellenállást érez, keresse meg annak okát, és óvatosan haladjon tovább.
- 4. Tölts fel a ballont a kívánt nyomásig. **Tartsa be a ballon feltöltési nyomásának javasolt értékeit. (1. ábra)**

1. ábra - Ballonfeltöltési nyomás táblázat

	Ballon átmérő (mm)								
Nyomás (BAR) (ATM)	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Dölt vastag betűs számok = Névleges ballon nyomás
Fekete bekeretezett számok = Becsült kihasadási nyomás (RBP)

- 5. A ballon nyomásának elvesztése és/vagy a ballon kihasadása esetén eressze le a ballont, és egyetlen egységként távolítsa el a ballont és a hüvelyt.

A ballon leeresztése és visszahúzása

1. Egy feltöltő eszköz vagy fecskendő segítségével teljesen eressze le a ballont. Várja meg, amíg a ballon leeresztődik.
MEGJEGYZÉS: A nagyobb átmérőjű illetve hosszabb ballonok leeresztése hosszabb időt vesz igénybe.
2. A ballont a feltöltő fecskendővel illetve feltöltő eszközzel kifejtett vákuum alkalmazásával eressze le. Tartson fenn vákuumot a ballonoson, és húzza vissza a katétert. A katéter visszahúzásakor a katéter óvatos, az óramutató járásával ellentétes irányú elforgatása megkönnyíti a ballon visszacsavarodását, ezzel minimálisra csökkentve a perkután belépési hely traumáját.
3. Amennyiben a visszahúzás során ellenállást érzékel, akkor mielőtt tovább haladna, egy nagyobb méretű fecskendővel fejtsen ki negatív nyomást. Ha az ellenállás továbbra is fennáll, a ballont és a hüvelyt egyetlen egységként távolítsa el.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

*A Palmaz a Johnson and Johnson Corp. bejegyzett védjegye.

ITALIANO

CATETERE PER DILATAZIONE PTA ATB ADVANCE®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per dilatazione PTA ATB ADVANCE è un catetere a lume doppio dotato di un palloncino vicino alla punta. Esso è dotato di due lumi indipendenti contrassegnati rispettivamente dalle scritte "DISTAL" e "BALLOON". Il primo si estende oltre la lunghezza del catetere ed è usato per il posizionamento delle guide, mentre il secondo è impiegato per espandere il palloncino. Sulla punta del collettore sono indicati il diametro (espresso in mm) e la lunghezza del palloncino (espressa in cm).

Il palloncino è composto da materiale extra sottile, ad alta resistenza e minima elasticità. **Per evitare di danneggiare il palloncino, è necessario prestare particolare attenzione durante la sua manipolazione. Affinché il palloncino si gonfi secondo i parametri di grandezza indicati è necessario seguire le raccomandazioni relative alla pressione.** Rispettare i parametri di pressione di gonfiaggio del palloncino indicati in **Fig. 1**. Per ulteriori informazioni fare riferimento all'etichetta. Si raccomanda l'uso di un manometro per il monitoraggio della pressione di gonfiaggio.

Degli indicatori radiopachi dorati sono posizionati sul fusto all'interno del palloncino per consentire la visualizzazione del catetere/palloncino sotto fluoroscopia. Il catetere è compatibile con guide da 0,035 pollici (0,89 mm).

UTILIZZO

Il catetere per dilatazione PTA ATB ADVANCE è stato progettato per gli interventi di angioplastica percutanea transluminale delle lesioni delle arterie periferiche tra cui le arterie iliaca, renale, poplitea, infrapoplitea, femorale e iliofemorale come anche le lesioni ostruttive delle fistole arteriovenose di dialisi sintetiche o originali. L'ATB è inoltre inteso per la post-dilatazione degli stent vascolari periferici espandibili con palloncino. Sull'ATB ADVANCE è stato effettuato un bench test con gli stent espandibili con palloncino Palmaz®.

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti in tecniche di diagnostica e di interventiva. È necessario l'impiego delle normali tecniche di inserimento di guaine per accesso vascolare, cateteri angiografici e guide.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta

AVVERTENZE

- Non superare la pressione di rottura nominale¹ in quanto ciò potrebbe provocare la rottura del palloncino. Rispettare i parametri della pressione di gonfiaggio del palloncino indicati in **Fig. 1**. Il gonfiaggio eccessivo potrebbe provocare la rottura del palloncino con conseguenti danni alla parete del vaso. Si raccomanda l'uso di un manometro per il monitoraggio della pressione di gonfiaggio.
- Non utilizzare un iniettore motorizzato per gonfiare il palloncino e per iniettare il mezzo di contrasto attraverso il lume del catetere

contrassegnato dalla scritta "DISTAL" in quanto ciò potrebbe provocare una rottura.

¹I dati relativi alla pressione di rottura sono stati analizzati usando fattori per una tolleranza unilaterale. In tal modo è stato possibile determinare con un'approssimazione del 95% che il 99,9% dei palloncini non scoppiano alla pressione di rottura nominale calcolata o al di sotto di essa.

PRECAUZIONI

- Il catetere per dilatazione PTA ATB ADVANCE è stato studiato per l'introduzione nel sistema vascolare utilizzando la tecnica percutanea (Seldinger). In alternativa, è possibile utilizzare una guaina introduttrice. Per informazioni sulle dimensioni più idonee della guaina introduttrice fare riferimento all'etichetta.
- Il palloncino è in materiale sensibile al calore. Non riscaldare o tentare di riplasmare la punta del catetere.
- In caso di siti di accesso con numerose cicatrici, si consiglia l'uso di una guaina introduttrice.
- Manipolare il catetere usando il controllo fluoroscopico.
- Usare esclusivamente il mezzo di contrasto consigliato per il palloncino. Non usare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- Il catetere non è destinato all'utilizzo per il rilascio di stent.
- Tutti gli stent devono essere rilasciati conformemente alle indicazioni e le istruzioni d'uso del produttore.

EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

- Embolia gassosa
- Aneurisma
- Aritmia
- Fistola arteriovenosa
- Morte
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Emorragia o ematoma
- Ipo/ipertensione
- Infezione e dolore nel punto dell'inserimento
- Embolizzazione sistemica
- Trombosi vascolare
- Dissezione, perforazione, rottura del vaso o danni allo stesso
- Spasmo del vaso

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del palloncino

1. Selezionare il palloncino compatibilmente alla lunghezza della lesione e al diametro del vaso.
2. Ispezionare il catetere dopo averlo tolto dalla confezione, per assicurarsi che non vi siano stati danni durante il trasporto.
3. Rimuovere il manicotto protettivo dal palloncino. Non gettarlo via dopo l'introduzione del catetere nel sistema vascolare in quanto potrebbe essere utile per avvolgere il palloncino prima dei successivi inserimenti.
4. Preparare il lume del palloncino con una miscela di soluzione salina-mezzo di contrasto come segue:
 - a. Riempire una siringa di dimensioni adeguate con una miscela 1:1 di mezzo di contrasto e soluzione salina normale.
 - b. Collegare la siringa al raccordo del catetere contrassegnato con la scritta "BALLOON" e tirare indietro per applicare una pressione negativa.
 - c. Rilasciare la pressione consentendo alla pressione negativa di aspirare la miscela nel lume del palloncino.
 - d. Staccare la siringa, lasciando un menisco di miscela sul raccordo del lume del palloncino.
 - e. Preparare un dispositivo per il gonfiaggio in maniera abituale e rimuovere tutta l'aria dalla siringa e dal tubo.
 - f. Collegare il dispositivo per il gonfiaggio al lume del palloncino, accertandosi che non rimanga alcuna bolla d'aria sul punto di raccordo.
 - g. Immettere pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio.

Introduzione e gonfiaggio del palloncino

1. Lavare il lume del catetere contrassegnato con la scritta "DISTAL" usando soluzione salina eparinizzata.
2. Immettere pressione negativa al lume contrassegnato dalla scritta "BALLOON" prima dell'introduzione. Far avanzare il catetere per dilatazione a palloncino in senso antiorario su una guida preposizionata da 0,035 pollici (0,89 mm).
3. Sotto fluoroscopia, far avanzare il palloncino fino al punto della lesione. Posizionare con cura il palloncino attraverso la lesione usando entrambi gli indicatori radiopachi distale e prossimale.

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

4. Gonfiare il palloncino fino alla pressione desiderata. **Rispettare le pressioni di gonfiaggio consigliate. (Fig. 1)**

Fig. 1 – Tabella dei parametri di pressione di gonfiaggio

Pressione (BAR) (ATM)	Diametro del Palloncino (mm)								
	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Numeri in grassetto e corsivo = Pressione nominale del palloncino
Numeri nelle caselle nere = Pressione massima di sicurezza nominale (PSN)

5. Se si dovesse perdere la pressione del palloncino e/o verificarsi la rottura dello stesso, sgonfiare il palloncino e rimuoverlo insieme alla guaina come un'unità.

Sgonfiaggio e recupero del palloncino

- Sgonfiare completamente il palloncino utilizzando un dispositivo di gonfiaggio o una siringa. Far trascorrere un periodo di tempo adeguato affinché il palloncino si sgonfi.
NOTA: I palloncini con diametri grandi e/o lunghi possono richiedere tempi di sgonfiaggio più lunghi.
- Sgonfiare il palloncino applicando il vuoto sulla siringa o il dispositivo di gonfiaggio. Mantenere il vuoto sul palloncino e recuperare il catetere. Durante questa operazione, una delicata rotazione in senso antiorario del catetere faciliterà l'arrotolamento del palloncino, riducendo al minimo il trauma al sito di ingresso percutaneo.
- In caso di resistenza durante il recupero, applicare pressione negativa con una siringa più grande prima di procedere. Se la resistenza dovesse continuare, rimuovere il palloncino e la guaina come un'unità.

CONFEZIONE

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

BIBLIOGRAFIA

Queste istruzioni per l'uso si fondano sull'esperienza di medici e/o sulla relativa letteratura pubblicata. Rivolgersi al proprio rappresentante Cook per informazioni sulla letteratura disponibile.
*Palmaz è un marchio commerciale registrato di Johnson and Johnson Corp.

NEDERLANDS

ATB ADVANCE® PTA DILATATIE-KATHETER

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

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De ATB ADVANCE PTA Dilatatie-katheter is een dubbel lumen katheter met een ballon bij de distale tip. De katheter heeft twee gescheiden lumens die

respectievelijk met “DISTAL” en “BALLOON” gemerkt zijn. Het distale lumen loopt door over de gehele lengte van de katheter en wordt gebruikt voor het plaatsen van een voerdraad. Het ballon-lumen wordt gebruikt voor het expanderen van de ballon. Op de tip van het spuitstuk staan de diameter van de ballon in mm en de lengte van de ballon in cm aangegeven.

De ballon is vervaardigd van uiterst dun, zeer sterk, minimaal flexibel materiaal. **Het hanteren van de ballon dient uiterst zorgvuldig te gebeuren om beschadiging te voorkomen. Als de aanbevelingen voor het op druk brengen van de ballon zorgvuldig worden opgevolgd, zal de ballon zich ontplooien tot de aangegeven omvang.** Houdt u aan de parameters voor de inflatiedruk als weergegeven in **fig. 1**. Zie het etiket voor nadere informatie. Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om de inflatiedruk te kunnen controleren.

Er zijn gouden radiopake merktekens aangebracht op de schacht binnen de ballon waarmee de katheter/balloon fluoroscopisch zichtbaar gemaakt kan worden. De katheter is compatibel met 0,035 inch (0,89 mm) voerdraden.

INDICATIE

De ATB ADVANCE PTA Dilatatatie-katheter is ontworpen voor percutane transluminale angioplastiek (TPA) van laesies in perifere arteriën, met inbegrip van de arteriae iliaca, renalis, poplitea, infrapoplitea, femoralis en iliofemoralis, en van obstruerende laesies in natuurlijke of synthetische arterioveneuze dialyse-shunts. De ATB is eveneens bestemd voor post-dilatatie van met een ballon expandeerbare perifere vasculaire stents. De ATB ADVANCE is in het laboratorium getest met Palmaz[®] ballon-expandeerbare stents.

Het product dient gebruikt te worden door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van vasculaire introductie-sheaths, angiografie-katheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen enkele bekend

WAARSCHUWINGEN

- Overschrijd de nominale barstdruk¹ niet, anders kan de ballon scheuren. Houdt u aan de parameters voor de balloninflatie in **fig. 1**. Door overinflatie kan de ballon scheuren met beschadiging van de vaatwand als gevolg. Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om de inflatiedruk te kunnen controleren.
- Gebruik geen injectiepomp bij het inflateren van de ballon of het injecteren van contrastmiddel via het met “DISTAAL” gemerkte katheterlumen. Ballon en katheter kunnen daardoor scheuren.

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.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De ATB ADVANCE PTA Dilatatatie-katheter is ontworpen om met een percutane (Seldinger-)techniek in het vaatstelsel te worden ingebracht. Als alternatief kan een introductie-sheath worden gebruikt. Zie de informatie op het etiket voor de juiste maat introductie-sheath.
- De ballon is vervaardigd van hitte-gevoelig materiaal. Tracht niet de katheter-tip te verhitten of te vervormen.
- Bij introductieplaatsen met ernstig littekenweefsel wordt het gebruik van een introductie-sheath aanbevolen.
- De katheter dient onder fluoroscopische controle gemanipuleerd te worden.
- Maak uitsluitend gebruik van het aanbevolen balloninflatie-medium. Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium bij het inflateren van de ballon.
- Gebruik de katheter voordat de op de verpakking vermelde vervaldatum (“Do Not Use After”) verstreken is.
- De katheter is niet bestemd voor het plaatsen van stents.
- Alle stents dienen te worden geplaatst conform de indicaties en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

POTENTIËLE COMPLICATIES

- Luchtembolie
- Aneurysma
- Aritmieën
- Arterioveneuze shunt
- Overlijden
- Allergische reacties op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel
- Bloeding of hematoom
- Hypo/hypertensie
- Infectie en pijn van de punctieplaats
- Systemische embolisatie
- Vaattrombose
- Dissectie, perforatie, ruptuur van of letsel aan het bloedvat
- Vaatspasmen

GEBRUIKSAANWIJZING

Prepareren van de ballon

1. Kies een ballon die bij de lengte van de laesie en de diameter van het bloedvat past.
2. Haal het product uit de verpakking en controleer of het tijdens het transport niet beschadigd is.
3. Verwijder de beschermhuls van de ballon. Gooi de beschermhuls niet weg na de initiële introductie van de katheter in het vaatstelsel, de huls kan van nut zijn bij het opvouwen van de ballon voor een volgende introductie-poging.
4. Prepareer het lumen van de ballon als volgt met een standaard mengsel van contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing:
 - a. vul een spuit van de juiste afmetingen met een 1:1 mengsel van contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing.
 - b. sluit de spuit aan op de met "BALLOON" gemerkte katheteraansluiting en trek de zuiger terug om negatieve druk te bewerkstelligen.
 - c. laat de negatieve druk afnemen waardoor er contrastoplossing het lumen van de ballon binnenstroomt.
 - d. verwijder de spuit en laat een meniscus van de oplossing achter op de opening van het lumen van de ballon.
 - e. maak het inflatie-apparaat klaar op de gebruikelijke wijze en verwijder alle lucht uit de spuit en de slangen.
 - f. koppel het inflatie-apparaat aan het lumen van de ballon en zorg ervoor dat er in het aansluitpunt geen luchtbelllen achterblijven.
 - g. breng in het inflatie-apparaat negatieve druk aan.

Introduceren en inflateren van de ballon

1. Flush het met "DISTAL" gemerkte katheterlumen met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
2. Breng voorafgaand aan introductie negatieve druk aan in het met "BALLOON" gemerkte lumen. Schuif de ballondilatatie-katheter linksom op over een reeds geplaatste 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad.
3. Schuif de ballon onder fluoroscopische controle op naar de laesie. Positioneer de ballon met behulp van de distale en de proximale radiopake ballon-merktekens zorgvuldig in de laesie.

NB: Indien er tijdens het opschuiven van de ballondilatatie-katheter weerstand wordt ontmoet dient de oorzaak van die weerstand vastgesteld te worden en dient de procedure voorzichtig vervolgd te worden.
4. Inflateer de ballon tot de gewenste druk. **Houdt u aan de aanbevolen inflatiedruk voor de ballon. (Fig. 1)**

Fig. 1 – Overzicht balloninflatiedruk

Ballondiameter (mm)									
Druk (BAR) (ATM)	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Cursieve vetgedrukte getallen = Nominale ballondruk
 Getallen in zwarte vakjes = Nominale barstdruk (RBP)

5. De ballon dient gedeflateerd te worden en de ballon en de sheath dienen als één geheel verwijderd te worden indien de druk in de ballon daalt en/of de ballon ruptureert.

Deflateren en verwijderen van de ballon

1. Deflateer de ballon volledig met behulp van een inflatie-apparaat of een spuit. Neem voldoende tijd om de ballon te deflateren.
NB: Bij een ballon met een grote diameter en/of een grote lengte kan het deflateren langer duren.
2. Deflateer de ballon door de inflatie-spuut of het inflatie-apparaat vacuüm te zuigen. Handhaaf het vacuüm in de ballon en verwijder de katheter. Draai de katheter tijdens het verwijderen rustig linksom: dit helpt de ballon terug te vouwen rond de katheter waardoor letsel van de percutane introductie-plaats tot een minimum beperkt blijft.
3. Als er tijdens het verwijderen van de ballon weerstand wordt ontmoet, breng dan met een grotere spuit een negatieve druk aan voordat de verwijderingsprocedure wordt gecontinueerd. Indien de weerstand blijft bestaan dienen de ballon en de sheath als één geheel verwijderd te worden.

WIJZE VAN LEVERING

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

REFERENTIES

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

*Palmaz is een geregistreerd handelsmerk van Johnson and Johnson Corp.

NORSK

ATB ADVANCE® PTA-DILATASJONSKATETER

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

PRODUKTBESKRIVELSE

ATB ADVANCE PTA-dilatasjonskateteret er et kateter med dobbel lumen og en ballong nær den distale spissen. Kateteret består av to separate lumener, merket "DISTAL" (distal) og "BALLOON" (ballong). Det distale lumenet forlenger kateteret og brukes til plassering av ledevaiere. Ballonglumenet brukes til å utvide ballongen. Ballongens diameter (mm) og ballongens lengde (cm) er angitt på spissen på forgreningene.

Ballongen er fremstilt av et ekstra tynt og sterkt materiale som oppfyller minstekravene. **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 trykkparametrene for ballongfylling angitt i **fig. 1**. Det henvises til etiketten for mer informasjon. Det anbefales å bruke trykkmåler for å overvåke fylletrykkene.

Gullfargede, røntgentette markører er plassert på skaftet inne i ballongen for å kunne se kateteret/ballongen under gjennomlysning. Kateteret er kompatibelt med 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaiere.

TILTENKT BRUK

ATB ADVANCE PTA dilatasjonskateteret er fremstilt for perkutan, transluminal angioplastikk (PTA) av lesjoner i perifere arterier, inkludert iliaca, renales, poplitea, infrapoplitea, femoralis og iliofemoralis, i tillegg til obstruktive lesjoner i medfødte eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. ATB er også beregnet på postdilatasjon av ballongutvidbare, perifere, vaskulære stenter. ATB ADVANCE ble benktestet med Palmaz® ballongutvidbare stenter.

Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Vanlig teknikk for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Ikke overstig det nominelle sprengtrykket.¹ Ballongen kan sprekke. Følg parametrene for ballongfyllingstrykk som angis i **fig. 1**. 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

- ATB ADVANCE PTA dilatasjonskateteret 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 varmfølsomt 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 et anbefalt middel til fylling av ballongen. Bruk aldri luft eller annen gass for å fylle ballongen.
- Bruk kateteret før "Do Not Use After" (brukes før)-datoen angitt på pakken.
- Kateteret er ikke beregnet for innføring av stenter.
- Alle stenter skal plasseres i samsvar med produsentens indikasjoner og bruksanvisning.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

BRUKSANVISNING

Klargjøre ballongen

1. Velg en passende ballong i forhold til lesjonens lengde og karetets diameter.
2. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på ballongkateteret under transporten.
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 oppfyllingsapparatet på vanlig måte og fjern all luft fra sprøyten og slangen.
 - f. Fest fyllingsenheten til ballonglumen og påse at det ikke finnes luftbobler ved koblingen.
 - g. Påfør undertrykk på fyllingsenheten.

Innføring og fylling av ballongkateteret

1. Skyll kateterlumenet merket "DISTAL" med heparinisert saltløsning.
2. Påfør undertrykk på lumen merket "BALLOON" før innføringen. Før ballongutvidelseskateret inn ved å vri det mot urviseren via en forhåndsplassert 0,035 tommer (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 røntgentette ballongmarkørene.

MERKNAD: Hvis du møter motstand mens du fører inn ballongutvidelseskateret, må du finne årsaken og fortsette med forsiktighet.

4. Fyll ballongen til ønsket trykk. **Følg de anbefalte ballongutvidelsestrykkene. (Fig. 1)**

Fig. 1 - Diagram over ballongutvidelsestrykk

Trykk (BAR) (ATM)	Ballongdiameter (mm)								
	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Tall med kursiv og fet skrift = Nominelt ballongtrykk

Tall i svart felt = Nominelt sprengtrykk (RBP)

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 én enhet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksid 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 utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

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

*Palmaz er et registrert varemerke for Johnson and Johnson Corp.

POLSKI

CEWNIK ROZSZERZAJĄCY ATB ADVANCE® 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 rozszerzający ATB ADVANCE 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. Średnica (mm) i długość (cm) balonu są nadrukowane na końcówce rozgałęzienia.

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 ciśnień napełniania balonu przedstawionych na **rys. 1**. Dodatkowe informacje znajdują się na etykiecie. Do monitorowania ciśnień napełniania zaleca się stosowanie manometru.

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

PRZEZNACZENIE

Cewnik rozszerzający ATB ADVANCE do PTA jest przeznaczony do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (percutaneous transluminal angioplasty – PTA) zmian w tętnicach obwodowych, w tym tętnicach biodrowych, nerkowych, kolanowych, podkolanowych, udowych i biodrowo-udowych oraz zmian zamykających w natywnych lub sztucznych przetokach tętniczo-żylnych do dializ. Cewnik ATB jest ponadto przeznaczony do doprężania balonem stentów w naczyniach obwodowych. Cewnik ATB ADVANCE przeszedł pomyślnie badania eksperymentalne ze stentami Palmaz[®] przeznaczonymi do rozprężania balonowego.

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.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane

OSTRZEŻENIA

- Nie przekraczać znamionowej wartości ciśnienia rozrywającego.¹ Może nastąpić pęknięcie balonu. Należy przestrzegać ciśnień napełniania balonu przedstawionych na **rys. 1**. 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 do wstrzykiwania 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

- Cewnik rozszerzający ATB ADVANCE do PTA jest przeznaczony do wprowadzania do układu naczyniowego techniką przezskórą (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.
- Manewrowanie 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 przydatności podanego na opakowaniu („Do Not Use After” [Termin przydatności]).
- Cewnik nie jest przeznaczony do wprowadzania stentów.
- Podczas implantacji wszystkich stentów należy stosować się do wskazań producenta i instrukcji użycia.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie balonu

- 1. Wybrać balon o rozmiarze odpowiednim do długości zmiany i średnicy naczyń.
- 2. Po wyjęciu z opakowania 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 kielicha cewnika oznaczonego jako „BALLOON” i odciągnąć tłoczek, wytwarzając podciśnienie.
 - c. Zwolnić tłoczek, umożliwiając zasanie mieszaniny do kanału balonowego.
 - d. Odłączyć strzykawkę, pozostawiając mieszaninę tworzącą menisk w kielichu kanału balonowego.
 - e. Przygotować urządzenie do wypełniania w standardowy sposób, a następnie odpowietrzyć strzykawkę i dren.
 - f. Podłączyć urządzenie do wypełniania do kanału balonowego, tak aby w miejscu połączenia nie pozostały pęcherzyki powietrza.
 - g. Wytworzyć podciśnienie w urządzeniu do wypełniania.

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 balonowy cewnik rozszerzający, jednocześnie obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, po wstępnie umieszczonym przewodniku o średnicy 0,035 cala (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 balonowego cewnika rozszerzającego wystąpi opór, należy ustalić przyczynę oporu, a następnie ostrożnie kontynuować zabieg.
- 4. Napełnić balon do żądanego ciśnienia. **Przestrzegać zalecanych ciśnień napełniania balonu. (Rys. 1)**

Rys. 1 - Schemat ciśnień napełniania balonu

Średnica balonu (mm)									
Ciśnienie (BAR) (ATM)	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Liczby wytłuszczoną, pochylą czcionką = nominalne ciśnienie napełniania balonu
Liczby w czarnych polach = znamionowe ciśnienie rozrywające

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 wypełniania 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 wypełniania. 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 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.

RODZAJ OPAKOWANIA

Produkt wyjałowiony 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. Przed wyjęciem z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń i (lub) publikacjach lekarzy. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.
*Palmaz jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Johnson and Johnson Corp.

PORTUGUÊS

CATETER DE DILATAÇÃO PTA DE BALÃO ATB ADVANCE®

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou farmacêutico ou por prescrição destes.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Dilatação PTA de Balão ATB ADVANCE é um cateter de duplo lúmen que contém um balão próximo da extremidade distal. O cateter consiste em dois lúmens independentes, designados de "DISTAL" e "BALÃO". O lúmen distal aumenta o comprimento do cateter e é utilizado para a colocação de guias. O lúmen de balão é utilizado para expandir o balão. O diâmetro do balão (mm) e o comprimento do balão (cm) estão indicados na ponta do tubo.

O balão é fabricado num material extremamente fino, resistente e maleável.
Deve ter especial cuidado no manuseamento do balão, de forma a prevenir qualquer dano. Se observar as recomendações relativas à pressão, este irá insuflar até à dimensão indicada. Observe os parâmetros de pressão da insuflação do balão, indicados na **Fig. 1**. Consulte o rótulo para obter mais informações. Para controlar a pressão de insuflação, recomenda-se a utilização de um manómetro.

As marcas radiopacas douradas estão posicionadas no cabo dentro do balão para permitir a visualização do cateter/balão sob fluoroscopia. O cateter é compatível com guias de 0,035 polegadas (0,89 mm).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Dilatação PTA de Balão ATB ADVANCE foi concebido para angioplastia transluminal percutânea (PTA) de lesões nas artérias periféricas, incluindo ilíaca, renal, popliteal, infrapopliteal, femoral e iliofemoral, bem como lesões obstrutivas de fístulas de diálise arteriovenosa nativa ou sintética. O ATB também se destina à pós-dilatação de stents vasculares periféricos de balão expansível. O balão ATB ADVANCE foi testado em ensaios com stents de balão expansível Palmaz®*.

Este produto só deve ser utilizado por médicos treinados e com experiência em técnicas de diagnóstico e intervencionais. Devem utilizar-se as técnicas normais para a colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e guias.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas

PRECAUÇÕES

- Não exceder a pressão estimada de ruptura¹ para este balão, caso contrário o balão pode rebentar. Observe os parâmetros de pressão de insuflação indicados na **Fig. 1**. O excesso de insuflação pode causar o rompimento do balão com o consequente dano para a parede do vaso. Para controlar a pressão de insuflação, recomenda-se a utilização de um manómetro.

- Não utilize um injector eléctrico para a insuflação do balão ou para a injeção do meio de contraste através do lúmen do cateter marcado com “DISTAL”, pois pode provocar o rompimento do balão.

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 estimada de ruptura, nem abaixo dela.

PRECAUÇÕES

- O Cateter de Dilatação PTA de Balão ATB ADVANCE foi concebido para a introdução no sistema vascular utilizando uma técnica percutânea (Seldinger). Como alternativa, pode utilizar uma bainha de introdutor. Consulte o rótulo para obter mais informações sobre a dimensão adequada da bainha do introdutor.
- O balão é fabricado em material sensível ao calor. Não aqueça nem tente moldar a ponta do cateter.
- Recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora nos pontos de acesso gravemente lesionados.
- Manipule o cateter utilizando controle fluoroscópico.
- Utilize somente os meios de insuflação do balão recomendados. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Utilize o cateter antes da data de “Válido até” especificada na embalagem.
- O cateter não se destina à introdução de stents.
- Todos os stents devem ser colocados em conformidade com as indicações do fabricante e as instruções de utilização.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Embolia aérea
- Aneurisma
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Morte
- Reacções a medicamentos, reacção alérgica ao meio de contraste
- Hemorragia ou hematoma
- Hipo/hipertensão
- Infecção e dor no local de inserção
- Embolização sistémica
- Trombose vascular
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso
- Espasmo do vaso

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do balão

1. Escolha um balão de tamanho adequado ao comprimento da lesão e ao diâmetro do vaso.
2. Depois de o retirar da embalagem, examinar o cateter para verificar se ficou danificado durante o transporte.
3. Retire a ligação de protecção do balão. Não descarte a ligação de protecção depois da introdução inicial do cateter no sistema cardiovascular, pode ser útil envolver o balão antes das introduções seguinte.
4. Prepare o lúmen do balão com uma mistura contraste-solução salina padrão, do seguinte modo:
 - a. Encha uma seringa de dimensão adequada com uma mistura de 1:1 meio de contraste e solução salina.
 - b. Ligue a seringa ao conector do cateter marcado com “BALÃO” e puxe para criar uma pressão negativa.
 - c. Liberte a pressão permitindo à pressão negativa aspirar a mistura para o lúmen do balão.
 - d. Retire a seringa, deixando um menisco de mistura no conector do lúmen do balão.
 - e. Prepare um dispositivo de insuflação da forma normal e purgue para remover todo o ar da seringa e dos tubos.
 - f. Ligue o dispositivo de insuflação ao lúmen do balão, certificando-se que não existem bolhas de ar na ligação.
 - g. Aplique pressão neutra no dispositivo de insuflação.

Introdução e insuflação do balão

1. Lave o lúmen do cateter com a designação “DISTAL”, utilizando uma solução salina heparinizada.
2. Aplique pressão negativa no lúmen designado de “BALÃO” antes da introdução. Avance o cateter de dilatação de balão no sentido contrário aos ponteiros do relógio através de uma guia previamente posicionada de 0,035 polegadas (0,89 mm).
3. Sob fluoroscopia, avance o balão até ao ponto da lesão. Cuidadosamente, posicione o balão na lesão, utilizando as marcas radiopacas distais e proximais do balão.

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

4. Insufle o balão à pressão desejada. **Observe as pressões de insuflação do balão recomendadas. (Fig. 1)**

Fig. 1 – Quadro de pressões de insuflação do balão

	Diâmetro do Balão (mm)								
Pressão (BAR) (ATM)	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Números em *itálico e negrito* = Pressão nominal do balão

Números pretos dentro de uma moldura = pressão nominal de ruptura (RBP)

5. Se perder pressão do balão e/ou ocorrer ruptura do balão, esvazie o balão e remova o balão e a bainha como uma unidade.

Esvaziar e retirar o balão

- Esvazie completamente o balão utilizando o dispositivo de insuflação ou uma seringa. Aguarde o tempo adequado para o balão se esvaziar.
NOTA: Os balões com diâmetros grandes e/ou grandes comprimentos podem requerer mais tempo para esvaziar.
- Esvazie o balão criando vácuo na seringa ou no dispositivo de insuflação. Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter. No momento de retirar o cateter, uma ligeira rotação do cateter no sentido contrário aos ponteiros do relógio ajudará o balão a minimizar o trauma do ponto de entrada percutâneo.
- Se sentir resistência durante a remoção, aplique pressão negativa com uma seringa grande antes de prosseguir. Se a resistência se manter, retire o balão e a bainha como uma unidade.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

*Palmaz é uma marca registada da Johnson and Johnson Corp.

SVENSKA

ATB ADVANCE® PTA DILATATIONSKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

ATB ADVANCE PTA dilatationskateter är en kateter med dubbellumen och en ballong nära dess distala spets. Katetern består av två separata lumen som är märkta "DISTAL" och "BALLOON". Den distala lumen förlänger katetern och

används för placering av ledare. Ballonglumen används till att fylla ballongen. Ballongens diameter (mm) och längd (cm) återfinns på förgrenings spets. Ballongen är tillverkad av extra tunnväggigt material med hög hållfasthet och spänstighet. **Speciell försiktighet måste iakttas vid hantering av ballongen för att undvika skador. Om tillämpliga tryckrekommendationer följs, kommer den vid uppblåsning att anta angivna dimensioner.** Följ de parametrar för ballonguppblåsningstryck som visas i **fig. 1**. Se etiketten för vidare information. Vi rekommenderar användning av manometer för övervakning av uppblåsningstryck. Guldfärgade röntgentäta markeringar är placerade på skaftet inuti ballongen för att medge visualisering av katetern/ballongen under fluoroskopi. Katetern är kompatibel med ledare på 0,89 mm (0,035") ledare.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

ATB ADVANCE PTA dilatationskateter har utformats för perkutan, transluminal angioplastik (PTA) av lesioner i perifera artärer, bl.a. iliaca, renales, poplitea, infrapoplitea, femoralis och iliofemoralis såväl som obstruktiva lesioner i medfödda eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. ATB:n är även avsedd för postdilatation av ballongutvidgningsbara perifera vaskulära stentar. ATB ADVANCE har bänkttestats med Palmaz** ballongutvidgningsbara stentar. Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för diagnostik och intervention. Gångse teknik för placering av vaskulära access sheathar, angiografikatetrar och ledare bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Överskrid inte märksprängtrycket.¹ Ballongen kan spricka. Följ de parametrar för ballonguppblåsningstryck som upptas i **fig. 1**. Övertryck kan få ballongen att spricka med skador på kärlväggen som följd. Vi rekommenderar användning av manometer för övervakning av uppblåsningstrycket.
- Använd inte tryckinjektor för att blåsa upp ballongen och injicera inte kontrastmedel genom den kateterlumen som är märkt "DISTAL". Ballongen kan spricka.

¹Sprängtrycksdata analyserades med användning av faktorer för ensidig tolerans för att med 95 % säkerhet fastställa att 99,9 % av dessa ballonger skulle hålla för tryck som ligger på eller under det beräknade märksprängtrycket.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- ATB ADVANCE PTA dilatationskatetern är tillverkad för införande i vaskulära system med perkutan (Seldinger) teknik eller alternativt med introducersheath. Se bruksanvisningen för rätt storlek av introducersheathen.
- Ballongen är tillverkad av värmekänsligt material. Värm eller omforma inte kateterspetsen.
- Om punktionsstället är mycket ärrigt rekommenderas användning av introducersheath.
- Manipulera katetern under fluoroskopisk kontroll.
- Använd endast rekommenderat medium för fyllningen av ballongen. Använd aldrig luft eller annan gas för att fylla ballongen.
- Använd katetern före det "Bäst före" datum som anges på förpackningen.
- Katetern är inte avsedd för införing av stentar.
- Alla stentar skall utplaceras i enlighet med tillverkarens indikationer och bruksanvisning.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Luftemboli
- Aneurysm
- Arytmier
- Arteriovenös fistel
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner, allergiska reaktioner mot kontrastmedel
- Hemorragi eller hematom
- Hypo-/Hypertension
- Infektion och smärta kring införingsstället
- Systemisk embolisering
- Kärltrombos
- Kärldissektion, -perforation, -ruptur eller -skada
- Kärlspasm

BRUKSANVISNING

Förberedelser av ballongen

1. Välj en lämplig ballong med tanke på lesionens längd och kärlets diameter.
2. Granska ballongkatetern när den tas ut ur förpackningen för att kontrollera att den inte har skadats under transporten.
3. Ta bort skyddshöljet från ballongen. Kasta inte höljet efter det första införandet av katetern i kärlsystemet; det kan behövas för att skydda ballongen före efterföljande införanden.

4. Förbered ballonglumen på följande sätt med standardblandning av kontrast-/koksaltlösning:
 - a. Fyll en spruta i lämplig storlek med 1:1- blandningen av kontrast- och koksaltlösning.
 - b. Fäst sprutan på den kateterinfattning som är märkt "BALLOON" och dra ut för att applicera undertryck.
 - c. Släpp av på trycket så att undertrycket drar in blandningen i ballonglumen.
 - d. Tag loss sprutan på ett sådant sätt att det lämnas en menisk av blandning i ansatsen till ballonglumen.
 - e. Förbered uppblåsningsanordningen på gängse sätt och spola igenom den för att avlägsna all luft från spruta och slang.
 - f. Anslut uppblåsningsanordningen till ballonglumen och kontrollera därvid att det inte finns några luftbubblor kvar i anslutningen.
 - g. Dra undertryck på uppblåsningsanordningen.

Införande och fyllning av ballongen

1. Spola igenom den kateterlumen som är märkt "DISTAL" med hepariniserad koksaltlösning.
2. Applicera undertryck på lumen märkt "BALLOON" före införandet. För in ballongdilatationskatetern genom att vrida medsols över en tidigare insatt 0,89 mm (0,035") ledare.
3. Under fluoroskopi förs ballongen fram till lesionen. Ballongen placeras försiktigt över lesionen med hjälp av de distala och proximala röntgentäta markeringarna.
ANM.: Om motstånd påträffas under införandet av ballongdilatationskatetern, fastställ orsaken och fortsatt försiktigt.
4. Fyll ballongen till önskat tryck. **Följ de rekommenderade uppblåsningstrycken. (Fig. 1)**

Fig. 1 - Tabell över ballonguppblåsningstryck

Tryck (BAR) (ATM)	Ballongdiameter (mm)								
	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4,0	4,9	5,8	7,0	7,8	8,8	9,7	11,8	13,7
5	4,0	5,0	5,9	7,1	7,9	8,9	9,9	12,0	14,0
6	4,0	5,1	6,0	7,2	8,1	9,1	10,1	12,2	14,2
7	4,1	5,1	6,0	7,3	8,2	9,2	10,2	12,3	14,4
8	4,1	5,2	6,1	7,4	8,3	9,3	10,3	12,5	14,6
9	4,2	5,2	6,2	7,5	8,4	9,4	10,4		
10	4,2	5,3	6,2	7,6	8,4	9,5	10,5		
11	4,2	5,3	6,3	7,6	8,5	9,6	10,6		
12	4,3	5,4	6,4	7,7	8,6	9,7	10,7		
13	4,3	5,4	6,4	7,8	8,6	9,7	10,8		
14	4,3	5,5	6,5	7,8	8,7	9,8	10,9		
15	4,4	5,5	6,5	7,9	8,8				

Tal med fet, kursiv stil = nominellt ballongtryck

Tal i svart fält = märksprängtryck (RBP)

5. Om ballongtrycket försvinner och/eller ballongen brister, ska ballongen tömmas och avlägsnas tillsammans med sheathen.

Tömning av ballongen och avlägsnande

1. Töm ballongen fullständigt med hjälp av uppblåsningsanordningen eller en spruta. Låt ballongen få tillräcklig tid på sig att tömmas.
ANM.: Ballonger med stor diameter och/eller ballonger som är långa kan behöva längre tid för att tömmas.
2. Töm ballongen genom att dra ett vakuum på uppblåsningssprutan eller -anordningen. Bibehåll vakuum på ballongen och dra ut katetern. Vrid försiktigt katetern motsols vid utdragningen för att underlätta återformning av ballongen och minimera trauma vid det perkutana punktionsstället.

3. Om motstånd påträffas under utdragning, applicera undertryck med en större spruta innan du fortsätter. Om motståndet fortsätter, ta ut ballongen och sheathen tillsammans.

LEVERANS

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på läkares erfarenheter och/eller publikationer. Din lokala Cook-representant kan ge mer information om tillgänglig litteratur. *Palmaz är ett av Johnson and Johnson Corp. registrerat varumärke.

中文

ATB ADVANCE® PTA 扩张导管

注意:美国联邦法律限定本产品只能销售给医生(或具有适当执照的医务人员)使用或在其指导下使用。

产品描述

ATB ADVANCE PTA 扩张导管是一根双腔导管,在其远侧头端有一球囊。导管由两个相互独立的内腔组成,分别标有“DISTAL”(末端)及“BALLOON”(球囊)。末端腔贯穿整条导管,用于置放导丝。球囊腔用于扩张球囊。在把柄的端头刻有球囊的直径(mm)及长度(cm)。

该球囊是采用非常薄的高强度、弹性极低的材料制成。操作球囊时要特别小心,以防止造成损坏。当采用正确的压力推荐值进行膨胀时,可将球囊膨胀到所指示的尺寸。请遵照图1所指示的球囊膨胀压力值。进一步的资料请参阅标签。建议使用压力表监控膨胀压力。

球囊内的导管轴上有多个不透X-射线黄金标记,以便于在X-射线荧光屏观察导管/球囊的位置。该导管可与0.035英寸(0.89 mm)的导丝配用。

用途

ATB ADVANCE PTA 扩张导管设计用于经皮穿刺外周血管成形术包括髂动脉、肾动脉、腘动脉、腘下动脉、股动脉及髂股动脉,也可用于自然或人造动静脉透析管阻塞部位。ATB 还可用于球囊扩张的外周血管支架的后扩张。曾采用 Palmaz® 球囊扩张支架对 ATB ADVANCE 进行过测试。

本产品仅供接受过介入诊断和技术的培训并具有经验的医生使用。应当采用标准的血管鞘、血管造影导管及导丝置放技术。

禁忌证

未知

警告

- 不要超过规定的胀破压力。¹ 否则可能会导致球囊破裂。请遵照图1中的球囊膨胀压力值。过度膨胀可导致球囊破裂,并造成血管壁损伤。建议使用压力表监控膨胀压力。
- 不要用电动力注射器膨胀球囊或通过标有“DISTAL”的球囊导管内腔注射造影剂。否则可能会出现破裂。

¹胀破压力数据采用有95%置信度的单侧耐受性因子进行分析获得,99.9%的球囊在指定的胀破压力或以下时不会破裂。

注意事项

- ATB ADVANCE PTA 扩张导管设计采用经皮穿刺(Seldinger)技术导入血管系统。此外,也可以利用血管鞘插入。有关血管鞘的适当尺寸,请参阅标签上的信息。
- 本球囊是由对热敏感的材料构成的。不要加热或试图改变导管头端的形状。
- 在严重结疤的导入部位,建议使用血管鞘。
- 应当在X-射线荧光屏的监视下操作导管。
- 只能使用推荐的球囊膨胀剂。千万不要使用空气或任何气态介质膨胀球囊。
- 请在包装上规定的有效日期之前使用本导管。
- 不可用本导管输放支架。
- 所有支架都应按照生产厂家的指示和使用说明置放。

潜在不良事件

- 空气栓塞
- 动脉瘤
- 心律失常
- 动静脉瘘
- 死亡
- 药物反应,对造影剂的过敏反应
- 出血或血肿
- 血压过高或过低
- 插入部位感染及疼痛
- 全身性栓塞
- 血管血栓形成

- 血管内膜撕裂、穿孔、破裂或损伤
- 血管痉挛

使用说明

球囊的准备

1. 根据病灶长度和血管直径, 选择适宜的球囊。
2. 从包装中取出导管时要检查, 确认其没有在运输期间被损坏。
3. 从球囊上取下球囊保护套管。将导管初始推入血管系统之后, 不要丢弃该保护套管, 用它包裹球囊可能有助于随后的再导入。
4. 按照下列步骤用标准的造影剂/生理盐水混合液准备球囊腔:
 - a. 将造影剂与生理盐水1:1的混合液抽入一个尺寸适合的注射器内。
 - b. 将注射器装到标有“BALLOON”的导管接头上, 然后回拉注射器活塞以产生负压。
 - c. 释放压力, 使负压将混合液吸入球囊腔内。
 - d. 拔下注射器, 让混合液的液面在球囊腔口形成凸状。
 - e. 采用标准方式准备膨胀器, 并排尽注射器和接管中的所有空气。
 - f. 将膨胀器安装到球囊腔上, 确保在连接处没有留下任何气泡。
 - g. 让膨胀器产生负压。

球囊的推送和膨胀

1. 用肝素化的生理盐水冲洗标为“DISTAL”的导管腔。
2. 在导入之前, 在标有“BALLOON”的球囊腔施加负压。将球囊扩张导管经预先置入的 0.035 英寸 (0.89 mm) 导丝逆时针推进。
3. 在X-射线荧光屏的监视下, 将球囊推进到病变部位。利用球囊远端和近端的不透X-射线标记, 小心置放球囊, 使其横跨病变部位。
说明: 如果在推进球囊扩张导管期间遇到阻力, 要找出原因并小心继续进行。
4. 将球囊膨胀至所期望的压力。请遵照所推荐的球囊膨胀压力进行。
(图1)

图 1 — 球囊膨胀压力表

压力 (巴) (大气压)	球囊直径 (mm)								
	4	5	6	7	8	9	10	12	14
4	4.0	4.9	5.8	7.0	7.8	8.8	9.7	11.8	13.7
5	4.0	5.0	5.9	7.1	7.9	8.9	9.9	12.0	14.0
6	4.0	5.1	6.0	7.2	8.1	9.1	10.1	12.2	14.2
7	4.1	5.1	6.0	7.3	8.2	9.2	10.2	12.3	14.4
8	4.1	5.2	6.1	7.4	8.3	9.3	10.3	12.5	14.6
9	4.2	5.2	6.2	7.5	8.4	9.4	10.4		
10	4.2	5.3	6.2	7.6	8.4	9.5	10.5		
11	4.2	5.3	6.3	7.6	8.5	9.6	10.6		
12	4.3	5.4	6.4	7.7	8.6	9.7	10.7		
13	4.3	5.4	6.4	7.8	8.6	9.7	10.8		
14	4.3	5.5	6.5	7.8	8.7	9.8	10.9		
15	4.4	5.5	6.5	7.9	8.8				

斜的粗体数字 = 标示的球囊压力
黑底反白数字 = 规定的胀破压力 (RBP)

5. 如果球囊失去张力及/或出现破裂, 可缩瘪球囊并将其与鞘一起退出。

球囊的缩瘪和退出

1. 利用膨胀器或注射器将球囊完全缩瘪。让球囊有充足的时间缩瘪。
说明: 直径大及/或长度长的球囊可能需要较长的缩瘪时间。
2. 回拉膨胀器或膨胀注射器活塞产生真空状态缩瘪球囊。保持球囊的真空状态并退出导管。在退出导管时, 轻微逆时针旋转导管将有助于将球囊重新裹起, 以减少对经皮穿刺部位的损伤。
3. 退出期间如遇到阻力, 在继续退出之前可用一个较大的注射器施加负压。如果阻力仍然存在, 则将球囊与鞘一起退出。

供货方式

供货时已经过环氧乙烷消毒, 采用剥开式包装。一次性使用。如果包装未打开或损坏, 产品处于无菌状态。如果对产品是否处于无菌状态有怀疑, 则不要使用。存放在黑暗、干燥及凉爽的地方。避免长时间暴露在阳光下。从包装中取出产品时要进行检查, 确认其没有被损坏的痕迹。

参考资料

本使用说明是根据医生的经验及(或)其所发表的文献资料编写而成的。有关的文献资料, 请与您当地的 Cook 公司销售代表联系。

*Palmaz 是 Johnson and Johnson 公司的注册商标。



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



Nominal Pressure
Jmenovitý tlak
Nominelt tryk
Nenndruck
Ονομαστική πίεση
Presión nominal
Pression nominale
Névleges nyomás



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



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Napfénytől elzárva tartandó



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Oppbevarer tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Szárazon tartandó

Guaina di introduzione
Introducer sheath
Innføringshylse
Koszulka wprowadzająca
Bainha introdutora
Införarhylsa
导入鞘

Pressione nominale
Nominale druk
Nominelt trykk
Ciśnienie nominalne
Pressão nominal
Nominellt tryck
公称压力

Pressione nominale di rottura
Nominale barstdruk
Nominelt sprengtrykk
Znamionowe ciśnienie rozrywające
Pressão de rebentamento nominal
Beräknat sprängtryck
额定爆破压力

Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Oppbevarer utenfor direkte sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射

Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Oppbevarer tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



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

2019-09
T_CE_ATB_REV3