

oceanus 14 pro

PTA balloon dilatation catheter

To reach the **most challenging** lesions
with the **highest visibility**

Best flexibility
and trackability*

Smallest balloon
diameters

Enhanced
visibility*

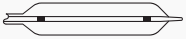
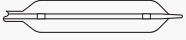
Lowest
profiles



Proprietary hydrophilic
durable coating



oceanus 14 pro features

* Radiopaque markers	
	$\varnothing \leq 2.0\text{mm}$, Length $\leq 20\text{mm}$: 1 tungsten marker
	$\varnothing \leq 2.0\text{mm}$, Length $> 20\text{mm}$: 2 tungsten markers
	$\varnothing \geq 2.5\text{mm}$: 2 Pt/Ir markers

- > Over the wire catheter (OTW)
- > Usable Catheter length: 100 cm & 150 cm
- > Guidewire compatibility: 0.014"
- > Tip profile: 0.017"
- > Crossing profile: 0.021" to 0.033"
- > Nominal pressure: 7 atm
- > Rated Burst Pressure (RBP): 16 atm
- > Average Burst Pressure (ABP): 22 atm

Product with CE mark, certified by Notified Body 0318

Usable catheter length	Balloon Ø (mm)	Balloon Length (mm)								
		10	15	20	40	60	80	120	150	200
100 cm	1.25	BP PC14N 100 125 010	BP PC14N 100 125 015	BP PC14N 100 125 020	-	-	-	-	-	-
	1.5	BP PC14N 100 150 010	BP PC14N 100 150 015	BP PC14N 100 150 020	BP PC14N 100 150 040	BP PC14N 100 150 060	BP PC14N 100 150 080	-	-	-
	2.0	BP PC14N 100 200 010	BP PC14N 100 200 015	BP PC14N 100 200 020	BP PC14N 100 200 040	BP PC14N 100 200 060	BP PC14N 100 200 080	BP PC14N 100 200 120	BP PC14N 100 200 150	BP PC14N 100 200 200
	2.5	-	-	-	BP PC14N 100 250 040	BP PC14N 100 250 060	BP PC14N 100 250 080	BP PC14N 100 250 120	BP PC14N 100 250 150	BP PC14N 100 250 200
	3.0	-	-	-	BP PC14N 100 300 040	BP PC14N 100 300 060	BP PC14N 100 300 080	BP PC14N 100 300 120	BP PC14N 100 300 150	BP PC14N 100 300 200
	3.5	-	-	-	BP PC14N 100 350 040	BP PC14N 100 350 060	BP PC14N 100 350 080	BP PC14N 100 350 120	BP PC14N 100 350 150	BP PC14N 100 350 200
	4.0	-	-	-	BP PC14N 100 400 040	BP PC14N 100 400 060	BP PC14N 100 400 080	BP PC14N 100 400 120	-	-
150 cm	1.25	BP PC14N 150 125 010	BP PC14N 150 125 015	BP PC14N 150 125 020	-	-	-	-	-	-
	1.5	BP PC14N 150 150 010	BP PC14N 150 150 015	BP PC14N 150 150 020	BP PC14N 150 150 040	BP PC14N 150 150 060	BP PC14N 150 150 080	-	-	-
	2.0	BP PC14N 150 200 010	BP PC14N 150 200 015	BP PC14N 150 200 020	BP PC14N 150 200 040	BP PC14N 150 200 060	BP PC14N 150 200 080	BP PC14N 150 200 120	BP PC14N 150 200 150	BP PC14N 150 200 200
	2.5	-	-	-	BP PC14N 150 250 040	BP PC14N 150 250 060	BP PC14N 150 250 080	BP PC14N 150 250 120	BP PC14N 150 250 150	BP PC14N 150 250 200
	3.0	-	-	-	BP PC14N 150 300 040	BP PC14N 150 300 060	BP PC14N 150 300 080	BP PC14N 150 300 120	BP PC14N 150 300 150	BP PC14N 150 300 200
	3.5	-	-	-	BP PC14N 150 350 040	BP PC14N 150 350 060	BP PC14N 150 350 080	BP PC14N 150 350 120	BP PC14N 150 350 150	BP PC14N 150 350 200
	4.0	-	-	-	BP PC14N 150 400 040	BP PC14N 150 400 060	BP PC14N 150 400 080	BP PC14N 150 400 120	-	-

● Introducer compatibility: 4F

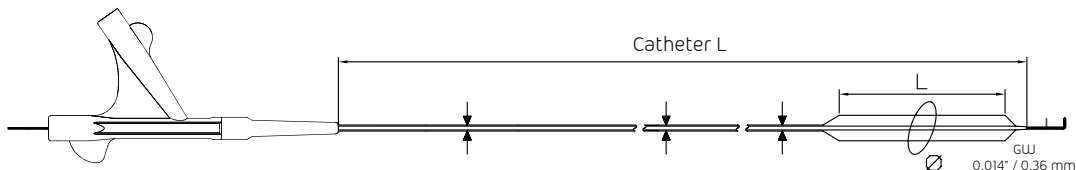
Distributed by:



Manufactured by:

Life Vascular Devices Biotech, S.L.
www.ivascular.global
info@ivascular.global

iVascular® oceanus 14 pro



EN	INSTRUCTIONS FOR USE. PTA BALLOON DILATATION CATHETER	02
ES	INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP	03
PT	INSTRUÇÕES DE USO. CATETER-BALÃO DE DILATAÇÃO PARA ATP	04
IT	ISTRUZIONI PER L'USO. CATETERE A PALLONCINO PER PTA DILATAZIONE	05
FR	MODE D'EMPLOI. CATHÉTE DE DILATATION À BALLONNET POUR ATP	06
DE	GEBRAUCHSHINWEIS. BALLONKATHETER DILATATION FÜR PTA	07
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. БАЛЛОННЫЙ ДИЛАТАЦИИ КАТЕТЕР ДЛЯ ПТА	08
CS	NÁVOD K POUŽITÍ. BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KATETR PRO PTA	09
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ . ΠΤΑ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΛΥΣΗ ΜΠΑΛΟΝΩΝ	10
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA. BALONOWY CEWNIK ROZSZERZAJACY DO PTA	11
NL	GEBRUIKSAANWIJZING. BALLONKATHETER DILATIE VOOR PTA	12
SV	ANVÄNDNINGSIKTRUKTIONER. BALLONKATETER DILATION FÖR PTA	14
TR	KULLANIM İÇİN TALİMATLAR. PTA DİLAYON BALLOON KATETER	15
UK	ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ. БАЛООННИЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ПТА	15

ENGLISH

1. Product description

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

The catheter has a coaxial dual-lumen body from the connector to the tip.

On the distal part of the catheter, before the tip, is located the balloon or inflatable segment, to different pressures. The balloon dilates the artery when is inflated by means of infusion of contrast medium inside it. The connector is Y-shaped, with two ports:

- The side port allows contrast medium passage to dilate the balloon.
- The straight port is intended for guidewire insertion. The guidewire is inserted through the tip of the catheter and comes out by the connector port to lead the catheter to the lesion.

Moreover, the inner lumen of the catheter is the one through which the guidewire runs, while the outer lumen is intended for contrast medium passage. The maximum diameter of the guidewire must not exceed 0.36mm=0.014".

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

To inflate the balloon, the connector inflation port must be connected to an inflation device. The balloon is inflated to predictable diameters with the pressure shown by the manometer.

One radiopaque marker is located at each end of the balloon in order to mark its length and help the user to see the catheter while inside the patient.

In the case of small diameter and short length balloons, a single marker is placed in the middle of the balloon to help know the position of the balloon when it is inside the patient.

At the distal end is the tip, which is rounded and atraumatic in shape in order to avoid damaging the arteries while it is being advanced. The distal tube of the catheter is coated with a durable hydrophilic coating to help the catheter go through tortuous arteries smoothly.

The useful length of the catheter is 100cm or 150cm depending on the item reference.

The balloon catheter is supplied in the following balloon diameters and lengths (pg. 19).

Contents

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

2. Indications

The device is indicated to dilate stenosis in femoral, popliteal, infra-popliteal and renal arteries and for treating obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae, with a reference diameter balloon from 1.25 and 4.0 mm and lengths from 10 up to 200 mm.

3. Contraindications

Inability to cross lesion with guidewire.

4. Warnings

- The device should only be used by experienced doctors familiar in the percutaneous transluminal angioplasty (PTA) technique.
- The percutaneous procedure must be carried out in hospitals equipped with emergency facilities to conduct open heart surgery or hospitals with easy access to other hospitals where this type of operation can be performed.
- The product is for single use. It must not be re-sterilised or re-used once the procedure has been completed. Re-using the product in another patient may lead to cross contamination, infection or transmission of infectious diseases from one patient to another. Re-use of the product may cause alterations to it and affect its effectiveness.
- The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products which are past this date.
- Inspect the packaging before opening it. If there are any defects or the packaging is damaged, do not use the product.

- Use aseptic techniques when the product is taken out of the primary packaging.
- Select the balloon diameter according to the diameter of the artery to be treated. Do not insert a balloon with a diameter larger than the artery to be treated.
- Do not dry with gauze.
- Do not expose the product to organic solvents or to contrast media not suitable for intravascular use.
- Do not use air or gaseous media to inflate the balloon.
- Advance the product on the guidewire using fluoroscopy. Do not allow the product to advance without the guidewire inside it.
- Do not manipulate, advance or retract either the catheter or the wire guide while the balloon is inflated.

5. Precautions

- Administer suitable medical therapy to the patient: anticoagulants, vasodilators, etc., in accordance with the procedure for inserting intravascular catheters.
- Use with standard 0.014" guidewires and standard introducers. If the introducer length goes above 25cm or the braided type is used, it may be necessary to increase its size to avoid catheter friction.
- Before use, check the size and suitability of the catheter for its intended use.
- Proceed with extreme care so as not to damage the catheter while advancing it.
- The balloon must be inflated with a mixture of saline solution and contrast medium (preferably 50/50, though the proportion of contrast medium can be reduced in large balloons, like 4mm diameter or longer ones).
- If any resistance is noticed during advance, stop and determine its cause before continuing.
- Do not exceed the rated burst pressure (RBP) as the balloon could burst.
- If any resistance to withdrawing the catheter is noted, it is recommended that the balloon catheter, the guidewire and introducer be removed as a single unit.
- Store in a cool, dry place away from direct sunlight.
- After use, this product may represent a biohazard. Handle and dispose it in accordance with accepted medical practices and pertinent local, state or federal laws and regulations.

6. Possible adverse effects/complications

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

- Death
- Ictus / embolism / thrombosis
- Haemodynamic deterioration
- Acute elastic recoil
- Arrhythmia
- Aneurysm or pseudo-aneurysm
- Infections
- Total occlusion of the artery
- Reocclusion of the treated area: restenosis
- Spasm
- Perforation or dissection of the treated area
- Arteriovenous fistula
- Local bleeding with haematoma at the access site
- Hypo/hypertension
- Allergic reactions to materials.

7. How to use

7.1 Equipment Required

- Heparinized normal saline solution.
- Contrast medium (use contrast media suitable for intravascular use).
- 0.014" guidewire; do not use any other size of guidewire.
- Introducer with a haemostatic valve of the size specified on the label. Do

not use smaller sizes as these might damage the catheter.

- Three-way stopcock.
- Line extensions.
- Inflation device (manual pump with built-in manometer).
- Several standard 10-20cc syringes with saline solution for washing the system.

7.2 Preparing the catheter

- Remove the catheter from the protective dispenser. Check that it is the right size. Gently remove the protective sheath and stylet from the balloon.
- Connect a 10ml syringe containing sterile saline solution to the port for the guidewire (straight part of the connector) and irrigate the lumen until the liquid comes out of the tip.
- Purge the whole air system:

1. Attach a three-way stopcock to the contrast liquid port (the side part of the connector). An extension line could be optionally placed between the balloon connector and the three-way stopcock.
2. Close the air passage through the balloon.
3. Attach a 10-20ml syringe with a third part of saline solution to the three-way stopcock.
4. Open the passage in the three-way stopcock between the syringe and the catheter.
5. With the syringe in a vertical position, withdraw the plunger upwards allowing the air bubbles to exit to the liquid.
6. When bubbles stop coming in, close the three-way stopcock at the catheter end and remove the syringe.

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

- In order to activate the hydrophilic coating, it is recommended to wet the catheter with a sterile saline solution immediately prior to its insertion through the introducer sheath.

7.3 Technique for Insertion / Treatment

- Position the 0.014" guidewire across the lesion using PTA techniques, using fluoroscopy to determine its position at all times.
- Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the balloon catheter.
- Carefully advance the balloon catheter on the guidewire, through the introducer and with the aid of fluoroscopy, until it reaches the area to be treated. In the event that the balloon catheter selected cannot be placed inside the lesion, take a smaller size to predilate the lesion.
- Connect the inflation device (1/2-1/3 of its capacity of contrast liquid mixture: saline solution) to the three-way stopcock and open the passage between the balloon and the inflation device.
- Apply pressure to the inflation device so that the balloon inflates. Do not exceed the rated burst pressure (RBP) on the label and the compliance curve.
- Apply pressure for 30-60 seconds depending on the lesion.
- Draw the plunger on the inflation device back to deflate the balloon. Keep up the negative pressure for between 20 and 60 seconds depending on the size of the balloon. Make sure the balloon is fully deflated (by means of fluoroscopy) before moving the catheter.
- With negative pressure in the inflation device and with the guidewire in position, carefully retract the catheter until it can be removed through the introducer.
- Inject contrast liquid through the introducer to check the treated lesion before removing the guidewire.

8. Warranty

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

ESPAÑOL

1. Descripción del producto

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

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

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

- El puerto lateral permite la entrada de líquido de contraste para dilatar el balón
- El puerto recto es el puerto de paso de la guía de alambre. La guía de alambre se introduce, a través de la punta del catéter para salir por el puerto de entrada del conector, con la finalidad de llevar el catéter al lugar de la lesión.

Asimismo, el lumen interno del catéter es el lumen de paso de la guía de alambre mientras que el lumen externo es el lumen de paso de líquido de contraste.

El diámetro máximo de la guía de alambre de paso no debe ser superior a 0.36 mm – 0.014".

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

Para inflar el balón, es necesario conectar al puerto de inflado del conector una jeringa que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predecibles.

A ambos extremos del balón, se incluye un marcador radiopaco con el fin de delimitar su longitud, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.

En el caso de balones de diámetro pequeño y longitud corta, se coloca un único marcador en el medio del balón para ayudar a conocer la posición del mismo cuando se encuentra dentro del paciente.

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

El cuerpo distal del catéter está recubierto de un revestimiento hidrofílico durable para ayudar a la navegación del catéter a través de arterias tortuosas.

La longitud útil del catéter es de 100 cm o 150 cm dependiendo de la referencia.

El catéter balón presenta los siguientes diámetros y longitud de balón (pg. 19).

Contenido

- Un catéter balón de dilatación OTW cubierto por un protector sobre el balón y un estilete de protección del lumen de la guía. Todo el conjunto está introducido en un dispensador para evitar daños al catéter, e introducido en una bolsa estéril
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando la presión de inflado nominal y la máxima presión recomendada
- Un folleto de instrucciones de uso

2. Indicaciones

El dispositivo está indicado para dilatar o abrir estenosis de las arterias femorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales y para tratar lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas para diálisis, que se encuentren con diámetros entre 1.25 y 4 mm y longitudes desde 10 hasta 200 mm.

3. Contraindicaciones

Imposibilidad de la guía de alambre de atravesar la lesión.

4. Advertencias

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse

una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.

- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No secar con gases.
- No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.

5. Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Usar con guías de 0.014 pulgadas de diámetro e introductores estándar. Si se utiliza un introductor de más de 25 cm de longitud o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar la talla del mismo para evitar roces del catéter.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de como tamaño, tal como los balones de 4 mm de diámetro o los de longitudes largas).
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

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

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

- Hipo/hipertensión
- Alergia a los materiales

7. Modo de empleo

7.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular)
- Guía de alambre de 0.014", no usar otros tamaños de guía de alambre
- Introductor con válvula hemostática del tamaño indicado en la etiqueta. No usar tamaños inferiores que podrían dañar el catéter.
- Llave de tres vías
- Alargaderas
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido)
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

7.2. Preparación del catéter

- Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar suavemente la vaina y el estilete de protección del balón.
- Conectar una jeringa de 10 ml que contenga solución salina estéril al puerto de paso de la guía de alambre (parte recta del conector), e irrigar el lumen hasta que el líquido salga por la punta.
- Purgue el aire del sistema.

1. Acoplar una llave de tres vías al puerto de paso del líquido de contraste (parte angulada del conector). Opcionalmente se puede colocar una alargadera entre el conector del balón y la llave de tres vías.
2. Cerrar el paso de aire a través del balón
3. Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
4. Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter
5. Con la jeringa en posición vertical, retirar el émbolo hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.
6. Cuando dejen de entrar burbujas, cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter y retirar la jeringa.

PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 3 minutos a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen yéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

- Para activar el recubrimiento hidrofílico, humedezca el catéter sumergiéndolo en solución salina estéril previamente a su inserción a través del introductor arterial.

7.3. Técnica de inserción / tratamiento

- Colocar la guía de 0.014 a través de la lesión de acuerdo con las técnicas de ATP, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter balón.
- Avance con cuidado el catéter balón sobre la guía de alambre, a través del introductor y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. En caso de que el catéter balón escogido no pueda colocarse en el interior de la lesión, escoja un tamaño inferior para predilatar la lesión.
- Conecte el dispositivo de inflado (con 1/2-1/3 parte de su capacidad relleno de mezcla líquida de contraste: solución salina), a la llave de tres vías, permita el paso entre balón y dispositivo de inflado.
- Aplicar presión sobre el dispositivo de inflado para que el balón se hinche. No superar la presión máxima recomendada (RBP) en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Mantener presión durante 30-60 segundos dependiendo de la lesión.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 20 y 60 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.

- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar cuidadosamente el catéter hasta sacarlo a través del introductor.
- Realizar una inyección de contraste a través del introductor, para comprobar el estado de la lesión antes de extraer la guía de alambre.

8. Garantía

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

PORTUGUÊS

1. Descrição do produto

O cateter balão é um cateter de duplo lúmen desde o conector até a ponta, também chamado de OTW, utilizado para angioplastias transluminais percutâneas de pequenas artérias periféricas.

O cateter tem um corpo coaxial de duplo lúmen do conector até à ponta.

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

- Uma entrada lateral permite a entrada de líquido de contraste para dilatar o balão.
- A outra reta permite a entrada do fio-guia. Este introduz-se, através da ponta do cateter e sai através da entrada do conector para conduzir o cateter ao ponto da lesão.

Assim, o lúmen interno do cateter é o lúmen de passagem do fio-guia enquanto que o lúmen externo é o lúmen de passagem do líquido de contraste.

O diâmetro máximo do fio-guia não deve ser superior a 0,36 mm = 0,014".

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

Para inflar o balão, é necessário conectar uma seringa à porta de insuflação do conector, que inclui um manómetro. Com a pressão indicada pelo manómetro infla-se o balão com diâmetros previsíveis.

Um marcador radiopaco está incluído em cada extremidade do balão, a fim de marcar o seu comprimento e ajudar o utilizador a ver a localização do cateter dentro do doente.

Com balões de pequeno diâmetro e comprimento curto, um único marcador está localizado no meio do balão para ajudar a ver a posição do cateter dentro do doente.

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

O corpo distal do cateter está revestido com um revestimento hidrofílico durável para ajudar na navegação do cateter através de artérias tortuosas.

O comprimento útil do cateter é de 100 cm ou 150 cm, dependendo da referência.

O cateter balão apresenta os seguintes diâmetros e comprimentos do balão (pg. 19).

Conteúdo

- Um cateter balão de dilatação OTW coberto por um protetor sobre o balão e um estilete de proteção do lúmen da guia. Todo o conjunto está introduzido num dispensador para evitar danos no cateter e introduzido numa bolsa estéril.
- Um cartão com a curva de distensibilidade indicando a pressão de insuflação nominal e a pressão máxima recomendada.
- Um folheto de instruções de uso.

2. Indicações

O dispositivo está indicado para dilatação e abertura de estenoses da artéria femoral, poplitea, infrapoplitea e renal, e para o tratamento de lesões obstrutivas de fistulas de diálise arteriovenosas nativas ou sintéticas, com diâmetros entre 1,25 e 4 mm e comprimentos de 10 até 200 mm.

3. Contra-indicações

Impossibilidade do fio-guia de atravessar a lesão.

4. Advertências

- O dispositivo deve ser usado por médicos com experiência e que

conheçam a técnica da angioplastia transluminal percutânea (ATP).

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

- Não utilizar ar, nem meios gasosos para insuflar o balão.
- Avançar o produto sobre o fio-guia com visão de fluoroscopia. Não permitir o avanço do produto sem o fio-guia no seu interior.
- Não manipular, avançar ou retrair o cateter nem o fio-guia, quando o balão está inflado.

- Não utilizar ar, nem meios gasosos para insuflar o balão.

- Avançar o produto sobre o fio-guia com visão de fluoroscopia. Não permitir o avanço do produto sem o fio-guia no seu interior.

- Não manipular, avançar ou retrair o cateter nem o fio-guia, quando o balão está inflado.

5. Precauções

- Administrar ao paciente a terapia médica adequada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acordo com o protocolo de inserção de cateteres intravasculares.
- Usar com guias de 0,014" de diâmetro e introdutores padrão. Se utilizar um introdutor de mais de 25 cm de comprimento ou de configuração em malha, poderá ser necessário aumentar o tamanho do mesmo para evitar fricção do cateter.
- Antes do seu uso, comprovar o tamanho e adequação do cateter ao uso destinado.
- Proceda com extremo cuidado para não danificar o cateter no seu avanço.
- O balão deve ser insuflado com uma combinação de solução salina e líquido de contraste (preferencialmente 50/50 ainda que possa diminuir a proporção de líquido de contraste em balões de tamanho grande).
- Se durante o avanço, se notar alguma resistência, parar o avanço e determinar a causa antes de continuar.
- Não exceder a pressão máxima recomendada (RBP) dado que o balão poderá explodir.
- Se notar resistência na retirada do cateter, recomenda-se retirar o cateter balão, o fio-guia e o introdutor como uma única unidade.
- Armazenar num lugar fresco e seco, afastado da luz solar direta.
- Após o seu uso, este produto pode representar um perigo biológico. Manipule-o e elimine-o conforme as práticas médicas aceites e de acordo com as leis e normas locais, estatais ou federais pertinentes.

6. Possíveis efeitos adversos / complicações

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

- Morte
- Icto / embolia / trombose
- Deterioração hemodinâmica
- Recoil elástico agudo
- Arritmias
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Infeções
- Oclusão total da artéria
- Reoclusão da zona tratada: restenoses

- Espasmo
- Perfuração ou dissecação da zona tratada
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia local com hematoma na zona de acesso
- Hipo/hipertensão
- Alergia aos materiais

7. Instruções de uso

7.1 Equipamento necessário

- Solução salina normal heparinizada.
- Meio de contraste (utilizar meios de contraste indicados para uso intravascular).
- Fio-guia de 0,014", não utilizar outros tamanhos de fio-guia.
- Introdutor com válvula hemostática do tamanho indicado na etiqueta. Não utilizar tamanhos inferiores que possam danificar o cateter.
- Toneira de três vias.
- Afastadores.
- Dispositivo de insuflação (bomba manual com manómetro incluído).
- Várias seringas standard de 10-20 cc com solução salina para lavagem do sistema.

7.2. Preparação do catéter

- Retirar o cateter do dispensador de proteção. Comprovar que o tamanho é o adequado. Retirar suavemente a bainha e o estilete de proteção do balão.
- Prender uma seringa de 10 ml que contenha uma solução salina estéril na ponta de entrada do fio-guia (parte reta do conector) e irrigar o lúmen até que o líquido saia pela ponta.

1. Purgar o ar do sistema: Acoplar uma toneira de três vias à passagem do líquido de contraste (parte angular do conector). Opcionalmente, é possível colocar um afastador entre o conector do balão e a toneira de três vias.

2. Fechar a passagem de ar através do balão.

3. Acoplar uma seringa de 10-20 ml com uma terça parte de solução salina à toneira de três vias.

4. Abrir a ligação da toneira de três vias entre a seringa e o cateter.

5. Com a seringa na posição vertical, puxar o êmbolo para cima permitindo que saiam as bolhas de ar do líquido.

6. Quando já não entrarem mais bolhas, fechar a toneira de três vias na parte do cateter e retirar a seringa.

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

- Para ativar o revestimento hidrofílico, umedecer o cateter mergulhando-o na solução salina estéril antes da sua inserção através do introdutor arterial.

7.3. Técnica de inserção / tratamento

- Colocar a guia de 0,014" através da lesão de acordo com as técnicas de ATP, auxiliado por técnicas de fluoroscopia para determinar a posição em cada momento.
- Introduzir o extremo proximal da guia na ponta distal do cateter balão.
- Faça o cateter balão avançar com cuidado sobre o fio-guia, através do introdutor e com a ajuda de fluoroscopia, até alcançar a zona a tratar. Caso o cateter balão escolhido não possa ser colocado no interior da lesão, escolha um tamanho inferior para pré-dilatar a lesão.
- Ligar o dispositivo de insuflação (um 1/2-1/3 parte da sua capacidade cheia de mistura de líquido de contraste: solução salina), à toneira de três vias e permitir a passagem entre balão e dispositivo de insuflação.
- Exercer pressão sobre o dispositivo de insuflação para que o balão insufla. Não ultrapassar a pressão máxima recomendada (RBP) na etiqueta e curva de dilatação.
- Manter a pressão durante 30-60 segundos dependendo da lesão.

- Retirar o êmbolo do dispositivo de insuflação até atrás para desinsuflar o balão. Manter a pressão negativa entre 20 e 60 segundos dependendo do tamanho do balão. Garantir que o balão desinsuflou completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover o cateter.
- Com pressão negativa no dispositivo de insuflação e com o fio-guida em posição, retirar cuidadosamente o cateter até que saia através do introdutor.
- Realizar uma inieção de contraste através do introdutor para comprovar o estado da lesão antes de extrair o fio-guida.

8. Garantia

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

ITALIANO

1. Descrizione del prodotto

Il catetere a palloncino è un catetere coassiale (doppio lume dal connettore alla punta, noto anche come OTW) ideato per angioplastiche percutanee transluminali di piccole arterie periferiche.

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

Sulla parte distale del catetere, prima della punta, si trova il palloncino che deve essere gonfiato, utilizzando i valori di pressione consigliati, mediante l'iniezione del mezzo di contrasto. Il connettore è a forma di "Y" e ha due porte d'ingresso:

- La porta laterale consente il passaggio del mezzo di contrasto per far espandere il palloncino.
- La porta coassiale viene utilizzata per l'inserimento del filo guida. Il filo guida viene inserito nella porta coassiale del connettore ed esce dalla punta del catetere per raggiungere il sito della lesione.

Allo stesso modo, il lume interno del catetere è il lume di passaggio del filo guida, mentre il lume esterno è il lume di passaggio del mezzo di contrasto.

Il diametro massimo del filo guida non deve essere superiore a 0,36 mm = 0,014".

Il palloncino è realizzato per raggiungere diversi diametri a differenti pressioni (secondo la curva di compliance indicata sulla confezione principale).

Per gonfiare il palloncino e monitorare le pressioni, la porta di gonfiaggio del connettore deve essere collegata ad un dispositivo di gonfiaggio (siringa) dotato di manometro. Secondo la pressione indicata dal manometro, si deve gonfiare il palloncino fino ai diametri indicati in tabella.

Su ciascuna estremità del palloncino è posizionato un marcatore radiopaco per definirne la lunghezza e consentire di vedere la posizione del catetere all'interno del paziente.

Nei palloncini di diametro piccolo e lunghezza ridotta, è presente un singolo marcatore al centro del palloncino per consentire di vedere la posizione del catetere all'interno del paziente.

All'estremità distale del catetere vi è la punta di forma arrotondata e atraumatica per evitare di lesionare le arterie durante l'avanzamento.

La parte distale del catetere è ricoperta da un rivestimento idrofilico durevole che conferisce massima scorrevolezza al catetere affinché possa attraversare anche le arterie più tortuose senza problemi.

La lunghezza utile del catetere è di 100 cm o 150 cm a seconda del punto di riferimento.

Le lunghezze e i diametri del pallone sono riportati nella seguente tabella (pg. 19).

Contenuto della confezione

- Un catetere OTW coperto da una guaina di protezione per il palloncino e un mandrino per proteggere il lume del filo guida. Questo viene inserito all'interno di un dispenser in un involucro sterile.
- Una scheda con la curva di compliance riportante la pressione di gonfiaggio nominale e la pressione massima consigliata.
- Un foglio con le istruzioni per l'uso.

2. Uso previsto

Il dispositivo è indicato per dilatare e aprire stenosi nelle arterie femorali, popliteali, infra-popliteali e renali e per il trattamento delle lesioni ostruttive di fistole artero-venose per dialisi, congenite o acquisite, con diametri

compresi tra 1,25 e 4 mm e lunghezze da 10 a 200 mm.

3. Controindicazioni

Incapacità di attraversare la lesione con il filo guida.

4. Avvertenze

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti nella tecnica di angioplastica percutanea transluminale (PTA).
- La procedura percutanea deve essere eseguita in ospedali dotati di attrezzature di emergenza nel caso in cui si debba ricorrere alla chirurgia a cuore aperto, o presso strutture con facile accesso ad altri ospedali dove questo tipo di intervento può essere eseguito.
- Il prodotto è monouso. Non deve essere sterilizzato né riutilizzato una volta che la procedura è stata completata. Il riutilizzo del prodotto su un altro paziente può causare contaminazione crociata, infezioni o trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. Il riutilizzo del prodotto può provocare alterazioni dello stesso e limitarne l'efficacia.
- Il prodotto è fornito sterile. Controllare la data di scadenza e non utilizzare prodotti che abbiano oltrepassato tale data.
- Ispezionare la confezione prima di aprirla. Se si riscontra qualche difetto o la confezione è danneggiata, gettare il prodotto.
- Adottare tecniche asettiche quando il prodotto viene estratto dalla confezione principale.
- Scegliere il diametro del palloncino in funzione del diametro dell'arteria da trattare. Non introdurre un palloncino il cui diametro sia superiore a quello dell'arteria da trattare.
- Non asciugare con garze.
- Non esporre il prodotto a solventi organici né a mezzi di contrasto non indicati per uso intravascolare.
- Non usare aria né mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.
- Far avanzare il prodotto sul filo guida tramite fluoroscopia. Non permettere l'avanzamento del prodotto senza il filo guida al suo interno.
- Non manipolare, far avanzare o ritirare il catetere né il filo guida quando il palloncino è gonfio.

5. Precauzioni

- Somministrare al paziente la terapia medica adeguata: anticoagulanti, vasodilatatori, ecc. secondo il protocollo di inserimento dei cateteri intravascolari.
- Usare con fili guida standard di 0.014" e con introduttori standard. Se si utilizza un introduttore di lunghezza superiore ai 25 cm o di tipo "braided", potrebbe essere necessario aumentare la misura dello stesso per evitare sfregamenti del catetere.
- Prima dell'utilizzo, verificare la misura e l'adeguatezza del catetere per l'uso previsto.
- Procedere con estrema attenzione in modo da non danneggiare il catetere mentre lo si fa avanzare.
- Il palloncino deve essere gonfiato con una miscela di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto (preferibilmente 50/50, anche se la percentuale del mezzo di contrasto può essere ridotta in palloni di grande misura, come i palloni di 4 mm di diametro o quelli di lunghezze superiori).
- Se durante l'avanzamento si nota qualche resistenza, arrestare l'avanzamento e determinare la causa prima di continuare.
- Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) in quanto il palloncino potrebbe scoppiare.
- Se si riscontra una certa resistenza durante la fase di rimozione del catetere, si consiglia di estrarre il catetere a palloncino, il filo guida e l'introduttore come una singola unità.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.
- Dopo l'utilizzo, il prodotto può costituire un pericolo biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo le prassi mediche accettate e in conformità con le leggi e normative locali, statali e regionali.

6. Possibili effetti negativi / complicazioni

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

- Decesso
- Ictus / embolia / trombosi
- Deterioramento emodinamico

- Recoil elastico acuto
- Aritmie
- Aneurisma o pseudo-aneurisma
- Infezioni
- Occlusione totale dell'arteria
- Riocclusione della zona trattata: ristenosi
- Spasmo
- Perforazione o dissecazione della zona trattata
- Fistola artero-venosa
- Emorragia locale con ematoma nella zona di accesso
- Ipo/pertensione
- Allergia ai materiali

7. Istruzioni per l'uso

7.1. Attrezzature necessarie

- Soluzione fisiologica eparinata.
- Mezzo di contrasto (utilizzare mezzi di contrasto indicati per uso intravascolare).
- Filo guida da 0.014", non usare altre misure di filo guida.
- Introduttore con valvola emostatica della misura indicata sull'etichetta. Non usare misure inferiori perché potrebbero danneggiare il catetere.
- Rubinetto a tre vie.
- Prolunghe.
- Dispositivo di gonfiaggio (pompa manuale con manometro integrato).
- Varie siringhe standard di 10-20 cc con soluzione salina per il lavaggio del sistema.

7.2. Preparazione del catetere

- Estrarre il catetere dall'involucro protettivo. Accertarsi che la misura sia adeguata. Rimuovere delicatamente la guaina di protezione e il mandrino dal palloncino.

- Collegare una siringa di 10 ml contenente una soluzione salina sterile alla porta di passaggio del filo guida (parte coassiale del connettore) e irrigare il lume finché il liquido fuoriesca dalla punta.

1. Far fuoriuscire tutta l'aria dal sistema: Collegare un rubinetto a tre vie alla porta di passaggio del mezzo di contrasto (parte laterale del connettore). Se si desidera, si può applicare una prolunga tra il connettore del palloncino e il rubinetto a tre vie.
2. Chiudere il passaggio d'aria attraverso il palloncino.

3. Collegare una siringa di 10-20 ml con una terza parte di soluzione salina al rubinetto a tre vie.

4. Aprire il collegamento del rubinetto a tre vie tra la siringa e il catetere.

5. Con la siringa in posizione verticale, tirare lo stantuffo verso l'alto affinché fuoriescano tutte le bolle d'aria verso il liquido.

6. Al termine dell'entrata delle bolle, chiudere il rubinetto a tre vie nella parte del catetere e ritirare la siringa.

PERICOLO: se dopo 3 minuti di pressione negativa continuano a passare bolle dal catetere alla siringa, ciò può essere un chiaro segnale che il catetere a palloncino abbia fughe, sia rotto o le connessioni siringa-rubinetto a tre vie non siano stagne. Se dopo aver controllato le connessioni, continuano a esserci bolle, non utilizzare il prodotto. Restituire il dispositivo al produttore o al distributore per il controllo.

- Per attivare il rivestimento idrofilico, si raccomanda di bagnare il catetere con una soluzione salina sterile immediatamente prima del suo inserimento nel corpo.

7.3. Tecnica di inserimento / trattamento

- Posizionare il filo guida da 0.014" attraverso la lesione secondo le tecniche di PTA, servendosi delle tecniche di fluoroscopia per determinarne la sua posizione in ogni momento.

- Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del catetere a palloncino.

- Far avanzare con cautela il catetere a palloncino sul filo guida attraverso l'introduttore e con l'ausilio della tecnica fluoroscopica, fino a raggiungere

PT

IT

la zona da trattare. Qualora il catetere a palloncino scelto non riesca a inserirsi all'interno della lesione, scegliere una misura inferiore per dilatare il vaso.

- Collegare il dispositivo di gonfiaggio (riempito per 1/3 della sua capacità con una miscela di mezzo di contrasto: soluzione salina), al rubinetto a tre vie, permettendo il passaggio tra il palloncino e il dispositivo di gonfiaggio.
- Applicare una pressione sul dispositivo di gonfiaggio affinché il palloncino si gonfi. Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata sull'etichetta e sulla curva di compliance.
- Applicare pressione per 30-60 secondi a seconda della lesione.
- Ritirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio all'indietro per sgonfiare il palloncino. Mantenere la pressione negativa tra 20 e 60 secondi a seconda della dimensione del palloncino. Accertarsi che il palloncino si sia sgonfiato completamente (tramite fluoroscopia) prima di rimuovere il catetere.
- Con pressione negativa nel dispositivo di gonfiaggio e con il filo guida in posizione, ritirare con cautela il catetere fino a estrarlo attraverso l'introduttore.
- Iniettare il mezzo di contrasto attraverso l'introduttore per verificare lo stato della lesione prima di estrarre il filo guida.

8. Garanzia

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

FRANÇAIS

1. Description du produit

Le cathéter a ballonnet est un cathéter coaxiale (à double lumière depuis le connecteur jusqu'à la pointe, appelé également cathéter OTW) conçu pour les angioplasties transluminales percutanées des petites artères périphériques.

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

Dans la partie distale du cathéter, avant la pointe, se trouve le ballonnet ou segment gonflable sous différentes pressions qui dilate l'artère lorsqu'il est gonflé par infusion de produit de contraste. Le connecteur est en forme de Y et possède deux voies d'administration :

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

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

Le diamètre maximum du fil de guide ne doit pas dépasser 0,36 mm = 0,014".

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

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

Un marqueur radio-opaque est inclus à chaque extrémité du ballon afin de marquer sa longueur et d'aider l'utilisateur à voir la localisation du cathéter quand il est à l'intérieur du patient.

Avec des ballons de petit diamètre et de courte longueur, un seul marqueur est situé au milieu du ballon pour aider à voir la position du cathéter à l'intérieur du patient.

À l'extrémité distale se trouve la pointe, de forme ronde et atraumatique, pour éviter toute lésion au niveau des artères pendant l'avancée.

Le corps distal du cathéter présente un revêtement hydrophile durable pour faciliter le passage du cathéter à travers des artères tortueuses.

La longueur utile du cathéter est de 100 ou 150 cm, en fonction de la référence.

Les différents diamètres et longueurs de ballonnet du cathéter sont les suivants (pg. 19).

Contenu

- Un cathéter- ballonnet de dilatation OTW avec garnie protecteur sur le ballonnet et stylet de protection du patte du guide. L'ensemble est introduit dans une boîte pour éviter d'endommager le cathéter, et dans un sachet stérilisé.
- Une fiche avec la courbe de compliance indiquant la pression de gonflage nominale et la pression maximale recommandée.
- Un mode d'emploi.

2. Indications

L'utilisation du dispositif est recommandée pour la dilatation et l'ouverture de sténoses dans des artères fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales et pour le traitement de lésions obstructives de fistules de dialyse artério-veineuses natives ou artificielles, entre 1,25 et 4 mm de diamètre et de 10 à 200 mm de longueur.

3. Contre-indications

Impossibilité du guide de traverser la lésion.

4. Mises en garde

- Le dispositif doit être utilisé par des médecins expérimentés et familiarisés avec la technique de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
- L'intervention percutanée doit être effectuée dans des hôpitaux disposant de moyens d'urgence pour réaliser des opérations de chirurgie ouverte ou dans des hôpitaux disposant d'un accès rapide vers d'autres hôpitaux pouvant réaliser cette chirurgie.
- Le produit est à usage unique. Il ne doit pas être restérilisé ni réutilisé au terme de l'intervention. La réutilisation du produit sur tout autre patient peut provoquer une contamination croisée, des infections ou une transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La réutilisation du produit peut provoquer des modifications de ce dernier et en limiter l'efficacité.

- Le produit est livré stérilisé.
- Vérifier la date d'expiration et ne pas utiliser des produits ayant dépassé cette date.
- Vérifier le bon état de l'emballage avant de l'ouvrir. En cas de défaut ou si l'emballage est endommagé, jeter le produit.
- Utiliser des techniques aseptiques pour retirer le produit de l'emballage primaire.
- Sélectionner le diamètre du ballonnet en fonction du diamètre de l'artère à traiter. Ne pas introduire un ballonnet dont le diamètre est supérieur à celui de l'artère à traiter.
- Ne pas essuyer avec des gazes.
- Ne pas exposer le produit à des solvants organiques ni à des milieux de contraste non indiqués pour usage intravasculaire.
- Ne pas utiliser d'air ni des milieux gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Faire avancer le produit le long du guide avec un contrôle par fluoroscopie. Éviter absolument de faire avancer le produit sans le fil guide à l'intérieur.
- Lorsque le ballonnet est gonflé, ne pas manipuler, avancer ou reculer le cathéter ni le guide.

5. Précautions

- Administrer au patient la thérapie médicale adaptée : anticoagulants, vasodilatateurs, etc. conformément au protocole d'insertion de cathétres intravasculaires.
- Utiliser avec des guides d'un diamètre de 0,014" et des introducteurs standards. En cas d'utilisation d'un introducteur de plus de 25 cm de long ou de configuration en maille, l'augmentation de la taille de ce dernier peut s'avérer nécessaire pour éviter tout frottement du cathéter.
- Avant d'utiliser le produit, vérifier les dimensions et que le cathéter est bien adapté à l'usage voulu.
- Prendre toutes les précautions pour ne pas endommager le cathéter pendant son avancée.
- Le ballonnet doit être gonflé avec un mélange de sérum physiologique et

de produit de contraste (de préférence selon la proportion 50/50, même si la proportion du produit de contraste peut être inférieure pour des ballonnets de grande taille comme les ballonnets de 4 mm de diamètre ou ceux d'une grande longueur).

- Si, pendant l'avancée, une résistance est détectée, interrompre l'avancée et en identifier la cause avant de continuer.
- Ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) car le ballonnet pourrait exploser.
- Si une résistance est détectée pendant le retrait du cathéter, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet, le fil guide et l'introduteur comme une seule pièce.
- Garder le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière solaire directe.
- Après utilisation, ce produit peut supposer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément aux bonnes pratiques médicales et à la législation et normes régionales, nationales et fédérales en vigueur.

6. Possibles effets secondaires / complications

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

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

7. Mode d'emploi

7.1. Équipement nécessaire

- Sérum Physiologique hépariné.
- Produit de contraste (utiliser des produits de contraste indiqués pour usage intravasculaire).
- Guide de 0,014". Ne pas utiliser des guides d'une autre dimension.
- Introduteur avec vanne hémostatique de la taille figurant sur l'étiquette. Ne pas utiliser des tailles inférieures au risque d'endommager le cathéter.
- Ligne d'extension à trois voies.
- Dispositif de gonflage (pompe manuelle avec manomètre inclus).
- Plusieurs seringues standards de 10-20 cc avec sérum physiologique pour le lavage du système.

7.2. Préparation du cathéter

- Retirer le cathéter de la étui de protection. Vérifier que sa taille est la bonne. Retirer doucement la gaine et le stylet de protection du ballonnet.
- Raccorder la seringue de 10 ml contenant le sérum physiologique stérilisé à la patte de passage du guide (patte droite du connecteur), et iriguer le lumière jusqu'à ce que le produit de contraste ressorte par la pointe.
- 1. Purger l'air de l'ensemble du système: Raccorder un robinet à trois voies à la patte de passage du produit de contraste (patte biseauté du connecteur). En option, une ligne d'extension peut être ajoutée entre le connecteur du ballonnet et le robinet à trois voies.
- 2. Bloquer le passage de l'air à travers le ballonnet.
- 3. Raccorder la seringue de 10-20 ml contenant un tiers de sérum physiologique au robinet à trois voies.

- Ouvrir le connecteur du robinet à trois voies entre la seringue et le cathéter.
- Avec la seringue en position verticale, déplacer le piston vers le haut pour permettre l'évacuation des bulles d'air vers le produit de contraste.
- Lorsque plus aucune bulle ne rentre, refermer le robinet à trois voies dans la partie du cathéter et retirer la seringue.

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

- Pour activer le revêtement hydrophile, humidifier le cathéter en le plongeant dans un sérum physiologique stéril avant de l'insérer dans l'introducteur artériel.

7.3. Technique d'insertion / traitement

- Faire passer le guide de 0,014" à travers la lésion, en appliquant les techniques de l'ATP, à l'aide de techniques de fluoroscopie pour connaître à tout moment la position.
- Insérer l'extrémité proximale du guide dans la pointe distale du cathéter à ballonnet.
- Avec l'aide de la technique de fluoroscopie, faire avancer avec précaution le cathéter sur le guide à travers l'introducteur jusqu'à atteindre la zone à traiter. Si le cathéter à ballonnet ne loge pas à l'intérieur de la lésion, en choisir un d'une taille inférieure pour pré-dilater la lésion.
- Raccorder le dispositif de gonflage (rempli avec 1/2 - 1/3 sa capacité du mélange produit de contraste / sérum physiologique) au robinet à trois voies, et permettre le passage entre le ballonnet et le dispositif de gonflage.
- Exercer une pression sur le dispositif de gonflage pour gonfler le ballonnet. Ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) figurant sur l'étiquette et sur la coupe de compliance.
- Exercer une pression pendant 30-60 secondes, en fonction de la lésion.
- Retirer vers l'arrière le piston du dispositif de gonflage pour dégonfler le ballonnet.
- Maintenir la pression négative entre 20 et 60 secondes, en fonction de la taille du ballonnet. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé (par fluoroscopie) avant de déplacer le cathéter.
- Avec une pression négative dans le dispositif de gonflage, et avec le guide en position, retirer avec précaution le cathéter jusqu'à l'extraire à travers l'introducteur.
- Effectuer une injection produit de contraste à travers l'introducteur pour vérifier l'état de la lésion avant d'extraire le guide.

8. Garantie

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

DEUTSCH

1. Produktbeschreibung

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

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

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

- Durch den seitlichen Arm wird die Kontrastflüssigkeit zur Aufdehnung des Ballons eingefüllt.
- Der gerade Eingang dient zur Einführung des Führungsdrahtes. Der Führungsdraht wird durch die Spitze des Katheters eingeführt und tritt

an der Eingangsöffnung des Konnektors aus, so dass der Katheter zur Stelle der Läsion zu geführt wird.

So ist das Lumen im Inneren des Katheters das Durchgangslumen für den Führungsdraht während das Außen-Lumen das Durchgangslumen der Kontrastflüssigkeit ist.

Der maximale Durchmesser des Führungsdrahtes beträgt 0,36 mm = 0,014".

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

Um den Ballon aufzudehnen, muss der Eingang zur Befüllung mit einer Spritze verbunden werden, die mit einem Druckmesser versehen ist. Mit dem Druck, den der Druckmesser anzeigt, wird der Ballon bis zu den voraussagbaren Durchmessern aufgedehnt.

Befindet sich an jedem Ende des Ballons ein röntgendichter Marker, der die Länge markiert und dem Anwender die Lage des Katheters anzeigt, wenn er sich im Patienten befindet.

Bei Ballons mit kleinem Durchmesser und kurzer Länge befindet sich in der Mitte des Ballons ein einzelner Marker, der dem Anwender die Position des Katheters anzeigt, wenn er sich im Patienten befindet.

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

Der distale Abschnitt des Katheterkörpers hat eine haltbare hydrophile Beschichtung um so die Führung des Katheters durch die Windungen der Arterien zu erleichtern.

Die Nutzlänge des Katheters beträgt 100 cm oder 150 cm je nach Referenznummer.

Der Ballon des Ballonkatheters hat die folgenden Durchmesser und Längen (pg. 19).

Inhalt

- Ein OTW-Ballonkatheter mit Schutzhülle über dem Ballon und ein Stylus zum Schutz des Führungsdraht-Lumens. Dieser befinden sich in einem in Behälter, um so eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden und sie sind in einem sterilen Beutel.
- Eine Karte mit der Dehnbarkeitskurve, die den Nominaldruck der Aufdehnung und den empfohlenen Maximaldruck angibt.
- Eine Broschüre mit Gebrauchshinweisen.

2. Indikationen

Das Instrument dient zum Dilatieren und Öffnen von Stenosen in femoralen, poplitealen, infrapoplitealen sowie renalen Arterien und zur Behandlung obstruktiver Läsionen bei angeborenen oder künstlichen arteriovenösen Dialysefisteln mit einem Durchmesser von 1,25 bis 4 mm und einer Länge von 10 bis zu 200 mm.

3. Kontraindikationen

Der Führungsdraht kann die Läsion nicht durchqueren.

4. Warnhinweise

- Das Produkt ist nur von erfahrenen Ärzten zu verwenden, die mit der Technik der perkutanen transluminale Angiopathie (PTA) vertraut sind.
- Der perkutane Eingriff ist in Krankenhäusern vorzunehmen, die für Notfälle zur Durchführung von Operationen mit offener Chirurgie ausgestattet sind oder in Krankenhäusern, von denen aus andere Krankenhäuser einfach erreichbar sind, in denen diese Art von Chirurgie durchgeführt werden kann.
- Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Es darf nicht erneut sterilisiert werden oder nach Ablauf des Eingriffes verwendet werden. Die Wiederverwendung des Produktes an anderen Patienten kann zu Kreuzverschmutzung, Infektionen oder zur Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf andere führen. Die Wiederverwendung des Produktes kann Veränderungen des Produktes hervorrufen und seine Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Das Haltbarkeitsdatum ist zu überprüfen, Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen nicht verwendet werden.
- Vor dem Öffnen ist die Verpackung zu überprüfen. Bei Feststellung eines Fehlers oder bei beschädigter Verpackung ist das Produkt zu entsorgen.

- Beim Entfernen des Produktes aus der Innenverpackung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden.
- Der Durchmesser des Ballons ist so zu wählen, dass er dem Durchmesser der zu behandelnden Arterie entspricht. Es darf kein Ballon eingeführt werden, dessen Durchmesser größer ist als die zu behandelnde Arterie.
- Mit Gaze trocknen.
- Produkt nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Kontrastmitteln bringen, die nicht für die intravaskuläre Anwendung geeignet sind.
- Niemals Luft oder gasförmige Medien zum Füllen des Ballons verwenden.
- Das Produkt ist über den Führungsdraht unter Durchleuchtung einzuführen. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden.
- Weder den Katheter noch den Führungsdraht bei gefülltem Ballon bewegen, verschieben oder zurückziehen.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Dem Patienten sind die entsprechenden Medikamente zu verabreichen: gerinnungshemmende und gefäßerweiternde Mittel usw., gemäß den Vorschriften zur Einführung intravaskulärer Katheter.
- Zur Verwendung mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,014" und Standard-Einführschleusen. Wenn eine Einführschleuse mit einer Länge über 25 cm verwendet wird oder mit Netzstruktur, dann muss diese eventuell größer sein, um Reibung mit dem Katheter zu vermeiden.
- Vor Verwendung ist die Größe und Eignung des Katheters für die jeweilige Verwendung zu überprüfen.
- Mit äußerster Vorsicht vorgehen, um den Katheter beim Einführen nicht zu beschädigen.
- Der Ballon ist mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel zu füllen (wenn möglich im Verhältnis 50:50, der Anteil an Kontrastmittel kann bei großen Ballons kleiner sein, wie etwa bei Ballons mit 4 mm Durchmesser oder bei solchen mit großen Längenmaßen).
- Sollte beim Vorschieben ein Widerstand spürbar sein, dann ist das Vorschieben abzugeben, vor einem Fortfahren ist die Ursache hierfür zu bestimmen.
- Der empfohlene Maximaldruck (RBP) darf nicht überschritten werden, da der Ballon sonst bersten könnte.
- Sollte beim Zurückziehen des Katheters ein Widerstand spürbar sein, wird empfohlen, den Ballonkatheter, den Führungsdraht und die Einführschleuse in einem zu entfernen.
- Kühl und trocken lagern, von direktem Sonnenlicht geschützt.
- Nach der Benutzung stellt dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Es ist daher mit angemessenen medizinischen
- Praktiken sowie entsprechend den örtlichen, staatlichen und Landesgesetzen und Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen.

6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

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

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

- Niedriger/hoher Blutdruck
- Allergische Reaktion auf die Materialien

7. Gebrauchsanleitung

7.1. Erforderliche Materialien

- Гепаринизированная нормальная Кочсализация.
- Контрастmittel (Контрастmittel für intravaskuläre Anwendung verwenden).
- 0,014" Führungsdraht, keinen Führungsdraht mit anderen Größen verwenden.
- Einführschleuse mit hämostatischem Ventil, Größe wie auf dem Etikett angegeben. Keine kleineren Größen verwenden, die den Katheter beschädigen könnten.
- Dreibeige-Sperrhahn.
- Verlängerungsstücke.
- Ballon-Füllvorrichtung (inklusive Handpumpe mit Druckmesser).
- Mehrere 10-20 cc Standardspritzen mit Кочсализацией zum Ausspülen des Systems.

7.2. Vorbereitung des Katheters

- Katheter aus dem Schutzbehälter nehmen. Überprüfen, dass die Größe passt ist. Hülse und Stylus zum Schutz des Ballons vorsichtig entfernen.
- Eine 10 ml Spritze mit steriler Кочсализацией an der Eingangsöffnung für den Führungsdraht (gerader Teil des Коннектора) anbringen und solange Flüssigkeit in das Lumen geben, bis diese an der Spitze austritt.
 1. Die Luft aus dem gesamten System ablassen: Einen Dreibeige-Sperrhahn an die Eingangsöffnung für die Контрастflüssigkeit anschließen (an-gewinkelter Teil des Коннектора) Ein Verlängerungsstück kann zwischen dem Коннектор des Ballons und dem Dreibeige-Sperrhahn angebracht werden.
 2. Luftzufuhr durch den Ballon sperren.
 3. Eine 10-20 ml Spritze mit einem Drittel der Кочсализацией an den Dreibeige-Sperrhahn anschließen.
 4. Verbindung des Dreibeige-Sperrhahns zwischen Spritze und Katheter öffnen.
 5. Mit der Spritze in vertikaler Stellung den Kolben nach oben schieben, so dass die Luftblasen in die Flüssigkeit entweichen.
 6. Wenn keine Blasen mehr entweichen, den Dreibeige-Sperrhahn an der Katheterseite schließen und die Spritze abnehmen.
- GEFAHR: Wenn nach 3 Minuten mit negativem Überdruck weiterhin Blasen vom Katheter in die Spritze entweichen, kann dass ein klarer Hinweis dafür sein, dass der Ballonkatheter ein Leck hat, beschädigt ist oder dass die Verbindungen Spritze - Dreibeige-Sperrhahn nicht dicht sind. Wenn auch nach Überprüfung der Verbindungen weiter Blasen sichtbar sind, nicht verwenden. Das Gerät an den Hersteller oder Händler zur Inspektion zurück gehen lassen.

- Um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren, den Katheter vor der Einführung durch die arterielle Einführschleuse durch Eintauchen in eine sterile Кочсализацией befeuchten.

7.3. Technik zur Einführung / Eingriff

- Den 0,014" Führungsdraht durch die Läsion gemäß der PAT Technik einführen, mit Hilfe von Durchleuchtungstechniken, um so seine Position jederzeit bestimmen zu können.
- Das proximale Ende des Führungsdrahtes in die distale Spitze des Ballonkatheters einfügen.
- Den Ballonkatheter vorsichtig durch die Einführschleuse und mit Zuhilfenahme von Durchleuchtung auf dem Führungsdraht bis zu der zu behandelnden Stelle schieben. Sollte sich der gewählte Ballonkatheter nicht im Inneren der Läsion anbringen lassen, eine kleinere Größe zur Vorilatation der Läsion wählen.
- Die Füllvorrichtung (gefüllt mit 1/2-1/3 ihres Volumens mit dem Flüssigkeitgemisch aus Контрастflüssigkeit (Kochsalzlösung) an den Dreibeige-Sperrhahn anschließen, um den Durchgang zwischen Füllvorrichtung und Ballon zu ermöglichen.
- Druck auf die Füllvorrichtung ausüben, so dass sich der Ballon aufdehnt. Den auf dem Etikett und der Dehnbarkeitskurve angegebenen

empfohlenen Maximaldruck (RBP) nicht überschreiten.

- Abhängig von der Läsion den Druck 30-60 Sekunden aufrechterhalten.
- Den Kolben aus der Füllvorrichtung ziehen, um den Ballon abzulassen. Den negativen Überdruck zwischen 20 und 60 Sekunden aufrechterhalten, abhängig von der Größe des Ballons. Sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist (mit Durchleuchtung), bevor der Katheter bewegt wird.
- Mit negativem Überdruck in der Füllvorrichtung und mit Hilfe des noch liegenden Führungsdrahtes den Katheter vorsichtig heraus ziehen bis er durch die Einführschleuse vollständig entfernt wird.
- Durch die Einführschleuse Контрастmittel einspritzen, um den Zustand der Läsion vor der Entfernung des Führungsdrahtes zu überprüfen.

8. Garantie

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

РОССИЯ

1. Описание продукта

Баллонный катетер это катетер коаксиального дизайна с двойным просветом от коннектора до наконечника, также называемый «системой доставки стента по проводнику» (OTW - over the wire), разработанный для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий.

Катетер имеет коаксиальный двухпросветный корпус от коннектора до наконечника.

В дистальной части катетера вблизи наконечника находится баллон или сегмент, раздуваемый под разным давлением и дилатирующий артерию, когда находится в раздутном состоянии при вводе в него контрастной жидкости. Коннектор имеет Y-образную форму и два порта:

- Боковой порт позволяет вводить контрастную жидкость для раздувания баллона.
- Прямой порт предназначен для проводника. Проводник вводится в наконечник катетера и выводится через входной порт коннектора, для подвода катетера к поврежденному участку.

Таким образом, внутренний просвет катетера служит для ввода проводника, тогда как внешний просвет служит для подачи контрастной жидкости.

Максимальный диаметр проводника не должен превышать 0,36 мм, равных 0,014 дюйма.

Полезная длина катетера составляет 100 или 150 см, в зависимости от модели.

Баллон можно растянуть до различных диаметров под различным давлением (согласно кривой растяжимости, входящей в первичную упаковку изделия).

Для раздувания баллона необходимо соединить боковой порт (порт для раздувания) коннектора со шприцем-манометром. Баллон раздувается до предумотренных диаметров под давлением, которое указывается на манометре.

В каждом конце баллона расположен радиоконтрастный маркер. Они маркируют длину баллона и помогают специалисту определить положение катетера в теле пациента.

У коротких баллонов малого диаметра единственный маркер находится в середине. Он помогает определить положение катетера в теле пациента.

На дистальном конце находится атравматичный по форме наконечник, который позволяет избежать повреждения артерий во время ввода изделия.

Дистальная трубка катетера покрыта долговечным гидрофильным покрытием с целью обеспечения плавного прохождения катетера через извилистые артерии.

Баллонный катетер имеет следующие диаметры и длину баллона (pg. 19).

Комплект поставки системы

- Баллонный катетер (OTW), закрытый защитным чехлом и имеющий

защитный стилет полости (просвета) проводника, помещенный в специальное распределительное устройство и упакованный в стерильную упаковку.

- Карточка с кривой растяжимости, указывающая номинальное давление раздувания баллонного катетера и расчетное давление разрыва.
- Буклет с инструкциями по применению.

2. Показания к применению

Это устройство предназначено для расширения и ликвидации стеноза бедренной, почечной и подколенной артерии, а также конечных ветвей подколенной артерии в месте стеноза. Оно также предназначено для лечения обструктивных поражений артериовенозных фистул для диализа естественной или синтетической природы. Его диаметр составляет от 1,25 до 4 мм, длина - от 10 до 200 мм.

3. Противопоказания

Невозможность провести проводник через стенозированный участок.

4. Предупреждения

- Изделие исключительно предназначено для использования опытными врачами, владеющими техникой проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Чрескожная коронарная ангиопластика должна проводиться в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой хирургии, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургии.
- Данное изделие предназначено для однократного использования. Повторно не стерилизуйте его и не используйте его повторно после завершения процедуры катетеризации. Повторное применение изделия для вмешательства у другого пациента может вызвать перекрестное заражение, инфекции или передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Повторное применение изделия может привести к изменению его характеристик и отрицательно сказаться на его эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- Прежде чем открыть упаковку с изделием, внимательно осмотрите ее. Не используйте продукт в случаях наличия каких-либо дефектов или повреждений упаковки.
- При извлечении продукта из первичной упаковки соблюдайте правила асептики.
- Выбирайте диаметр баллона в зависимости от диаметра артерии, подлежащей манипуляции. Нельзя вводить баллон, диаметр которого превышает диаметр артерии.
- Не сушите катетер при помощи малярного бинта.
- Продукт не должен подвергаться воздействию органических растворителей и контрастных веществ, не предназначенных для внутрисосудистого применения.
- Не используйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллона.
- Продвигайте катетер по проводнику под контролем рентгенооскопии. Нельзя продвигать катетер без проводника.
- Когда баллон находится в раздутном состоянии, не производите никаких манипуляций с катетером и проводником, не продвигайте их и не извлекайте.

5. Меры предосторожности

- Проводите соответствующее лечение пациента с использованием антикоагулянтов, сосудорасширяющих средств и т.д., согласно процедуре введения внутрисосудистых катетеров.
- Применяйте стандартные интродюсеры и проводники, диаметр которых составляет 0,014 дюйма. При использовании интродюсера длиной, превышающей 25 см, или в случае интродюсера плетеной структуры, может понадобиться увеличить его размеры во избежание трения при катетеризации.
- До применения катетера проверьте его размер и пригодность к использованию.
- Вводите катетер с большой осторожностью, во избежание каких-либо его повреждений.

- Раздувайте баллон смесью физраствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 1/1, хотя доля последней может быть снижена в баллонах большего размера, например, в баллонах диаметром 4 мм или характеризующихся большими длинами).
- Не превышайте расчетное давление разрыва, чтобы избежать разрыва баллона.
- Если при продвижении катетера встречается какое-либо препятствие, прекратите манипуляции и определите причину данного препятствия до того, как продолжить продвижение катетера.
- Если при выводе катетера встречается какое-либо препятствие, рекомендуется, чтобы баллонный катетер, проводник и интродьюсер были извлечены как единое устройство.
- Храните изделие в сухом и прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.
- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует обращаться с ним и затем выбросить его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

6. Возможные побочные эффекты/осложнения

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

- Летальный исход
- Инсульт / эмболия / тромбоз
- Гемодинамическое ухудшение
- Резкий упругий отскок
- Аритмии
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Полная артериальная окклюзия
- Реоэктозия обработанной области: рестеноз
- Спазм
- Перфорация или рассечение обработанной зоны
- Артериовенозная фистула
- Местная геморагия с гематомой в месте доступа
- Гипо/гипертензия
- Аллергия на материал

7. Способ применения

7.1. Необходимые материалы

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутрисосудистого применения).
- Один проводник с диаметром 0,014", не используйте проводники с иными размерами.
- Один интродьюсер с гемостатическим клапаном, размер которого указывается на этикетке. Не используйте клапаны меньших размеров, которые могут вызвать повреждения катетера.
- Один трехходовой запорный кран.
- Удлинитель
- Одно устройство для раздувания (шприц-манометр)
- Несколько стандартных шприцев на 10-20 мл с физиологическим раствором для промывания системы.

7.2. Подготовка катетера

- Извлеките катетер из защитного распределительного устройства. Удостоверьтесь в правильности его размера. Осторожно снимите защитный чехол с баллона и извлеките стилет.
- Присоедините шприц на 10 мл, содержащий стерильный

физиологический раствор, к порту введения проводника (прямая часть коннектора) и вводите жидкость в просвет, пока она не выйдет через наконечник.

- Продуйте всю систему катетера воздухом: Подсоедините трехходовой запорный кран к порту введения контрастной жидкости (боковая часть коннектора). Также между коннектором баллона и трехходовым запорным краем можно дополнительно установить удлинитель.
- Перекройте проход воздуха через баллон.
- Подсоедините шприц на 10-20 мл, на одну треть заполненный физиологическим раствором, к трехходовому запорному крану.
- Откройте соединение трехходового запорного крана между шприцем и катетером.
- Установите шприц в вертикальное положение, оттяните поршень вверх, при этом пузырьки воздуха поступают в жидкость.
- При исчезновении пузырьков перекройте трехходовой запорный кран на конце катетера и извлеките шприц.

ВНИМАНИЕ: если пузырьки продолжают поступать из катетера в шприц по истечении 3 минут при отрицательном давлении, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или что соединение шприца и трехходового запорного крана не является водонепроницаемым. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки, не используйте катетер. Верните продукт производителю или дистрибьютору для проведения соответствующего анализа изделия.

- Для активации гидрофильного покрытия увлажните катетер, погружив его в стерильный физиологический раствор, непосредственно перед тем как ввести его через артериальный интродьюсер.

7.3. Техника введения/Процедура

- Проведите проводник 0,014" через поврежденный участок согласно приемам ЧТА (чрезкожной транслюминальной ангиопластики) под контролем рентгеноскопии, чтобы в любую минуту правильно его позиционировать.
- Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный наконечник баллонного катетера.
- Осторожно продвигайте баллонный катетер по проводнику посредством интродьюсера и под контролем рентгеноскопии вплоть до достижения участка стеноза. Если баллонный катетер не может быть установлен внутри поврежденной области, для предилатации поврежденного участка возьмите катетер меньшего размера.
- Соедините устройство для раздувания (со смесью контрастной жидкости и физиологического раствора, занимающей одну треть объема устройства) с трехходовым запорным краем, обеспечивая проход между баллоном и устройством для раздувания.
- Раздувайте баллон при помощи устройства для раздувания под давлением. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке и на кривой растяжимости.
- Поддавайте давление в течение 30-60 секунд, в зависимости от степени повреждения.
- Чтобы сдуть баллон, потяните за поршень устройства для раздувания. Удерживайте отрицательное давление от 20 до 60 секунд, в зависимости от размеров баллона. Удостоверьтесь в том, что баллон полностью содлся (посредством рентгеноскопии), до того как сдвинуть катетер.
- При отрицательном давлении в устройстве для раздувания, и когда проводник находится в надлежащем положении, осторожно вытаскивайте катетер через интродьюсер.
- До того как извлечь проводник, введите контрастную жидкость через интродьюсер, чтобы проверить состояние поврежденного участка.

8. Гарантии

Изделие и его компоненты разработаны, изготовлены, испытаны и

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

ЧЕСКА

1. Popis produktu

Balónkový katér je souosý katér (dvoucestrý od spojky ke špičce, známý také jako typ OTW), určený k perkutánní transluminální angioplastice malých periferních tepen.

Katér má souosé dvoucestrné tělo od spojky až ke špičce.

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

- Bočním otvorem se podává kontrastní látka k dilataci balónku.
- Přímým otvorem se zavádí vodič drát. Vodič drát se zavádí do vstupního otvoru spojky, vystupuje ze špičky katétru a dosahuje k místu léze.

Vodič drát prochází vnitřním lumenem katétru; vnějším lumenem se aplikuje kontrastní látka.

Maximální průměr vodičho drátu nesmí být větší než 0,36 mm = 0,014".

Balónek je vyroben tak, aby při různých tlacích mohl dosáhnout různých průměrů (podle křivky roztažnosti uvedené na vnitřním obalu).

Abyste mohli naplnit balónek, musí být na plnici otvor spojky nasazena stříkačka s tlakoměrem. Balónek se plní tlakem uvedeným na tlakoměru na očekávatelné průměry.

Je na každém konci balónku umístěna rentgenkontrastní značka, která vyznačuje jeho délku a jejíž pomoci může uživatel poznat polohu katétru po zavedení do těla pacienta.

U krátkých balónků s malým průměrem je umístěna jedna značka uprostřed balónku, aby bylo možné sledovat polohu katétru po zavedení do těla pacienta.

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

Distální část těla katétru je pokryta trvanlivým hydrofilním povlakem usnadňujícím průchod katétru tortuózními arteriemi.

Pracovní délka katétru je 100 cm nebo 150 cm, podle referenčního čísla.

Balónkový katér má tento průměr a délku balónku (pg. 19).

Obsah

- Jeden balónkový katér typu OTW s ochranným krytem balónku a stylus k ochraně lumina pro vodič drát. To je vloženo do obalu, aby se předešlo poškození katétru, a zabaleno do sterilního vaku.
- Jedna karta s křivkou roztažnosti, která ukazuje jmenovitý plnicí tlak a doporučený maximální tlak.
- Jeden leták s návodem k použití.

2. Indikace

Prostředek je určen pro roztažení a otevírání stenóz ve femorální, popliteální, infrapopliteální a renální tepně a k léčbě obstrukčních lézí přirozených nebo umělých arteriovenózních dialyzačních přístřích s průměrem v rozmezí 1,25 až 4 mm a v délkách od 10 do 200 mm.

3. Kontraindikace

Nemožnost protažení vodičho drátu lézí.

4. Upozornění

- Prostředek je určen k použití zkušenými lékaři se znalostí techniky perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).
- Perkutánní výkon musí být proveden v nemocnici vybavených zařízení pro emergentní léčbu operačním výkonem na otevřeném srdci nebo v nemocnici se snadným přístupem do jiné nemocnice, kde může být výkon tohoto typu proveden.
- Produkt je určen k jednomu použití. Nesmí být po dokončení výkonu znovu sterilizován ani opakovaně použit. Opakované použití produktu u jiného pacienta může vést ke zkřížené kontaminaci, infekci nebo přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Opakováním použitím může být produkt pozměněn a může být ovlivněn jeho funkčnost.
- Produkt se dodává sterilní. Zkontrolujte datum použitelnosti a produkty

RU

CS

po tomto datu nepoužívejte.

- Obal před otevřením prohlédněte. Pokud shledáte jakékoli závady nebo pokud je obal poškozen, produkt zlikvidujte.
- Při vytváření produktu z vnitřního obalu použijte aseptickou techniku.
- Průměr balonku zvolte podle průměru tepny, která má být léčena. Nezavádějte balónek s průměrem větším, než je průměr léčené tepny.
- Neosušujte gázou.
- Nevystavujte produkt organickým rozpouštědlům či kontrastní látce nevhodné pro intravaskulární použití.
- K plnění balonku nepoužívejte vzduch ani plyná média.
- Produkt zasunujte po vodícím drátu pod skiaskopickou kontrolou. Produkt nesmí být zaváděn bez do něj zavedeného vodícího drátu.
- S katétre ani s vodícím drátem nemanipulujte, nezasunujte jej ani nevytahujte, pokud je balónek naplněn.

5. Bezpečnostní opatření

- Podle typu výkonu se zavedením intravaskulárních katétrů podejte pacientovi indikovanou farmakologickou léčbu: antikoagulancia, vasodilatancia, atd.
- Použijte standardní vodící dráty a zavaděče o velikosti 0,014". Pokud se používá zavaděč delší než 25 cm nebo zavaděč spletaného typu, může být nezbytné použít větší velikost, aby nedocházelo ke tření o katétr.
- Před použitím zkontrolujte velikost katétru a jeho vhodnost pro zamýšlené použití.
- Postupujte s mimořádnou opatrností, aby při zavádění nedošlo k poškození katétru.
- Balónek musí být naplněn směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (nejlépe v poměru 50:50, ale ve velkých baloncích, např. u balonků o průměru 4 mm či dlouhých balonků, může být podíl kontrastní látky nižší).
- Pociťte-li při zavádění nějaký odpor, zavádění přerušte a než budete pokračovat, zjistěte jeho příčinu.
- Nepřekročte doporučený maximální tlak (RMP), protože by balónek mohl prasknout.
- Pociťte-li nějaký odpor při vytahování katétru, doporučuje se vytáhnout balonkový katétr, vodící drát a zavaděč jako jeden celek.
- Uchovávejte v chladném a suchém místě chráněném před přímým slunečním světlem.
- Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. S produktem manipulujte a likvidujte jej v souladu s uznávanou lékařskou praxí a s příslušnými místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

6. Možné nežádoucí účinky / komplikace

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

- Úmrtí
- Mozková cévní příhoda / embolizace / trombóza
- Zhoršení hemodynamického stavu
- Akutní retrakce stěny (elastický recoil)
- Aritmie
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma
- Infekce
- Totální okluze tepny
- Reokluze léčené oblasti: restenóza
- Spasmus
- Perforace nebo disekce léčené oblasti
- Arteriovenózní píst
- Místní krvácení s hematodem v místě přístupu
- Hypotenze/hypertenze
- Alergie na materiály

7. Způsob použití

7.1. Potřebné vybavení

- Obvyklé heparinizovaný fyziologický roztok.

- Kontrastní látka (použijte kontrastní látku vhodnou pro intravaskulární použití).
- Vodící drát 0,014"; nepoužívejte vodící drát žádné jiné velikosti.
- Zavaděč s hemostatickým ventilem o velikosti uvedeně na štítku. Nepoužívejte prostředky menší velikosti, protože by mohly katétr poškodit.
- Trojcestná rozbočka.
- Prodlužovací hadičky.
- Plnicí zařízení (ruční pumpa se zabudovaným tlakoměrem).
- Několik běžných injekčních stříkaček o objemu 10-20 ml s fyziologickým roztokem k proplachování systému.

7.2. Příprava katétru

- Vyměte katétr z ochranného obalu. Zkontrolujte, zda má správnou velikost. Opatrně odstraňte ochranný kryt a vytáhněte stylus z balonku.
- K otvoru pro vodící drát (rovná část spojky) připojte injekční stříkačku o objemu 10 ml obsahující sterilní fyziologický roztok a proplachujte lumen, až tekutina vystoupí ze špičky.

1. Vypudte vzduch z celého systému: K otvoru pro aplikaci kontrastní látky (úhlová část spojky) připojte trojcestnou rozbočku. Mezi spojkou balonku a trojcestnou rozbočku může být případně vložená prodlužovací hadička.
2. Uzávěte průchod vzduchu balonkem
3. K trojcestné rozbočce připojte injekční stříkačku o objemu 10-20 ml s třetinou fyziologického roztoku.
4. V trojcestné rozbočce otevřete průchod mezi injekční stříkačkou a katétre.
5. Injekční stříkačku držte ve svislé poloze a pist vytáhněte směrem nahoru, aby mohl bublinky vzduchu vystoupit do tekutiny.
6. Jакmile bublinky přestanou vystupovat, uzavřete trojcestnou rozbočku na katérovém konci a sejměte stříkačku.

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

- K aktivaci hydrofilního povlaku navlhčete katétr tím, že jej před zavedením arteriálním zavaděčem ponoríte do sterilního fyziologického roztoku.

7.3. Technika zavádění / léčba

- Vodící drát 0,014" zaveďte pomocí PTA techniky do polohy napříč lézí a přitom stále skiaskopicky kontrolujte jeho polohu.
- Zaveďte proximální konec vodícího drátu do distální špičky balonkového katétru.
- Opatrně za skiaskopické kontroly zasunujte balonkový katétr po vodícím drátu zavaděčem, až dosáhne oblasti, která má být léčena. V případě, že zvolený balonkový katétr nemůže být zaveden dovnitř léze, použijte k predilataci léze menší velikost.
- Připojte plnicí zařízení (z 1/3 naplněné směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku) k trojcestné rozbočce a otevřete průchod mezi balonkem a plnicím zařízením.
- Zatlačte na plnicí zařízení a naplňte tím balónek. Nepřekročte doporučený maximální tlak (RMP) na štítku a křivku roztažnosti.
- Tlak vyvíjejte po dobu 30-60 sekund, podle charakteru léze.
- Potáhněte pist plnicího zařízení zpět a vyprázdněte balónek. Udržujte podtlak po dobu 20 až 60 sekund, podle velikosti balonku. Naž posunete katétr, ujistěte se, že je balónek zcela vyprázdněn (skiaskopicky).
- Při podtlaku v plnicím zařízení a se zavedeným vodícím drátem opatrně katétr vytahujte, až bude moci být vytážen zavaděčem.
- Před vytáhnutím vodícího drátu vstříknete zavaděčem kontrastní látku a zkontrolujte tak stav léze.

8. Záruka

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

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

1. Περιγραφή προϊόντος

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

Ο καθετήρας έχει μοριαζονικό σώμα διπλού αυλού από τον σύνδεσμο έως το άκρο.

Στην περιφερειακή πλευρά του καθετήρα βρίσκεται το μπαλόνι που διαστέλλει την αρτηρία όταν διογκώνεται, ανάλογα με την πίεση, με έγχυση σκιαγραφικού υγρού στο εσωτερικό του. Φέρει επίσης σύνδεσμο σε σχήμα Y και διαθέτει δύο θύρες:

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

Επιπλέον, ο αυλός μέσα στον καθετήρα είναι αυτός από τον οποίο περνά ο συρμάτινος οδηγός, ενώ ο εξωτερικός αυλός είναι αυτός από τον οποίο περνά το σκιαγραφικό υγρό.

Η μέγιστη διάμετρος του συρμάτινου οδηγού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,36 mm = 0,014".

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

Για να εκπτυχθεί το μπαλόνι, η θύρα του συνδέσμου πρέπει να συνδεθεί με σύριγγα που περιλαμβάνει μανόμετρο. Εφαρμόζουμε διαφορετική πίεση στο μανόμετρο, ανάλογα με τις διαστάσεις που επιθυμούμε.

Περιλαμβάνεται ένας ακτινοσκοπικός δείκτης σε κάθε άκρο του μπαλονιού, για να επισημαίνεται το μήκος του και να βοηθά τον χρήστη να γνωρίζει τη θέση του καθετήρα, ενώ βρίσκεται στο σώμα του ασθενούς.

Στα μπαλόνια με μικρή διάμετρο και μήκος, υπάρχει μόνο ένας δείκτης στο κέντρο του μπαλονιού, για να βοηθά τον χρήστη να γνωρίζει τη θέση του καθετήρα, ενώ βρίσκεται στο σώμα του ασθενούς.

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

Το περιφερειακό σώμα του καθετήρα είναι επικαλυμμένο με ανθεκτική υδρόφιλη επικάλυψη που βοηθά στην πλοήγηση του καθετήρα μέσα σε ελικοειδείς αρτηρίες.

Το ωφέλιο μήκος του καθετήρα είναι 100 cm ή 150 cm, ανάλογα με τον κωδικό του προϊόντος.

Ο καθετήρας μπαλόνι έχει τις ακόλουθες διαμέτρους και μήκη (pg. 19).

Περιεχόμενα

• Ένας καθετήρας μπαλόνι διαστολής OTW καλυμμένος για να προστατεύεται το μπαλόνι και με κλίδα για την προστασία του αυλού του οδηγού. Όλο το σετ βρίσκεται τοποθετημένο σε συσκευασία ώστε να προστατεύεται ο καθετήρας και είναι κλεισμένο μέσα σε αποστειρωμένη σακούλα.

- Μία κάρτα με την καμπύλη διατασσιμότητας που εμφανίζει την ονομαστική πίεση φουσκώματος και τη συνιστώμενη μέγιστη πίεση.
- Ένα φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης.

2. Ενδείξεις

Η συσκευή ενδείκνυται για διαστολή και άνοιγμα στενώσεων στη μριαία, ιγνακική, υποιγνακική και νεφρική αρτηρία και για την αποκατάσταση των αποφρακτικών βλαβών συγγενούς ή τεχνητού αρτηριοφλεβικού συρρίγγου αμφοκόθρασης, με διάμετρο μεταξύ 1,25 και 4 mm και μήκος από 10 έως και 200 mm.

3. Αντενδείξεις

Αδυναμία του συρμάτινου οδηγού να διασχίσει τη βλάβη.

4. Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στις τεχνικές της διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA).
- Η διαδερμική διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία εξοπλισμένα με μονάδες επείγουσων περιστατικών όπου πραγματοποιούνται επεμβάσεις ανοχής καρδιάς ή που έχουν εύκολη

πρόσβαση σε νοσοκομεία όπου διεξάγονται αυτοί του είδους οι εγχειρίσεις.

- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρωμένη μόλυνση, μόλυνση ή μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλον. Η επαναχρησιμοποίηση του μπορεί να προκαλέσει αλλοιώσεις στο προϊόν και να επιπράσει την αποτελεσματικότητά του.

- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν περάσει αυτή την ημερομηνία.

- Ελέγξτε τη συσκευασία προτού την ανοίξετε. Αν παρουσιάζει ελάττωμα, ή αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, απορρίψτε το προϊόν.

- Χρησιμοποιείτε άσπρη τεχνικές κατά την αποσυσκευασία του προϊόντος από την πρωτογενή συσκευασία.

- Επιλέξτε τη διάμετρο του μπαλονιού ανάλογα με τη διάμετρο της αρτηρίας που πρόκειται να θεραπευθεί. Μην εισάγετε μπαλόνι με διάμετρο μεγαλύτερη από αυτή της αρτηρίας.

- Μη σκουίζετε το προϊόν με γάβα.

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες ή σε σκιαγραφικά μέσα ακατάλληλα για ενδοαγγειακή χρήση.

- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αερίωδες μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού.

- Προωθήστε το προϊόν πάνω στον συμπίπτον οδηγό χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Μην αφήνετε το προϊόν να προωθηθεί χωρίς τον συμπίπτον οδηγό στο εσωτερικό του.

- Μην περιεργάζεστε, μην προωθείτε και μη σύρετε προς τα πίσω ούτε τον καθετήρα ούτε τον συμπίπτον οδηγό όσο το μπαλόνι είναι φουσκωμένο.

5. Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη ιατρική αγωγή στον ασθενή: αντιπηκτικά, αντιελαστικά, κλπ. σύμφωνα με το πρωτόκολλο εισαγωγής ενδοαγγειακών καθετήρων.

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν με συμπίπτον οδηγό 0,014 ιν. και απλούς εισαγωγείς. Αν χρησιμοποιείται εισαγωγέας με μήκος μεγαλύτερο από 25 cm ή ενισχυμένος (braided), ενδέχεται να χρειάζεται να αυξηθεί το μέγεθος του ύψους να μην δημιουργείται τριβή με τον καθετήρα.

- Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, ελέγξτε το μέγεθος και την καταλληλότητα του για τη χρήση που πρόκειται να έχετε.

- Χειριστείτε τον με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στον καθετήρα ενώ τον προωθείτε.

- Το μπαλόνι πρέπει να φουσκωθεί με μείγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού υγρού (50/50, κατά προτίμηση, αν και η αναλογία σκιαγραφικού υγρού μπορεί να μειωθεί όταν χρησιμοποιούνται μεγάλα μπαλόνια, όπως αυτά που έχουν διάμετρο 4 mm ή όσα έχουν μεγάλο μήκος).

- Αν συναντάτε αντίσταση κατά την προώθηση, σταματήστε και εντοπίστε την αιτία της προτού συνεχίσετε.

- Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη ανώτατη πίεση ρήξης (RBP).

- Αν συναντάτε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα, συνιστάται να απομακρύνετε τον καθετήρα μπαλονιού, τον συμπίπτον οδηγό και τον εισαγωγέα μαζί, ως μία μονάδα.

- Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό και δροσερό μέρος προστατευμένο από το ηλιακό φως.

- Μετά τη χρήση του, το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με εγκυρεμένες ιατρικές πρακτικές και τους σχετικούς τοπικούς, κρατικούς ή δημοσυνδιακούς νόμους και κανονισμούς.

6. Πιθανές παρενέργειες / επιπλοκές

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

- Θάνατος
- Αμφιβία προσβολή / εμφβολή / θρόμβωση
- Αιμοδυναμική αλλοίωση

- Οξεία ελαστική επαναφορά

- Αρρυθμίες

- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα

- Λοιμώξεις

- Πλήρης απόφραξη της αρτηρίας

- Επαναπόφραξη της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία: επαναστενώση

- Σπασμός

- Διάτρηση ή διαχωρισμός της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία

- Αρτηριοφλεβώδεις αναστομώσεις

- Τοπική αιμορραγία με αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης

- Υπόταση / Υπέρταση

- Άλλεργία στα υλικά

7. Τρόπος χρήσης

7.1. Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Συνήθης ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός.

- Σκιαγραφικό μέσο (χρησιμοποιήστε σκιαγραφικό μέσο κατάλληλο για ενδοαγγειακή χρήση).

- Συμπίπτον οδηγός 0,014 ιν. Μη χρησιμοποιείτε συμπίπτον οδηγό άλλου μεγέθους.

- Εισαγωγέας με αιμοστατική βαλβίδα στο μέγεθος που αναγράφεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε μικρότερα μεγέθη γιατί μπορεί να καταστρέψουν τον καθετήρα.

- 3-οδη στρόφιγγα.

- Προεκτάσεις.

- Χειροκίνητη αντλία με ενσωματωμένο μανόμετρο.

- Αρκετές απλές σύριγγες των 10 - 20 cc με φυσιολογικό ορό για τον καθαρισμό του συστήματος.

7.2. Προετοιμασία του καθετήρα

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από την προστατευτική συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για το σωστό μέγεθος. Αφαιρέστε απαλά το θηκάρι και την προστατευτική ακίδα από το μπαλόνι.

- Συνδέστε μία σύριγγα των 10ml με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό στη θύρα για τον συμπίπτον οδηγό (στην ευθύγραμμη πλευρά του συνδέσμου) και ρίξτε το υγρό στον αυλό έως ότου εξέλθει από το άκρο.

1. Εκκινώστε ολόκληρο το σύστημα από αέρα: Προσαρμόστε μία 3-οδη στρόφιγγα στη θύρα διέλευσης του σκιαγραφικού υγρού (γυνιακή πλευρά του συνδέσμου). Προαιρετικά, μπορείτε να τοποθετήσετε και μία επέκταση ανάμεσα στον σύνδεσμο του μπαλονιού και την 3-οδη στρόφιγγα.

2. Κλείστε τη διέλευση του αέρα από το μπαλόνι.

3. Προσαρμόστε στην 3-οδη στρόφιγγα μία σύριγγα των 10-20 ml γεμάμενη κατά το 1/3 με φυσιολογικό ορό.

4. Ανοίξτε τη διόδο στην 3-οδη στρόφιγγα ανάμεσα στη σύριγγα και τον καθετήρα.

5. Με τη σύριγγα σε κάθετη θέση, σύρετε το έμβολο προς τα επάνω ώστε να επιτρέπει στις φυσαλίδες αέρα να εξέλθουν προς το υγρό.

6. Όταν σταματήσουν να μπαίνουν φυσαλίδες, κλείστε την 3-οδη στρόφιγγα στην πλευρά του καθετήρα και αποσύρετε τη σύριγγα.

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

- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφινη επικάλυψη, βρέξτε τον καθετήρα βυθίζοντάς τον σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό προτού τον εισάγετε στον αρτηριακό εισαγωγέα.

7.3. Τεχνική εισαγωγής / θεραπείας

- Τοποθετήστε τον συμπίπτον οδηγό των 0,014 ιν. διαμέσου της βλάβης χρησιμοποιώντας τις τεχνικές PTA και υπό ακτινοσκόπηση ώστε να προσδιορίζεται συνεχώς η θέση του.

- Εισάγετε το εγγύς άκρο του συμπίπτον οδηγού στο περιφερειακό άκρο του καθετήρα μπαλονιού.

- Προωθήστε προεκτικά τον καθετήρα μπαλόνι πάνω στον συμπίπτον οδηγό, διαμέσου του εισαγωγέα και με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, έως ότου φθάσει στην περιοχή που πρέπει να θεραπευθεί. Σε περίπτωση που ο επιλεγμένος καθετήρας μπαλονιού δεν μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στη βλάβη, επιλέξτε ένα μικρότερο μέγεθος για προδραστική της βλάβης.

- Συνδέστε την χειροκίνητη αντλία (γεμάτη κατά το 1/3 της χωρητικότητάς της με μείγμα σκιαγραφικού υγρού: φυσιολογικό ορό) στην 3-οδη στρόφιγγα και ανοίξτε τη διόδο ανάμεσα στο μπαλόνι και την αντλία.

- Ασκήστε πίεση στην αντλία για να φουσκώσει το μπαλόνι. Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη ανώτατη πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα και την καμπύλη διαστασιότητας.

- Ασκήστε πίεση για 30-60 δευτερόλεπτα, ανάλογα με την κάκωση.

- Τραβήξτε το έμβολο της αντλίας προς τα πίσω ώστε να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι. Διατηρήστε την αρνητική πίεση για 20 έως 60 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε (με ακτινοσκόπηση) ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς προτού μετακινήσετε τον καθετήρα.

- Με αρνητική πίεση στην αντλία και με τον συμπίπτον οδηγό στη θέση του, απομακρύνετε προεκτικά τον καθετήρα ώσπου να βγει από τον εισαγωγέα.

- Ρίξτε σκιαγραφικό υγρό από τον εισαγωγέα ώστε να ελέγξετε την κατάσταση της κάκωσης προτού αφαιρέσετε τον συμπίπτον οδηγό.

8. Εγγύηση

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

POLSKA

1. Opis produktu

Cewnik balonowy współosiowy, z podwójnym światłem od łącznika do końcówki, typu OTW (ang. Over The Wire), przeznaczony do przezskórnej angioplastyki tętnic obwodowych.

Cewnik ma trzon z dwoma współosiowymi światłami od łącznika do końcówki.

W dystalnej części cewnika, przed końcówką, znajduje się balon, czyli element wypielniany do różnych ciśnień. Balon rozszerza tętnice, gdy zostanie wypielniony poprzez wstrzyknięcie do niego płynu ze środków kontrastowych.

Łącznik ma kształt Y, z dwoma portami:

- Port boczny umożliwia podanie płynu ze środkiem kontrastowym do wypełnienia balonu.
- Port prosty to wejście, przez które przechodzi przewodnik. Przewodnik jest wprowadzany do tego portu i wychodzi z dystalnej końcówki cewnika, aby dotrzeć do zmiany w naczyniu.

Jedno światło wewnątrz cewnika służy do prowadzenia przewodnika, a drugie światło służy do podawania płynu ze środkiem kontrastowym.

Maksymalna średnica przewodnika nie może być większa niż 0,36 mm = 0,014".

Balon jest przystosowany, aby osiągać różne średnice przy różnych ciśnieniach (zgodnie z krzywą rozszerzalności przedstawioną na opakowaniu).

Aby wypełnić balon, należy podłączyć port boczny łącznika do strzykawki wyposażonej w manometr. Balon zostaje wypielniony do przewidywanego średnic przy użyciu ciśnienia wskazywanego przez manometr.

Na każdym końcu globu znajdują się znaczniki widoczne na zdjęciu rentgenowskim, które określają długość globu i wskazujące pozycję cewnika w ciele pacjenta.

W przypadku krótszych baloników i o mniejszej średnicy na środku balonika znajduje się znacznik widoczny na obrazie rentgenowskim wskazujący położenie cewnika wewnątrz ciała pacjenta.

Dystalna końcówka cewnika ma zaokrąglony, atraumatyczny kształt, w celu

uniknięcia uszkodzenia tętnicy podczas przesuwania w niej cewnika.

Dystalna część trzonu cewnika pokryta jest wytrzymałą powłoką hydrofilową, ułatwiającą manewrowanie cewnikiem w krętych tętnicach.

Długość użyteczna cewnika to 100cm lub 150cm, zależnie od numeru referencyjnego produktu.

Cewnik balonowy ma następujące średnice i długości balonu (pg. 19).

Zawartość

- Jeden cewnik balonowy typu OTW przykryty osłoną na balon i z mandrynem chroniącym światło cewnika przeznaczone do wprowadzenia przewodnika. Są one umieszczone w podajniku, aby zapobiec uszkodzeniu cewnika i zapakowane w sterylną torebkę.
- Jedna karta z krzywą zgodności przedstawiającą nominalne ciśnienie wypełnienia i zalecane ciśnienie maksymalne.
- Jedna ulotka z instrukcją użytkowania.

2. Wskazania

Urządzenie wskazane jest do rozszerzania i otwierania zwężonych tętnic udowych, podkolanowych, tętnic poniżej tętnicy podkolanowej oraz nerkowych, a także do leczenia zwężonych przetok tętnico-żylnych natywnych lub sztucznych o średnicach od 1,25 do 4 mm oraz o długościach od 10 do 200 mm.

3. Przeciwwskazania

Brak możliwości przejścia przewodnikiem przez zmianę.

4. Ostrzeżenia

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

5. Środki ostrożności

- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leczenie: przeciwwkrzepliwie, rozszerzające naczynia krwionośne itp., zgodnie z procedurą wprowadzania cewników wewnątrznacyniowych.
- Stosować ze standardowymi 0,014-calowymi przewodnikami i introduktorami. Jeśli wykorzystywany jest introduktor o długości 25 cm lub typu tkanego, może zaistnieć konieczność zwiększenia jego rozmiaru, aby uniknąć tarcia o cewnik.
- Przed użyciem sprawdzić, czy cewnik ma właściwy rozmiar i czy jest odpowiedni do zamierzonego użycia.
- Zabieg prowadzić z najwyższą ostrożnością, aby nie uszkodzić cewnika podczas przesuwania go w naczyniu.

- Balon należy wypełniać mieszaniną roztworu soli fizjologicznej i płynu ze środkiem kontrastowym (najlepiej zmieszanych w stosunku 50/50, choć proporcja środka kontrastowego może być zredukowana w dużych balonach, takich jak balony o średnicy 4 mm lub balony długie).
- Jeśli podczas przesuwania cewnika wystąpi opór, należy przerwać jego wprowadzanie i określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem zabiegu.
- Nie przekraczać zalecanego ciśnienia maksymalnego (RBP, ang. rated burst pressure), ponieważ może dojść do rozzerwania balonu.
- Jeśli wystąpi opór podczas wycofywania cewnika, zaleca się, aby cewnik balonowy, przewodnik i introduktor zostały wyjęte jako jeden układ.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Po użyciu ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować z produktem i utylizować go zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz stosownymi prawami i przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i ogólnokrajowymi.

6. Możliwe skutki niepożądane / powikłania

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

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

7. Sposób użycia

7.1. Niezbędne wyposażenie

- Zwykły, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.
- Środek kontrastowy (użyć środka kontrastowego odpowiedniego do użycia wewnątrznacyniowego).
- Przewodnik 0,014"; nie używać innych rozmiarów przewodnika.
- Introduktor z zaworem hemostatycznym o rozmiarze określonym na etykiecie. Nie używać mniejszych rozmiarów, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Kranik trójdrożny.
- Przewody przedłużające.
- Urządzenie do wypełniania (pompa ręczna z wbudowanym manometrem).
- Kilka standardowych strzykawek o objętości 10-20 ml, z roztworem soli fizjologicznej do mycia systemu.

7.2. Przygotowanie cewnika

- Wyjąć cewnik z podajnika ochronnego. Upewnić się, że rozmiar jest odpowiedni. Delikatnie zdjąć ochronną osłonę z balonu oraz wyjąć mandryn.
- Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej do portu dla przewodnika (wejście proste łącznika) i pukać światło, aż płyn wypłynie z dystalnej końcówki cewnika.
- 1. Opróżnić system z powietrza: Podłączyć kranik trójdrożny do wejścia łącznika na płyn ze środkiem kontrastowym (port boczny łącznika). Opcjonalnie można zamocować przedłużenie pomiędzy łącznikiem cewnika balonowego a kranikiem trójdrożnym.
- 2. Uszczelnij przepływ przez cewnik.

3. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10-20 ml z trzecią częścią roztworu soli fizjologicznej do kranika trójdrożnego.

4. Otworzyć w kraniku trójdrożnym połączenie pomiędzy strzykawką a cewnikiem.

5. Trzymając strzykawkę pionowo, wycofać tłok górę, umożliwiając pęcherzykom powietrza przejście do strzykawki.

6. Gdy pęcherzyki przestaną przechodzić do strzykawki, zamknąć kranik trójdrożny na końcu cewnika i odłączyć strzykawkę.

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

- Aby aktywować powłokę hydrofilową, należy zwilżyć cewnik, zanurzając go w sterylnym roztworze soli fizjologicznej przed wprowadzeniem go przez introduktor.

7.3. Technika wprowadzania / stosowania

- Przeprowadzić przewodnik 0,014 cala przez zmianę za pomocą techniki PTA, cały czas określając jego położenie za pomocą fluoroskopii.
- Wprowadzić proksymalny koniec przewodnika do dystalnego końca cewnika balonowego.
- Ostrożnie wprowadzać cewnik balonowy po przewodniku przez, pod kontrolą fluoroskopii, aż cewnik dotrze do obszaru miejsca, który ma być poddany leczeniu. W przypadku gdy cewnik balonowy nie może zostać umieszczony w zmianie, wybrać mniejszy rozmiar w celu wykonania predylatacji zmiany.
- Podłączyć urządzenie wypełniające (1/3 pojemności wypełniona mieszaniną: środek kontrastowy/ roztwór soli fizjologicznej) do kranika trójdrożnego i otworzyć przepływ pomiędzy cewnikiem a urządzeniem do wypełniania.
- Wytworzyć ciśnienie urządzeniem wypełniającym, aby wypełnić balon. Nie przekraczać zalecanego ciśnienia maksymalnego (RBP, ang. rated burst pressure) podanego na etykiecie i na krzywej zgodności.
- Ciśnienie utrzymywać przez 30-60 sekund, w zależności od zmiany.
- Odciągnąć tłok urządzenia do wypełniania, aby opróżnić balon. Utrzymywać podciśnienie przez okres od 20 do 60 sekund, w zależności od rozmiaru balonu. Przed przesunięciem cewnika upewnić się (za pomocą fluoroskopii), że balon jest całkowicie opróżniony.
- Utrzymując podciśnienie w urządzeniu do wypełniania i utrzymując nieruchomo przewodnik, ostrożnie wycofywać cewnik, aż można go będzie wyjąć przez introduktor.
- Przed usunięciem przewodnika wstrzyknąć płyn ze środkiem kontrastowym przez introduktor, aby sprawdzić stan zmiany po zabiegu.

8. Gwarancja

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

NEDERLANDS

1. Productbeschrijving

De ballonkatheter is een coaxiale katheter (dual-lumen van de connector tot de tip, ook OTW genoemd), ontwikkeld voor percutane transluminale angioplastiek van kleine perifere slagaders.

De katheter heeft coaxiaal dual-lumen body van de connector tot de tip.

Aan het distale deel van de katheter, voor de tip, is de ballon of opblaasbare segment gelokaliseerd, naar verschillende druk. De ballon dilateert de slagader wanneer het opgeblazen is door infusie van contrastmiddel. De connector is Y-vormig met twee poorten:

- Door de zijpoort kan contrastmiddel binnen om de ballon te dilateren.
- De rechte poort is bedoeld om de geleide draad in te brengen. De geleide draad wordt via de tip van de katheter ingebracht en komt eruit via de connectorpoort om de katheter naar de laesie te begeleiden.

Verder is het binnenste lumen van de katheter die waar de geleide draad doorheen loopt, terwijl het buitenste lumen bedoeld is om contrastvloeistof

door te laten lopen.

De maximale diameter van de geleidedraad mag niet meer zijn dan 0,36 mm = 0,014".

De ballon is bedoeld om verschillende diameters te bereiken bij verschillende druk (volgens de compliance curve meegeleverd op de primaire verpakking).

Om de ballon op te blazen moet de connector inflatiepoort verbonden zijn aan een inflatieapparaat. De ballon wordt opgeblazen met de druk die getoond wordt door de manometer om uit te zetten tot voorspelbare diameters.

Een radiopaak marker zijn aan elk uiteinde van de ballon gelokaliseerd om de lengte te markeren en de gebruiker te helpen de katheter te zien terwijl deze zich in de patiënt bevindt.

In het geval van ballonnen met een kleine diameter en korte lengte, is in het midden van de ballon een enkele marker geplaatst zodat de positie van de ballon kan worden waargenomen wanneer deze zich in de patiënt bevindt.

Bevindt zich aan het distale uiteinde de tip, welke rond is en een traumatische wond heeft om te voorkomen dat de slagaders beschadigd raken terwijl het vooruitgeschoven wordt. De distale lijn van de katheter is gecoat met een duurzaam hydrofiele coating om de katheter gemakkelijker door de bochtige slagaders te laten gaan.

De bruikbare lengte van de katheter is 100 cm of 150 cm afhankelijk van de itemreferentie.

De ballonkatheter wordt geleverd in de volgende ballondiameters en -lengtes (pg. 19).

Inhoud

- Een OTW katheter bedekt door een beschermde schede voor de ballon en een stilet om het lumen van de geleidedraad te beschermen. Deze is ingebracht in een dispenser in een steriele zak.
- Een kaart met de compliance curve waarop de nominale inflatiedruk staat en de aanbevolen maximale druk.
- Een folder met gebruiksaanwijzingen.

2. Indicaties

Het hulpmiddel is geïndiceerd om stenose te dilateren in femorale-, popliteale-, infrapopliteale- en nierslagaders en voor de behandeling van obstructieve laesies van oorspronkelijke of synthetische arterioveneuze dialysesistels, met een referentiediameterballoon van 1,25 en 4,0 mm en lengtes van 10 tot maximaal 200 mm.

3. Contra-indicaties

Als het niet mogelijk is de laesie door te gaan met een geleidedraad.

4. Waarschuwingen

- Het hulpmiddel dient alleen gebruikt te worden door ervaren artsen die bekend zijn met de percutane transluminale angioplastiektiektechniek (PTA).
- De percutane procedure dient uitgevoerd te worden in ziekenhuizen met spoedeisende faciliteiten om openhartoperaties uit te voeren of in ziekenhuizen met gemakkelijke toegang tot andere ziekenhuizen waar dit soort operatie uitgevoerd kan worden.
- Het product is voor eenmalig gebruik. Nadat de procedure voltooid is mag het niet opnieuw gestenileerd of hergebruikt worden. Het product bij een andere patiënt hergebruiken kan leiden tot kruisbesmetting, infectie of transmissie van infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Hergebruik van het product kan veranderingen eraan veroorzaken en de effectiviteit aantasten.
- Het product wordt steriel geleverd. Controleer de vervaldatum en gebruik producten die deze datum voorbij zijn niet.
- Inspecteer de verpakking voordat u deze opent. Als er defecten zijn of de verpakking is beschadigd, gebruik het product dan niet.
- Gebruik aseptische technieken bij het verwijderen van het product uit de primaire verpakking.
- Selecteer de diameter van de ballon, aan de hand van de diameter van de te behandelen slagader. Breng geen ballon in met een diameter die groter is dan de te behandelen slagader.
- Niet met gas afroegen.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan organische oplosmiddelen of contrastmiddelen die niet geschikt zijn voor intravasculair gebruik.
- Gebruik geen lucht of gasvormige media om de ballon op te blazen.

- Schuif het product vooruit over de geleidedraad met behulp van fluorescopie. Het product mag niet zonder geleidedraad erin vooruitgeschoven worden.
- Terwijl de ballon is opgeblazen dient u de katheter of geleidedraad niet te manipuleren, vooruit te schuiven of terug te trekken.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Dien adequate medische behandeling toe aan de patiënt: antistollingsmiddelen, vaatverwijdingsmiddelen enz., in overeenstemming met het protocol voor het inbrengen van intravasculaire katheters.
- Gebruik met standaard 0,014" geleidedraden en standaard inbrengers. Als de lengte van de inbrenger meer is dan 25 cm of er wordt gebruik gemaakt van het gevlochten type, kan het mogelijk zijn dat de maat groter moet zijn om kathetrefrictie te voorkomen.
- Controleer over de gebruikte maat en geschiktheid van de katheter voor het voorgenomen gebruik.
- Ga extreem voorzichtig verder om de katheter niet te beschadigen terwijl u deze vooruitschuift.
- De ballon moet opgeblazen worden met een mengsel van zoutoplossing en contrastmiddel (bij voorkeur 50/50, hoewel de proportie van contrastmiddel minder kan zijn bij grote ballonnen, zoals een diameter van 4 mm of langere).
- Als tijdens het vooruitschuiven weerstand wordt gevoeld, stop en bepaal de oorzaak voordat u verder gaat.
- Ga niet over de gewaardeerde barstdruk (rated burst pressure, RBP) heen omdat de ballon kan barsten.
- Als er tijdens het terugtrekken van de katheter weerstand wordt gevoeld, wordt aanbevolen dat de ballonkatheter, de geleidedraad en inbrenger als een geheel wordt verwijderd.
- Bewaar op een koele, droge plaats, weg van direct zonlicht.
- Na gebruik is dit product mogelijk een biologisch gevaar. Behandel en voer het af in overeenstemming met de algemeen aanvaarde medische praktijken en de relevante lokale, provinciale of nationale wetten en regelgeving.

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties

De mogelijke bijwerkingen en/of complicaties die kunnen voorkomen voor, tijdens of na de procedure zijn onder andere de volgende:

- Overlijden
- Ictus / embolie / trombose
- Hemodynamische deterioratie
- Acute elastische terugslag
- Aritmie
- Aneurysma of pseudoaneurysma
- Infecties
- Totale occlusie van de slagader
- Hernieuwde occlusie van het behandelde gebied: re-stenose
- Spasme
- Perforatie of dissectie van het behandelde gebied
- Arterioveneuze fistels
- Lokale bloeding met hematoom bij de inbrenglocatie
- Hypo/hypertensie
- Allergische reacties op de materialen.

7. Gebruiksaanwijzing

7.1. Benodigde materialen

- Gehepariniseerde normale zoutoplossing.
- Contrastmiddel (gebruik contrastmiddel dat geschikt is voor intravasculair gebruik).
- 0,014" geleidedraad, gebruik geen geleidedraden met andere afmetingen.
- Inbrenger met een hemostatische klep in de maat zoals aangegeven op het etiket. Gebruik geen kleinere maten omdat deze de katheter kunnen beschadigen.
- Driewegkraantje.

- Extensie lijnen.
- Inflatieapparaat (handmatige pomp met ingebouwde manometer).
- Verschiedende standaard 10-20 ml spuit met zoutoplossing voor het wassen van het systeem.

7.2. De katheter voorbereiden

- Verwijder de katheter uit de beschermende dispenser. Controleer of het de juiste maat is. Verwijder voorzichtig de beschermende schede en stilet van de ballon.
- Verbind een 10 ml spuit met steriele zoutoplossing aan de poort voor de geleidedraad (rechte deel van de connector) en irigeer het lumen tot de vloeistof uit de tip komt.
 - Verwijder de lucht uit het gehele systeem: Verbind een driewegkraantje aan de contrastvloeistofpoort (de zijkant van de connector). Optioneel kan er een extensie lijn geplaatst worden tussen de ballonconnector en het driewegkraantje.
 - Sluit het luchtkanaal door de ballon.
 - Maak een 10-20 ml spuit met een derde deel zoutoplossing vast aan het driewegkraantje.
 - Maak de doorgang van het driewegkraantje tussen de spuit en de katheter open.
 - Trek de spuitplunjer, met de spuit in verticale positie, omhoog waardoor luchtbelletjes wegtrekken in de vloeistof.
 - Als er geen bubbeltjes meer komen, sluit het driewegkraantje aan het kathetereinde en verwijder de spuit.

GEVAAR: Als er bubbels uit de katheter in de spuit blijven komen na 3 minuten negatieve druk, kan dit een duidelijke indicatie zijn dat de ballonkatheter lek is, kapot is of dat de verbinding tussen de spuit en het driewegkraantje niet goed afgesloten is. Als na het controleren van de verbinding de bubbels nog steeds blijven komen, gebruik het hulpmiddel dan niet. Breng het hulpmiddel terug naar de fabrikant of distributeur voor inspectie.

- Om de hydrofiele coating te activeren, wordt aanbevolen de katheter nat te maken met een steriele zoutoplossing, direct voor het inbrengen door de inbrengscheide.

7.3. Inbrengtechniek / Behandeling

- Plaats de 0,014" geleidedraad over de laesie met behulp van PTA-technieken, gebruikmakend van fluorescopie om ten alle tijde de positie te bepalen.
- Breng het proximale uiteinde van de geleidedraad in de distale tip van de ballonkatheter.
- Schuif de ballonkatheter voorzichtig vooruit over de geleidedraad, door de inbrenger en met behulp van fluorescopie, tot deze het te behandelen gebied bereikt. In het geval dat de geselecteerde ballonkatheter niet in de laesie geplaatst kan worden, neemt u een kleinere maat om de laesie te predilateren.
- Verbind het inflatieapparaat (1/3 van de capaciteit vullen met contrastvloeistofmengsel: zoutoplossing) aan het driewegkraantje en open de doorgang tussen de ballon en het inflatieapparaat.
- Pas druk toe op het inflatieapparaat zodat de ballon opblaast. Ga niet over de gewaardeerde barstdruk (RBP) op het etiket en de compliance curve.
- Pas, afhankelijk van de laesie, 30-60 seconden druk toe.
- Trek de plunjer van het inflatieapparaat terug om de ballon leeg te laten lopen. Houd de negatieve druk ongeveer 20 tot 60 seconden vast, afhankelijk van de maat van de ballon. Zorg dat de ballon volledig is leeggelopen (door middel van fluorescopie) voordat u de katheter verplaatst.
- Verwijder de katheter voorzichtig met negatieve druk in het inflatieapparaat en met de geleidedraad in positie, totdat deze door de inbrenger verwijderd kan worden.
- Injecteer contrastvloeistof door de inbrenger om de behandelde laesie te controleren voordat u de geleidedraad verwijderd.

8. Garantie

Het hulpmiddel en alle onderdelen zijn ontworpen, gefabriceerd, getest en verpakt met maximale voorzorgsmaatregelen. LVD Biotech geeft garantie op het hulpmiddel tot aan de vervaldatum, op voorwaarde dat de verpakking niet gebroken of beschadigd is en er niet mee geknoeid is.

SVENSKA

1. Beskrivning av produkten

Ballongkatetern är en koaxial kateter (dubbel lumen från kopplingen till spetsen, även kallat OTW), som är utformad för perkutan transluminal angioplastik för små perifera artärer.

Katetern har en stomme med koaxial dubbel lumen från kopplingen till spetsen.

På den distala delen av katetern, före spetsen, finns ballongen eller den fyllbara delen, som kan fyllas med olika tryck. Ballongen utvidgar artären när den fylls med infunderat kontrastmedel. Kopplingen är Y-formad och har två portar:

- Sidoporten används för att tillsätta kontrastmedel för att fylla ballongen.
- Den raka porten är avsedd för införande av ledaren. Ledaren förs in genom kateterns spets och kommer ut genom kopplingsporten för att leda katetern till lesionen.

Ledaren dras genom kateterns inre lumen och den yttre lumen används för transport av kontrastmedel.

Den maximala diametern för ledaren får inte överskriva 0,36 mm (0,014 tum).

Ballongen är avsedd att nå olika diametrar vid olika tryck (enligt överenskommeleskurvan som inkluderas i den primära förpackningen).

Anslut kopplings fyllningsport till en fyllningsenhet för att fylla ballongen. Ballongen fylls till en förutsägbar diameter med hjälp av trycket som visas av manometern.

Ett röntgenmärke är i varje ände av ballongen, för att markera dess längd och hjälpa användaren att se katetern inuti patienten.

Vid fall av liten diameter och korta ballonger, är en enda markör placerad i mitten av ballongen för att hjälpa till att fastställa ballongens läge när den är inne i patienten.

Vid den distala änden på finns spetsen, som har en rund och ofarlig form för att undvika att skada kärlen när den förs in. Kateterns distala del är täckt med en slitstark hydrofil beläggning, som hjälper katetern att glida smidigt genom slingriga artärer.

Kateterns användbara längd är 100 cm eller 150 cm beroende på produktens beskrivning.

Ballongkatetern levereras med följande ballongdiametrar och -längder (pg. 19).

Innehåll

- En OTW-kateter täckt med skyddshylsa för ballongen och en mandräng som skyddar ledarens lumen. Detta är placerat i en dispenser i en steril påse.
- Ett kort med överensstämmelsekurvan visar nominellt fyllningstryck och rekommenderat tryck.
- En bruksanvisning.

2. Indikationer

Enheten indikeras för utvidgning av stenoser i femorala, popliteala, infrapopliteala artärer och njurartärer samt för att behandla obstruktiva lesioner i naturliga eller konstgjorda arteriovenösa dialysfistlar med en ballongdiameter mellan 1,25 och 4,0 mm och längder från 10 till 200 mm.

3. Kontraindikationer

Öförmåga att korsa lesionen med ledaren.

4. Varningar

- Enheten får endast användas av erfarna läkare som är bekanta med perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- Den perkutana proceduren måste utföras på sjukhus som är utrustade med nödutrustning för att utföra öppen hjärtkirurgi, eller på sjukhus som ligger nära andra sjukhus där denna typ av operation kan utföras.
- Produkten är avsedd för engångsbruk. Den får inte resteriliseras eller återanvändas när ingreppet har slutförts. Återanvändning av produkten i en annan patient kan leda till korskontamination, infektion eller överföring av smittsamma sjukdomar mellan patienter. Återanvändning av produkten kan leda till förändringar och påverka dess effektivitet.
- Produkten levereras steril. Kontrollera utgångsdatumet och använd inte produkter som har passerat detta datum.
- Inspektera förpackningen innan den öppnas. Använd inte produkten om det finns några defekter eller om förpackningen är skadad.

- Använd aseptisk teknik när produkten tas ut ur den primära förpackningen.
- Välj ballongens diameter beroende på diametern på artären som ska behandlas. För inte in en ballong med en diameter som är större än artären som behandlas.
- Torka inte av med gasväv.
- Exponera inte enheten för organiska lösningsmedel eller kontrastmedel som inte indikeras för intravaskulär användning.
- Använd inte luft eller gas för att blåsa upp ballongen.
- För in produkten på ledaren med hjälp av fluoroskopi. Låt inte produkten föras in utan ledaren inuti.
- Katetern eller ledaren får inte manipuleras, föras in eller dras ut när ballongen är fylld.

5. Försiktighetsåtgärder

- Administrera lämplig läkemedelsbehandling till patienten: antikoagulation, vasodilaterande medel, osv., i enlighet med proceduren för införande av intravaskulära katetrar.
- Använd med 0,36 mm (0,014 tum) ledare och introducer av standardtyp. Om introducern är längre än 25 cm eller om en flätad introducer används, måste man eventuellt använda en större introducer för att förhindra kateterfriktion.
- Kontrollera att katetern har rätt storlek och är lämplig för ändamålet innan den används.
- Arbeta mycket försiktigt så att katetern inte skadas när den förs in.
- Ballongen måste fyllas med en blandning av koksaltlösning och kontrastmedel (helst 50/50, men mängden kontrastmedel kan minskas för stora ballonger, t.ex. ballonger med en diameter på 4 mm eller längre).
- Om något motstånd påträffas vid införandet, måste man avbryta ingreppet och fastställa orsaken innan man fortsätter.
- Överskrid inte det angivna sprängtrycket (Rated Burst Pressure, RBP) eftersom ballongen kan gå sönder.
- Om något motstånd påträffas när katetern dras ut, rekommenderar vi att ballongkatetern, ledaren och introducern avlägsnas som en enda enhet.
- Förvaras svalt, torrt och på avstånd från direkt solljus.
- Denna produkt kan utgöra en biologisk risk efter användning. Hantera och avyttra den enligt godkänd medicinsk praxis och gällande lokala eller nationella lagar och bestämmelser.

6. Möjliga biverkningar / komplikationer

Möjliga biverkningar och/eller komplikationer, som kan inträffa före, under eller efter ingreppet, inkluderar följande:

- Dödsfall
- Stroke/emboli/trombos
- Hemodynamisk försämring
- Akut elastisk reky
- Arytmi
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Infektioner
- Total okklusion av kärlet
- Ny okklusion av det behandlade området: ny stenos
- Spasm
- Perforation eller dissektion av det behandlade området
- Arteriovenös fistel
- Lokal blödning med hematom vid ingångsstället
- Hypotoni/hypertoni
- Allergisk reaktion mot materialen.

7. Användning

7.1. Utrustning som krävs

- Hepariniserad normal koksaltlösning.
- Kontrastmedel (använd kontrastmedel som är lämpligt för intravaskulär användning).
- En 0,36 mm (0,014 tum) ledare. Använd inte ledare med någon annan

storlek.

- Introducer med hemostasventil i den storlek som anges på etiketten. Använd inte mindre storlekar eftersom dessa kan skada katetern.
- Trevägskran.
- Förlängningsslangar.
- Fyllningsenhet (manuell pump med inbyggd manometer).
- Flera 10–20 ml sprutor av standardtyp med koksaltlösning för att spola systemet.

7.2. Förbereda katetern

- Ta ut katetern ur skyddsdispensern. Kontrollera att storleken stämmer. Avlägsna försiktigt skyddshylsan och mandrängen från ballongen.
- Anslut en 10 ml spruta med koksaltlösning till ledarens port (den raka delen av kopplingen) och spola lumenet tills vätskan kommer ut ur spetsen.

1. Töm luften från hela systemet: Montera en trevägskran på kontrastmedelporten (sidodelen av kopplingen). En förlängningsslang kan placeras mellan ballongkopplingen och trevägskranen vid behov.
2. Stäng luftgången till ballongen.
3. Anslut en 10–20 ml spruta, som innehåller en tredjedel koksaltlösning, till trevägskranen.
4. Öppna trevägskranens genomströmning mellan sprutan och katetern.
5. Dra upp kolven uppåt, med sprutan i vertikalt läge, så att luftbubblorna kan lämna vätskan.
6. När bubblor slutar att komma in ska trevägskranen stängas vid kateterns ände och sprutan tas ut.

FARA: Om bubblorna inte slutar komma från katetern till sprutan efter 3 minuters undertryck, kan det vara ett tydligt tecken på att ballongkatetern läcker, är trasig eller att kopplingarna mellan sprutan och trevägskranen inte är ordentligt stängda. Om bubblor fortsätter att förekomma efter att kopplingarna har kontrollerats, ska enheten inte användas. Skicka tillbaka den till tillverkaren eller distributören för inspektion.

- Aktivera den hydrofila beläggningen genom att blöta katetern med steril koksaltlösning omedelbart innan den förs in genom introducerhylsan.

7.3. Teknik för införande och behandling

- Placera 0,36 mm (0,014 tum) ledaren över lesionen med användning av PTA-teknik, och använd hela tiden fluoroskopi för att fastställa dess position.
- För in ledarens proximala ände i ballongkateterns distala spets.
- För försiktigt in ballongkatetern längs ledaren, genom introducern och med hjälp av fluoroskopi, tills den når det område som ska behandlas. Om en ballongkateter har valts, som inte kan placeras inuti lesionen, ska en mindre storlek användas för att utvidga lesionen i förväg.
- Anslut fyllningsenheten (fylld till 1/3 av dess kapacitet med blandad koksaltlösning och kontrastmedel) till trevägskranen och öppna gången mellan ballongen och fyllningsenheten.
- Applicera tryck på fyllningsenheten så att ballongen fylls. Överskrid inte sprängtrycket (RBP) som indikeras på etiketten och överensstämmelsekurvan.
- Applicera tryck i 30–60 sekunder, beroende på lesionen.
- Dra ut kolven på baksidan av fyllningsenheten för att tömma ballongen. Upprätthåll undertryck i mellan 20 och 60 sekunder, beroende på ballongens storlek. Säkerställ att ballongen har tömts helt (med hjälp av fluoroskopi) innan katetern flyttas.
- Med undertryck i fyllningsenheten och med ledaren i rätt läge, ska katetern försiktigt dras tillbaka tills den kan dras ut genom introducern.
- Injicera kontrastmedel genom introducern för att kontrollera den behandlade lesionen innan ledaren avlägsnas.

8. Garanti

Enheten och alla komponenter har utformats, tillverkats, testats och förpackats med maximal försiktighet. LVD Biotech garanterar enheten till utgångsdatumet, om förpackningen inte är bruten, manipulerad eller skadad.

TÜRK

1. Ürün Tanımı

Balon kateter, küçük periferik arterlerin perkütan translüminal anjiyoplastisi için tasarlanmış bir koaksiyal kateterdir (konektörden uca çift lümen, ayrıca OTW olarak da bilinir).

Kateter, konektörden uca kadar koaksiyal çift lümenli bir gövdeye sahiptir.

Kateterin distal kısmı uçtan önce, balon veya şişirilebilir segmenti farklı başlıklara yerleştirir. Balon, içerisindeki kontrast maddenin infüzyonu ile şişirildiğinde arterin genişlemesine neden olur. Konektör, iki bağlantı noktası ile Y biçimlidir:

- Yan bağlantı noktası, balonu genişletmek için kontrast maddenin geçişini sağlar.
- Düz bağlantı noktası, klavuz tel inserasyonu için tasarlanmıştır. Klavuz tel, kateterin ucundan yerleştirilir ve kateterin lezyona yönlendirilmesi için konektör bağlantı noktası ile dışarıya çıkar.

Ayrıca, kateterin iç kısmındaki lümen, klavuz telin içinden geçmesi içinidir, dış lümen ise, kontrast madde geçişi için amaçlanmıştır.

Klavuz telin maksimum çapı 0,36 mm'yi (= 0,014 inç) geçmemelidir.

Balonun farklı basınçlarda farklı kaplara erişmesi amaçlanmıştır (birincil ambalajın içerdiği uygunluk eğrisine göre).

Balonu şişirmek için, konektör şişirme bağlantı noktası bir şişirme cihazına bağlanmalıdır. Balon, manometrede gösterilen basınç ile öngörülebilir kaplarda şişirilir.

Balonun uzunluğunu belirlemek ve kateter hastanın içinden geçen kullanıcının görülebilirliğini sağlamak için balonun her iki ucundaki radyopak beliretme bulunur.

Küçük çaplı ve kısa uzunlukta balonlar söz konusu olduğunda, balonun hasta içerisindeki konumunu bilmeniz yardımcı olmak için balonun ortasına tek bir beliretme yerleştirir.

Da distal uca, ilerletirken arterlere zarar vermemek için yuvarlak ve travmatik şekilde bir uç bulunur. Kateterin distal tüpü kateterin kıvrımlı arterlerden sorunsuzca geçmesine yardımcı olmak için dayanıklı bir hidrofilik kaplama ile kaplanmıştır.

Kateterin işe yarar uzunluğu, öge referansına bağlı olarak 100 cm veya 150 cm'dir.

Balon kateteri, aşağıdaki balon çap ve uzunluklarıyla sağlanmaktadır (pg. 19).

İçerdiği

- Balon için koruma kılıfıyla kaplı bir OTW kateteri ve klavuz telin lümenini korumak için bir stile. Bu, steril bir torbadaki bir dağıtıcıya yerleştirilir.
- Nominal şişirme basıncını ve önerilen maksimum basıncı gösteren uygunluk eğrisini içeren bir kart.
- Kullanım talimatını içeren bir adet broşür.

2. Endikasyonlar

Cihaz, femoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arterlerde stenozları genişletmek ve doğal veya sentetik arteriovenöz dializ fistüllerinin obstrüktif lezyonlarını 1,25 ve 4,0 mm'den bir referans çaplı balonla ve 10'dan 200 mm'ye kadar olan uzunlukları tedavi etmek için endikedir.

3. Kontrendikasyonlar

Lezyonun klavuz teli geçilememesi.

4. Uyarılar

- Cihaz sadece perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) tekniğinden deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Perkütan işlem, açık kalp ameliyatı yapmak için acil durum ekipmanlarıyla donatılmış hastanelerde veya bu tip ameliyatlara yapılacağı diğer hastanelere kolay erişime sahip hastanelerde yapılmalıdır.
- Ürün tek kullanımlıktır. İşlem tamamlandıktan sonra yeniden sterilize edilmemeli veya kullanılmamalıdır. Ürünün başka bir hastada yeniden kullanılması, bir hastadan başka bir hastaya çapraz bulaşmaya, enfeksiyonlara veya enfeksiyonlu hastalıkların aktarımına sebep olabilir. Ürünün tekrar kullanımı, üründen alterasyona neden olabilir ve etkinliğini etkileyebilir.
- Ürün steril bir şekilde sağlanır. Son kullanma tarihini kontrol edin ve tarihi geçmiş olan ürünleri kullanmayın.
- Açmadan önce ambalajı inceleyin. Herhangi bir kusurun olması veya ambalajın hasarı olması halinde, ürünü kullanmayın.

- Ürünü ana ambalajdan çıkarırken aseptik teknikler kullanın.
- Tedavi edilecek arterin çapına göre balon çapını seçin. Tedavi edilecek arterden daha büyük bir çapa sahip bir balon yerleştirmeyin.
- Gazlı bezle kurulumayın.
- Ürünü, damar içi kullanımı için uygun olmayan kontrast madde veya organik çözümlere maruz bırakmayın.
- Balonu şişirmek için hava veya gazlı ortam kullanmayın.
- Floreskopi kullanılarak ürünü klavuz telin üzerinde ilerletin. İçinde klavuz tel olmadan ürünü ilerletmesine izin vermeyin.
- Balon şişirilirken kateter veya tel klavuzu manipüle etmeyin, ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

5. Önlemler

- Hastaya uygun tıbbi terapi uygulayın: Damar içi kateterlerin inserasyon işlemiyle uyumlu antikoagülan, vazodilatörler vs.
- Standart 0,014 inç klavuz teller ve standart introdüserler ile kullanın. Introdüser uzunluğunun 25 cm'nin üzerine çıkması veya örgülü tipin kullanılması halinde, kateterin sürtünmesini önlemek için boyutunu arttırmak gerekli olabilir.
- Kullanmadan önce kateterin boyutunu ve uygunluğunu kullanım amacı açısından kontrol edin.
- Kateteri ilerletirken kateterin zarar görmemesi için son derece dikkatli olun.
- Balon, salın çözelti karışımı ve kontrast madde ile şişirilmelidir (tercihen 50/50, ancak kontrast maddenin oranı, 4 mm çaplı veya daha büyük olanlar gibi büyük balonlarda azaltılabilir).
- İlerletme sırasında herhangi bir direnç fark edilmesi halinde, devam etmeden önce durun ve nedenini tespit edin.
- Balon patlayabileceğinden nominal patlama basıncını (RBP) aşmayın.
- Kateterin geri çekilmesini karşı herhangi bir direnç kaydedilmesi halinde, balon kateterin, klavuz telin ve introdüserin tek bir birim olarak çıkarılması önerilir.
- Doğrudan güneş ışığından uzakta, serin, kuru bir yerde muhafaza edin.
- Kullanımdan sonra bu ürün bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tibi uygulamalar ve ilgili lokal, eyalet veya federal yasalarına ve düzenlemelerine göre onu kullanın ve atın.

6. Olası Advers Etkiler/Komplikasyonlar

İşlem öncesinde, sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilen olası advers etkiler ve/veya komplikasyonlar şunları içerir:

- Ölüm
- İktus/emboli/tromboz
- Hemodinamik bozulma
- Akut elastik geri çekilme
- Düzensiz kalp atışı
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Enfeksiyonlar
- Toplam arter oklüzyonu
- Tedavi edilmiş alanın yeniden oklüzyonu: Restenoz
- Spazm
- Tedavi edilen alanın perforasyonu veya diseksiyonu
- Arteriovenöz fistüller
- Erişim bölgesinde hematom ile lokal kanama
- Düşük/yüksek tansiyon
- Materyalere karşı alerjik reaksiyon.

7. Kullanımı

7.1. Gerekli Ekipman

- Heparinize normal salın çözeltisi.
- Kontrast madde (damar içi kullanıma uygun kontrast madde kullanın).
- 0,014 inç klavuz tel; başka herhangi bir boyutta klavuz tel kullanmayın.
- Etiket üzerinde belirtilen boyutta bir hemostatik valfli introdüser. Kateter zarar verebileceğinden dolayı daha küçük boyutlarda kullanmayın.

- Üç yollu stopkok.
- Hat uzantıları.
- Şişirme cihazı (yerleşik manometre bulunan manuel pompa).
- Sistemi yıkamak için salın çözeltisi bulunan birkaç standart 10-20 ml enjektör.

7.2. Kateteri Hazırlama

- Kateteri, koruyucu dağıtıcıdan çıkarm. Doğru boyutta olup olmadığını kontrol edin. Balondan koruyucu kılıfı ve stileyi yavaşça çıkarm.
- Klavuz tel (konektörün düz kısmı) bağlantı noktasına steril salın çözeltisi içeren 10 ml enjektör bağlayın ve sıvı, uçtan çıkana kadar lümeni iletin.

1. Sistemdeki bütün havayı temizleyin: Kontrast sıvı bağlantı noktasına (konektörün yan tarafına) üç yollu bir stopkok takın. Balon konektörü ve üç yollu stopkok arasında istişte bağlı olarak bir uzatma hattı yerleştirilebilir.

2. Balondaki hava yolunu kapatın.

3. Üç yollu stopkoka salın çözeltisinin üçüncü bir parçası olan bir 10-20 ml enjektör takın.

4. Enjektör ile kateter arasındaki üç yollu stopkok geçişini açın.

5. Enjektör dikey bir konumdaysa, hava kabarcığının sıvıdan çıkmasını sağlamak için pistonu yukarı doğru çekin.

6. Kabarcıklar durduğunda, kateter ucundaki üç yollu stopkoku kapatın ve enjektörü çıkarm.

TEHLİKE: Kabarcıklar 3 dakika negatif basınç uygulandıktan sonra kateterden enjektöre gelmeye devam ederse bu, balon kateterin sızıtılan olduğunun, kırıldığının veya enjektör ile üç yollu stopkok arasındaki bağlantıların uygun şekilde kapatılmadığının açık bir göstergesi olabilir. Bağlantıları kontrol ettikten sonra kabarcıklar görülmeye devam ederse, cihazı kullanmayın. İnceleme için üreticiye veya dağıtıcıya iade edin.

- Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için, kateterin introdüser kılıfı içerisinden inserasyonundan hemen önce steril salın çözeltisi ile iletılması önerilir.

7.3. Inserasyon Tekniği/Tedavisi

- Her zaman pozisyonunu belirlemek için floreskopi yardımıyla PTA teknikleri kullanarak 0,014 inç klavuz teli lezyonun üzerinde konumlandırın.

- Klavuz telin proksimal ucunu balon kateterin distal ucuna iletirin.

- Tedavi edilecek alana ulaşana kadar, balon kateteri introdüser içinden ve floreskopi yardımıyla klavuz tel üzerinde dikkatli şekilde ilerletin. Seçilen balon kateteri lezyon içine yerleştirilemiyorsa, lezyonu önceden genişletmek için daha küçük bir boyut alın.

- Şişirme cihazını (kontrast sıvı karışımı kapasitesinin 1/3'ü: Salın çözeltisi) üç yollu stopkoka bağlayın ve balon ile şişirme cihazı arasındaki geçişi açın.

- Balonun şişmesi için şişirme cihazına basınç uygulayın. Etiketeki nominal patlama basıncını (RBP) ve uyum eğrisini aşmayın.

- Lezyona bağlı olarak 30 ila 60 saniye arasında basınç uygulayın.

- Balonu indirmek için şişirme cihazındaki pistonu geri çekin. Balonun boyutuna bağlı olarak negatif basıncı 20 ila 60 saniye sürdürün. Kateterin hareket ettirilmesinden önce balonun tamamen innmiş olduğundan emin olun (floreskopi yoluyla).

- Şişirme cihazında negatif basınç varken ve klavuz tel yerine oturmuşken, kateteri, introdüser içinden çıkarmak oluncaya kadar dikkatlice geri çekin.

- Klavuz tel çıkarmadan önce, tedavi edilen lezyonu kontrol etmek için introdüser içinden kontrast sıvı enjekte edin.

8. Garanti

Cihaz ve tüm bileşenleri maksimum ömür seviyesi ile tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve paketlenmiştir. LVD Biotech, ambalajın bozulmaması, dayanmaması veya hasar görmemesi koşullarıyla son kullanma tarihine kadar cihazı garanti altına almaktadır.

УКРАЇНА

1. Опис виробу

Балонний катетер — це коаксіальний катетер (двопросвітний від конектора до кінчика, також відомий як OTW), який розроблений для черезшкірної транслюмінальної ангіопластики малих периферійних артерій.

Катетер має коаксціальний двопротівний корпус від конектора до кінчика.

На дистальній частині катетера, перед кінчиком знаходиться балон або надувний сегмент для різних тисків. Балон розширює артерію, коли його роздувають за допомогою інфузії контрастної речовини, що вводиться всередину нього. Конектор має форму букви Y та два порти:

- Боковий порт забезпечує проходження контрастної речовини для розширення балона.
- Прямий порт призначений для введення провідника. Провідник вводиться через кінчик катетера та виходить із порту конектора, щоб скерувати катетер до ураженої ділянки.

Крім того, внутрішній просвіт катетера — це просвіт, через який проходить провідник, тоді як зовнішній просвіт призначений для проходження контрастної речовини.

Максимальний діаметр провідника не повинен перевищувати 0,36 мм = 0,014 дюйма.

Балон призначений для досягнення різних діаметрів при різних тисках (згідно з кривою відповідності, що зазначена на первинній упаковці).

Щоб роздути балон, порт конектора для роздування необхідно підключити до пристрою для роздування. Балон роздувається до передбачуваних діаметрів за допомогою тиску, що показує манометр.

Один рентгеноконтрастні мітки розміщені на кожному кінці балона, щоб позначити його довжину та допомогти користувачу бачити катетер усередині тіла пацієнта.

Для коротких балонів із малим діаметром одна мітка розміщена посередині балона, щоб допомогти встановити положення балона всередині тіла пацієнта.

На дистальному кінці є кінчик з округлою та атравматичною формою, щоб уникнути пошкодження артерій під час просування.

Дистальна трубка катетера покрита стійким гідрофільним покриттям, щоб допомогти катетеру гладко проходити через звивисті артерії.

Корисна довжина катетера становить 100 см або 150 см залежно від моделі виробу.

Балонний катетер постачається з балонами таких діаметрів і довжини (р. 19).

Вміст

- Один катетер OTW, покритий захисною оболонкою для балона, та стилет для захисту просвіту провідника. Він введений у диспенсер у стерильному пакеті.
- Одна картка з кривою відповідності, що зображає номінальний тиск роздування та рекомендований максимальний тиск.
- Один листок-вкладш з інструкцією зі застосування.

2. Показання

Пристрій показаний для розширення стенозів у стегновій, підколінній, кінцевих гілках підколінної артерії та у нирковій артерії, а також для лікування ділянок обструкції в природних або синтетичних артеріовенозних фістулах для діалізу, та має балон із еталонним діаметром від 1,25 до 4,0 мм та довжиною від 10 до 200 мм.

3. Протипоказання

Неможливо пройти уражену ділянку провідником.

4. Попередження

- Пристрій повинен використовуватися лише досвідченими лікарями, озайомленими з методикою чоттєзкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА).
- Чоттєзкірна процедура має виконуватися в лікарнях, що мають оснащення призначене для надання невідкладної допомоги з метою проведення відкритої операції на серці, або в лікарнях із легким доступом до інших лікарень, де можна провести цей тип операції.
- Це виріб для одноразового використання. Його не можна повторно стерилізувати або повторно використовувати після завершення процедури. Повторне використання виробу в іншого пацієнта може призвести до перехресної контамінації, інфекції або передачі інфекційних захворювань від одного пацієнта іншому. Повторне використання виробу може спричинити появу змін у ньому та вплинути на ефективність.
- Виріб постачається стерильним. Перевірте термін придатності та

не використовуйте вироби після закінчення терміну придатності.

- Огляньте упаковку перед її відкриттям. У разі наявності дефектів або пошкодження упаковки не використовуйте виріб.
- Дотримуйтеся правил асептики під час витягання виробу з первинної упаковки.
- Виберіть діаметр балона відповідно до діаметра артерії, що підлягає лікуванню. Не вводьте балон із діаметром, що перевищує діаметр артерії, що підлягає лікуванню.
- Не висушуйте за допомогою млі.
- Не піддавайте виріб дії органічних розчинників або контрастної речовини, що не підходить для внутрішньосудинного застосування.
- Не використовуйте повітря або газоподібну речовину для роздування балона.
- Просувайте виріб по провіднику з використанням рентгеноскопії. Не можна просушувати виріб без провідника всередині.
- Не виконуйте маніпуляції, не просувайте та не відтягуйте катетер або провідник, якщо балон роздутий.

5. Запобіжні заходи

- Призначте пацієнту відповідну медикаментозну терапію: антикоагулянти, судинорозширювальні засоби тощо, відповідно до процедури введення внутрішньосудинних катетерів.
- Використовуйте стандартні провідники діаметром 0,014 дюйма і стандартні інтрод'юсери. Якщо довжина інтрод'юсера перевищує 25 см або використовується інтрод'юсер плетеного типу, може виникнути необхідність у збільшенні його розмірів, щоб уникнути тертя катетера.
- Перед використанням перевірте розмір та відповідність катетера його запланованому призначенню.
- Робіть усе дуже обережно, щоб не пошкодити катетер під час його просування.
- Балон необхідно роздувати сумішшю фізіологічного розчину та контрастної речовини (бажано у співвідношенні 50/50, хоча відсоток контрастної речовини можна зменшити у великих балонах, наприклад із діаметром 4 мм, або у довгих катетерах).
- Якщо під час просування відчувається опір, зупиніться та визначте його причину, перш ніж продовжити.
- Не перевищуйте номінальний тиск розриву (rated burst pressure, RBP), оскільки балон може розірватися.
- Якщо під час витягання катетера відчувається будь-який опір, рекомендується витягати балонний катетер, провідник та інтрод'юсер як одне ціле.
- Зберігайте в прохолодному, сухому місці, захищеному від прямого сонячного світла.
- Після використання цей виріб може бути біологічно небезпечним. Поводьтеся з ним та утилізуйте згідно з прийнятою медичною практикою та відповідними місцевими, державними або федеральними законами та нормативними актами.

6. Можливі побічні ефекти / ускладнення

До можливих побічних ефектів і/або ускладнень, які можуть виникнути під час або після процедури, належать такі:

- Смертельний випадок
- Інсульт / емболія / тромбоз
- Порушення гемодинаміки
- Раптове повернення судини до попереднього стану (elastic recoil)
- Аритмія
- Аневризма або псевдоаневризма
- Інфекції
- Повна оклюзія артерії
- Реоклюзія пролікованої ділянки: рестеноз
- Спазм
- Перфорація або розшарування пролікованої ділянки
- Артеріовенозна фістула
- Місцева кровотеча з гематомою в місці доступу

- Гіпо/гіпертензія
- Алергічні реакції на матеріали.

7. Спосіб застосування

7.1. Необхідне обладнання

- Гепаринизований фізіологічний соловий розчин.
- Контрастна речовина (використовуйте контрастну речовину, що підходить для внутрішньосудинного застосування).
- Провідник діаметром 0,014 дюйма; не використовуйте провідник іншого розміру.
- Інтрод'юсер із гемостатичним клапаном зазначеного на етикетці розміру. Не використовуйте інтрод'юсери менших розмірів, оскільки це може пошкодити катетер.
- Триходовий клапан.
- Подовжувачі лінії.
- Пристрій для роздування (ручний насос із вбудованим манометром).
- Декілька стандартних шприців об'ємом 10–20 кубічних сантиметрів із фізіологічним розчином для промивання системи.

7.2. Підготовка катетера

- Вийміть катетер із захисного диспенсера. Перевірте, чи він правильного розміру. Обережно зніміть захисну оболонку та витягніть стилет із балона.
- Під'єднайте шприц об'ємом 10 мл, що містить фізіологічний розчин, до порту для провідника (прямий порт конектора) та промійте просвіт, поки рідина не витече з кінчика.
- Видаліть повітря з усієї системи:
 1. Приєднайте триходовий клапан до порту для контрастної рідини (боковий порт конектора). За бажанням можна розмістити подовжувач лінії між конектором балона та триходовим клапаном.
 2. Перекрийте повітряний потік через балон.
 3. Приєднайте шприц об'ємом 10–20 мл із третьою частиною фізіологічного розчину до триходового клапана.
 4. Відкрийте прохід у триходовому клапані між шприцом і катетером.
 5. Коли шприц перебуває у вертикальному положенні, відтягніть поршень вгору, щоб бульбашки повітря вийшли з рідини.
 6. Коли бульбашки перестануть виходити, закрийте триходовий клапан на кінці катетера та видаліть шприц.
- НЕБЕЗПЕКА: Якщо бульбашки не прилипають виходити з катетера в шприц через 3 хвилини від'ємного тиску, це може бути очевидною вказівкою на протікання балонного катетера, його поломки або недостатнього закриття з'єднань між шприцом і триходовим клапаном. Якщо бульбашки все ще видно після перевірки з'єднань, не використовуйте пристрій. Поверніть його виробникові або дистрибу'ютові для перевірки.

- Щоб активувати гідрофільне покриття, рекомендується зволожити катетер стерильним фізіологічним розчином безпосередньо перед введенням в інтрод'юсер.

7.3. Методика введення / лікування

- Розмістіть провідник діаметром 0,014 дюйма в ураженій ділянці за допомогою методик ЧТА з використанням рентгеноскопії для постійного визначення його положення.
- Введіть проксимальний кінець провідника в дистальний кінчик балонного катетера.
- Обережно просувайте балонний катетер по провіднику через інтрод'юсер та під контролем рентгеноскопії, поки він не досягне ділянки, що підлягає лікуванню. Якщо обраний балонний катетер неможливо розмістити всередині ураженої ділянки, візьміть катетер меншого розміру, щоб попередньо розширити уражену ділянку.
- Під'єднайте пристрій для роздування (1/3 його вмісту заповнюється сумішшю контрастної рідини та фізіологічного розчину) до триходового клапана та відкрийте прохід між балоном та пристроєм для роздування.
- Застосуйте тиск до пристрою для роздування, щоб балон роздувся. Не перевищуйте номінальний тиск розриву (rated burst pressure, RBP), зазначений на етикетці та кривій відповідності.

- Застосовуйте тиск протягом 30–60 секунд залежно від ураженої ділянки.
- Потягніть поршень на пристрої для роздування назад, щоб здути балон. Підтримуйте від'ємний тиск протягом терміну від 20 до 60 секунд залежно від розміру балона. Перед пересуванням катетера переконайтеся, що балон повністю здутий (за допомогою рентгеноскопії).
- Забезпечуючи від'ємний тиск у пристрої для роздування та положення провідника на місці, обережно відтягуйте катетер до його видалення через інтрод'юсер.
- Введіть контрастну рідину через інтрод'юсер, щоб перед видаленням провідника перевірити уражену ділянку, що підлягала лікуванню.

8. Гарантія

Пристрій і всі його компоненти розроблені, вироблені, випробувані та заповані із забезпеченням максимального рівня запобіжних заходів. Компанія LVD Biotech дає гарантію на пристрій до закінчення його терміну придатності за умови, що упаковка є цілою та вона не має жодних змін або ушкоджень.

EN: STANDARDIZED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES (EN ISO 15223-1 STANDARD)
ES: SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN ISO 15223-1)
PT: SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS (NORMA EN ISO 15223-1)
IT: SIMBOLI ARMONIZZATI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICI (NORMA EN ISO 15223-1)
FR: PICTOGRAMMES HARMONISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRODUITS SANITAIRES (NORME EN ISO 15223-1)
DE: VEREINHEITLICHTE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN (NORM EN ISO 15223-1)
RU: СОГЛАСОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (НОРМА EN ISO 15223-1)
CS: STANDARDIZOVANÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ PŘI OZNAČENÍ LÉKAŘSKÝCH PŘÍSTŘEDKŮ (NORMA EN ISO 15223-1)
EL: ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (ΠΡΟΤΥΠΟ EN ISO 15223-1)
PL: STANDARDOWE SYMBOLE UŻYWANE DO OZNACZANIA URZĄDZEN MEDYCZNYCH (STANDARD EN ISO 15223-1)
NL: GESTANDAARDISEERDE SYMBOLEN VOOR GEBRUIK OP ETIKETTEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN (EN ISO 15223-1 STANDAARD)
SV: STANDARDISYMBOLER SOM ANVÄNDS FÖR ATT MÄRKA MEDICINSK UTRUSTNING (EN ISO 15223-1 STANDARD)
TR: TIBBİ CİHAZLARIN ETİKETLENMESİNDE KULLANILAN STANDART SEMBOLLER (EN ISO 15223-1 STANDARDI)
UK: СТАНДАРТНІ СИМВОЛИ, ЦО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ДЛЯ МАРКУВАННЯ МЕДИЧНИХ ПРИСТРОЇВ (СТАНДАРТ EN ISO 15223-1)



EN: Catalogue reference
ES: Referencia catálogo
PT: Referência catálogo
IT: Referenza catalogo
FR: Référence catalogue
DE: Bestellnummer
RU: Ссылка в каталоге
CS: Katalogová čísla
EL: Κωδικός καταλόγου
PL: Katalogowy numer referencyjny
NL: Catalogus referentie
SV: Katalogreferens
TR: Katalog referansı
UK: Номер за каталогом



EN: Batch no.
ES: Nº lote
PT: Nº lote
IT: Nº lotto
FR: Nº lot
DE: Chargenbezeichnung
RU: № партии
CS: Číslo šarže
EL: Αριθ. партиδας
PL: Nr partii
NL: Batch nummer
SV: Batchnummer
TR: Kafiye no.
UK: Термін придатності



EN: Expiry date
ES: Fecha caducidad
PT: Data de validade
IT: Data di scadenza
FR: Date d'expiration
DE: Verwendbar bis
RU: Срок годности
CS: Datum použitelnosti
EL: Ημερομηνία λήξης
PL: Data ważności
NL: Uiterste
SV: houdbaarheidsdatum
TR: Sürgüncü tarih
UK: Історія



EN: Keep away from sunlight
ES: Mantengase fuera de la luz del sol
PT: Manter afastado da luz solar
IT: Tenere al riparo dalla luce solare
FR: Maintenir à l'abri de la lumière solaire
DE: Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
RU: Хранить вдали от солнечных лучей
CS: Chraňte před slunečním světlem
EL: Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
PL: Chronić przed światłem słonecznym
NL: Uit de buurt van zonlicht houden
SV: Håll borta från solljus
TR: Güneş ışığından uzak tutun
UK: Зберігайте в місці, захищеному від прямого сонячного світла



EN: Manufacturer
ES: Fabricante
PT: Fabricante
IT: Produttore
FR: Fabricant
DE: Hersteller
RU: Изготовитель
CS: Výrobce
EL: Κατασκευαστής
PL: Producent
NL: Fabrikant
SV: Tillverkare
TR: İmalatçı
UK: Виробник



EN: Sterilized with ethylene oxide
ES: Esterilizado con óxido etileno
PT: Esterilizado com óxido etileno
IT: Sterilizzato con ossido di etilene
FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE: Sterilisation mit Ethylenoxid
RU: Стерилизованный окисью этилена
CS: Sterilizováno etylenoxidem
EL: Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
PL: Sterylizowano tlenkiem etylenu
NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide
SV: Steriliserad med etylenoxid
TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
UK: Стерилізовано етиленоксидом



EN: Limitation in storage temperature
ES: Limitación Tª conservación
PT: Limitação Tª conservação
IT: Limite temperatura di conservazione
FR: Limite de température de conservation
DE: Temperaturbegrenzung zur Aufbewahrung
RU: Температурные пределы хранения
CS: Teplotní limity při skladování
EL: Περιορισμός στη θερμοκρασία αποθήκευσης
PL: Ograniczenie temperatury przechowywania
NL: Beperkingen in opslagtemperatuur
SV: Begränsad förvaringstemperatur
TR: Saklama sıcaklığında sınırlama
UK: Обмеження щодо температури зберігання



EN: Keep dry
ES: Mantengase seco
PT: Manter seco
IT: Mantenersi asciutto
FR: Garder au sec
DE: Trocken aufbewahren
RU: Хранить в сухом месте
CS: Uchovávejte v suchu
EL: Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
PL: Utrzymać suche
NL: Droog bewaren
SV: Håll torr
TR: Kuru tutun
UK: Зберігати в сухому місці



EN: Consult instructions for use
ES: Consultense las instrucciones de uso
PT: Consultar as instruções de utilização
IT: Consultare le istruzioni d'uso
FR: Consulter la notice
DE: Gebrauchsanweisung beachten
RU: Прочитайте инструкции по использованию
CS: Pročtěte si návod k použití
EL: Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
PL: Patrz instrukcja obsługi
NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
SV: Läs bruksanvisningen
TR: Kullanma talimatlarına bakın
UK: Див. інструкцію із застосування



EN: Do not re-use
ES: No reutilizar
PT: Não reutilizar
IT: Non riutilizzare
FR: Ne pas réutiliser
DE: Nicht zur Wiederverwendung
RU: Повторное использование запрещено
CS: Nepoužívejte opakovaně
EL: Μην επαναχρησιμοποιείτε
PL: Nie używać ponownie
NL: Niet hergebruiken
SV: Får inte återanvändas
TR: Tekrar kullanmayın
UK: Не використовувати повторно



EN: Do not re-sterilize
ES: No re-esterilizar
PT: Não re-esterilizar
IT: Non ri-sterilizzare
FR: Ne pas re-stériliser
DE: Nicht erneut sterilisieren
RU: Повторная стерилизация запрещена
CS: Nesterilizujte opakovaně
EL: Μην επαναποστειρώνετε
PL: Nie sterylizować ponownie
NL: Niet opnieuw steriliseren
SV: Får inte omsteriliseras
TR: Tekrar sterilize etmeyin
UK: Не стерилізувати повторно



EN: Do not use if the pack is damaged
ES: No utilizar si el envase está dañado
PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada
IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata
FR: Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé
DE: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
RU: Использовать в случае повреждения упаковки запрещено
CS: Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
EL: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη
PL: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
SV: Använd inte om förpackningen är skadad
TR: Eger paket hasar görmüşse kullanmayın
UK: Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

BALLOON L (mm) - 2 MRO							
		40	60	80	120	150	200
BALLOON Ø (mm)	1.50	x	x	x	-	-	-
	2.00	x	x	x	x	x	x
	2.50	x	x	x	x	x	x
	3.00	x	x	x	x	x	x
	3.50	x	x	x	x	x	x
	4.00	x	x	x	x	-	-

BALLOON L (mm) - 1 MRO				
		10	15	20
BALLOON Ø (mm)	1.25	x	x	x
	1.50	x	x	x
	2.00	x	x	x



© iVascular - MP45021 Ed. 0 Dec 2017

iVascular®
therapies for living



Life Vascular Devices Biotech S.L.
Camí de Can Ubach, 11
Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts
Barcelona - Spain
Tel: +00 34 936 724 711
Fax: +00 34 936 724 657
www.ivascular.global
info@ivascular.global