

# oceanus

## 14

EN	INSTRUCTIONS FOR USE. BALLOON CATHETER FOR PERIPHERAL PREDILATION, FOR 0.014" GUIDE WIRE, WITH HYDROPHILIC COATING .....	3
ES	INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0.014", CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO .....	7
PT	INSTRUÇÕES DE USO. CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PERIFÉRICO, PARA FIO-GUIA DE 0,014", COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO .....	11
IT	ISTRUZIONI PER L'USO. CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE PERIFERICA (PTA), CON RIVESTIMENTO IDROFILICO E COMPATIBILE CON FILO GUIDA DA 0.014" .....	15
FR	MODE D'EMPLOI. CATHÉTER A BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE, POUR FIL GUIDE DE 0,014", AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE .....	19
DE	GEBRAUCHSHINWEISE. BALLONKATHETER FÜR PERIPHERE VORDILATATION, FÜR 0,014" FÜHRUNGSDRAHT MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG .....	23
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ, ДЛЯ ПРОВОДНИКА 0,014" .....	27
CS	NÁVOD K POUŽITÍ. BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO PERIFERNÍ PREDILATACI S VODICÍM DRÁTEM 0,014", S HYDROFILNÍM POUŠKEM .....	31
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΚΑΘΗΤΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,014". ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ .....	35
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA. CEWNIK BALONOWY DO PREDYLATACJI NACZYŃ OBWODOWYCH, DO PROWADNIKÓW 0,014", Z POWŁOKĄ HYDROFILINĄ .....	39





**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**BALLOON CATHETER FOR PERIPHERAL PREDILATION,**  
**FOR 0.014" GUIDE WIRE, WITH HYDROPHILIC COATING**

**1. Description of the Product**

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 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 guide wire insertion. The guide wire is inserted through the tip of the catheter and comes out by the connector port to lead the catheter to the lesion.

Moreover, the lumen inner of the catheter is the one through which the guide wire runs, while the outer lumen is intended for contrast medium passage.

The maximum diameter of the guide wire must not exceed 0.36mm = 0.014".

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

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. Two radiopaque markers are located at each end of the balloon in order to mark its length and help the user to see the catheter while inside the patient.

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

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:

BALLOON DIMENSIONS		Lengths (mm)					
		40	60	80	120	150	200
Diameters (mm)	1.5	X	X	X			
	2	X	X	X	X	X	X
	2.5	X	X	X	X	X	X
	3	X	X	X	X	X	X
	3.5	X	X	X	X	X	X
	4	x	X	X	X		

**Contents**

- One OTW catheter covered by protection sheath for the balloon and a stylet to protect the guide wire 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 stenoses 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 1.5 and 4.0 mm and lengths from 40 up to 200 mm.

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**BALLOON CATHETER FOR PERIPHERAL PREDILATION,**  
**FOR 0.014" GUIDE WIRE, WITH HYDROPHILIC COATING**

---

**3. Contraindications**

Inability to cross lesion with guide-wire.

**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 guide wire using fluoroscopy. Do not allow the product to advance without the guide wire inside it.
- Do not manipulate, advance or retract either the catheter or the wire guide while the balloon is inflated.

**5. Precautions**

- Administer suitable medical therapy to the patient: anticoagulants, vasodilators, etc., in accordance with the procedure for inserting intravascular catheters.
- Use with standard 0.014" guide wires 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 guide wire and introducer be removed as a single unit.
- Store in a cool, dry place away from direct sunlight.
- After use, this product may represent a biohazard. Handle and dispose it in accordance with accepted medical practices and pertinent local, state or federal laws and regulations.

**6. Possible Adverse Effects / Complications**

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

## INSTRUCTIONS FOR USE

### BALLOON CATHETER FOR PERIPHERAL PREDILATION, FOR 0.014" GUIDE WIRE, WITH HYDROPHILIC COATING

---

- 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" guide wire; do not use any other size of guide wire.
- Introducer with a haemostatic valve of the size specified on the label. Do not use smaller sizes as these might damage the catheter.
- 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 guide wire (straight part of the connector) and irrigate the lumen until the liquid comes out of the tip.
- Purge the whole system of air:
  - Attach a three-way stopcock to the contrast liquid port (the side part of the connector). An extension line could be optionally placed between the balloon connector and the three-way stopcock.
  - Close the air passage through the balloon.
  - Attach a 10-20ml syringe with a third part of saline solution to the three-way stopcock.
  - Open the passage in the three-way stopcock between the syringe and the catheter.
  - With the syringe in a vertical position, withdraw the plunger upwards allowing the air bubbles to exit to the liquid.
  - When bubbles stop coming in, close the three-way stopcock at the catheter end and remove the syringe.

**DANGER:** If bubbles do not stop coming from the catheter into the syringe after 3 minutes of negative pressure, this may be a clear indication that the balloon catheter has leaks, is broken or the connections between the syringe and the three-way 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.

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**BALLOON CATHETER FOR PERIPHERAL PREDILATION,**  
**FOR 0.014" GUIDE WIRE, WITH HYDROPHILIC COATING**

- 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" guide wire across the lesion using PTA techniques, using fluoroscopy to determine its position at all times.
- Insert the proximal end of the guide wire into the distal tip of the balloon catheter.
- Carefully advance the balloon catheter on the guide wire, through the introducer and with the aid of fluoroscopy, until it reaches the area to be treated. In the event that the balloon catheter selected cannot be placed inside the lesion, take a smaller size to predilate the lesion.
- Connect the inflation device (1/3 of its capacity of 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 guide wire 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 guide wire.

**8. Warranty**

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

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

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

**INSTRUCCIONES DE USO.**

**CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0.014",  
CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO**

ES

**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".

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

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 incluyen dos marcadores radiopacos con el fin de delimitar su longitud, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.

En el extremo distal, se encuentra la punta, de forma 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:

DIMENSIONES BALÓN		Longitudes (mm)					
		40	60	80	120	150	200
Diámetros (mm)	1,5	X	X	X			
	2	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	3	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	4	x	X	X	X		

**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

**INSTRUCCIONES DE USO.****CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0.014",  
CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO**

ES

y renales y para tratar lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas para diálisis, que se encuentren con diámetros entre 1.5 y 4 mm y longitudes desde 40 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. El reuso del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. El reuso 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 gasas.
- No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.

**5. Precauciones**

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Usar con guías de 0.014" 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 gran 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.



**INSTRUCCIONES DE USO.****CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0.014",  
CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO**

ES

**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
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Hipo/hipertensión
- Alergia a los materiales

**7. Modo de empleo****7.1. Equipo necesario**

- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Guía de alambre de 0.014", no usar otros tamaños de guía de alambre.
- Introdutor con válvula hemostática del tamaño indicado en la etiqueta. No usar tamaños inferiores que podrían dañar el catéter.
- 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:
    - 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.
    - Cerrar el paso de aire a través del balón
    - Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
    - Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter
    - Con la jeringa en posición vertical, retirar el émbolo hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.
    - Cuando dejen de entrar burbujas, cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter y retirar la jeringa
- PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 3 minutos a presión 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 viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

**INSTRUCCIONES DE USO.**

**CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN PERIFÉRICO, PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0.014",  
CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO**

- 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 predilatarse 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.

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



Referencia catálogo



Nº lote



Fecha caducidad



Manténgase fuera de la luz del sol



Fabricante



Esterilizado con óxido etileno



Limitación Tª conservación



Manténgase seco



Consúltense las instrucciones de uso



No reutilizar



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

**INSTRUÇÕES DE USO.**  
**CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PERIFÉRICO, PARA FIO-GUIA DE 0,014", COM**  
**REVESTIMENTO HIDROFÍLICO**

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

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 inclua um manómetro. Com a pressão indicada pelo manómetro infla-se o balão com diâmetros previsíveis. Em ambas as extremidades do balão, incluem-se dois marcadores radiopacos para delimitar o seu comprimento e ajudar o utilizador a saber exatamente onde se encontra quando está no interior do paciente.

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

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:

DIMENSÕES DO BALÃO		Comprimentos (mm)					
		40	60	80	120	150	200
Diâmetros (mm)	1,5	X	X	X			
	2	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	3	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	4	x	X	X	X	X	

**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 a dilatação de estenoses localizadas nas artérias femoral, poplítea, infra-poplíteas e renais e para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas nativas ou sintéticas para diálise, que se encontrem com diâmetros entre 1,5 e 4 mm e comprimentos de 40 a 200 mm.

PT

## INSTRUÇÕES DE USO.

### CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PERIFÉRICO, PARA FIO-GUIA DE 0,014", COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO

---

#### **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. Proibido reprocessar.
- A reutilização do produto em outro paciente pode causar contaminação cruzada, infecções ou transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A reutilização do produto pode causar alterações do mesmo e limitar a sua eficácia.
- O produto é fornecido estéril. Ver a data de validade e não usar produtos que tenham ultrapassado a data de validade.
- Inspeccionar a embalagem antes de 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.

#### **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.

**INSTRUÇÕES DE USO.**  
**CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PERIFÉRICO, PARA FIO-GUIA DE 0,014", COM**  
**REVESTIMENTO HIDROFÍLICO**

---

## **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
- Infecções
- Oclusão total da artéria
- Reoclusão da zona tratada: restenose
- Espasmo
- Perfuração ou dissecação da zona tratada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia local com hematoma na zona de acesso
- Hipo/hipertensão
- Alergia aos materiais

## **7. Instruções de 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 manômetro 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.
- Purgar o ar do sistema:
  - Acoplar uma torneira 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 torneira de três vias.
  - Fechar a passagem de ar através do balão.
  - Acoplar uma seringa de 10-20 ml com uma terça parte de solução salina à torneira de três vias.
  - Abrir a ligação da torneira de três vias entre a seringa e o cateter.
  - Com a seringa na posição vertical, puxar o êmbolo para cima permitindo que saiam as bolhas de ar do líquido.
  - Quando já não entrarem mais bolhas, fechar a torneira de três vias na parte do cateter e retirar a seringa.

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

**INSTRUÇÕES DE USO.**

**CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PERIFÉRICO, PARA FIO-GUIA DE 0,014", COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO**

- 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 torneira 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-guia em posição, retirar cuidadosamente o cateter até que saia através do introdutor.
- Realizar uma injeção de contraste através do introdutor para comprovar o estado da lesão antes de extrair o fio-guia.

**8. Garantia**

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

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



Referência catálogo



Nº lote



Data de validade



Manter afastado da luz solar



Fabricante



Esterilizado com óxido etileno



Limitação Tª conservação



Manter seco



Consultar as instruções de utilização



Não reutilizar



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE PERIFERICA (PTA), CON RIVESTIMENTO IDROFILICO E COMPATIBILE CON FILO GUIDA DA 0.014"**

**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".

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

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 entrambe le estremità del palloncino, sono posizionati due marker radiopachi per delimitarne la lunghezza e consentire la visualizzazione del catetere all'interno del paziente con tecnica fluoroscopica.

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.

Le lunghezze e i diametri del pallone sono riportati nella seguente tabella:

DIMENSIONI PALLONCINO		Lunghezza (mm)					
		40	60	80	120	150	200
Diametro (mm)	1,5	x	x	x			
	2	x	x	x	x	x	x
	2,5	x	x	x	x	x	x
	3	x	x	x	x	x	x
	3,5	x	x	x	x	x	x
	4	x	x	x	x	x	

**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**

L'uso del dispositivo è indicato nel trattamento di stenosi a carico delle arterie femorali, poplitee, infrapoplitee e renali e nel trattamento delle lesioni ostruttive di fistole artero venose per dialisi, native o artificiali, che abbiano un diametro tra 1,5 e 4 mm e lunghezza tra 40 e 200 mm.



**ISTRUZIONI PER L'USO****CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE PERIFERICA (PTA), CON RIVESTIMENTO IDROFILICO E COMPATIBILE CON FILO GUIDA DA 0.014"****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 risterilizzato 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.



**ISTRUZIONI PER L'USO****CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE PERIFERICA (PTA), CON RIVESTIMENTO IDROFILICO E COMPATIBILE CON FILO GUIDA DA 0.014"****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: stenosi
- Spasmo
- Perforazione o dissecazione della zona trattata
- Fistola artero-venosa
- Emorragia locale con ematoma nella zona di accesso
- Ipo/ipertensione
- Allergia ai materiali

**7. Istruzioni 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.
- 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.
  - Chiudere il passaggio d'aria attraverso il palloncino.
  - Collegare una siringa di 10-20 ml con una terza parte di soluzione salina al rubinetto a tre vie.
  - Aprire il collegamento del rubinetto a tre vie tra la siringa e il catetere.
  - Con la siringa in posizione verticale, tirare lo stantuffo verso l'alto affinché fuoriescano tutte le bolle d'aria verso il liquido.
  - Al termine dell'entrata delle bolle, chiudere il rubinetto a tre vie nella parte del catetere e ritirare la siringa.

PERICOLO: se dopo 3 minuti di pressione negativa continuano a passare bolle dal catetere alla siringa,

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**CATETERE A PALLONCINO PER DILATAZIONE PERIFERICA (PTA), CON RIVESTIMENTO IDROFILICO E COMPATIBILE CON FILO GUIDA DA 0.014"**

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 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.

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



Referenza catalogo



N° lotto



Data di scadenza



Tenere al riparo dalla luce solare



Produttore



Sterilizzato con ossido di etilene



Limite temperatura di conservazione



Mantenere asciutto



Consultare le istruzioni d'uso



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**MODE D'EMPLOI**  
**CATHÉTER A BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,**  
**POUR FIL GUIDE DE 0,014", AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE**

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

DIMENSIONS DU BALLONNET		Longueurs (mm)					
		40	60	80	120	150	200
Diamètres (mm)	1,5	X	X	X			
	2	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	3	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	4	x	X	X	X	X	

**Contenu**

- Un cathéter- ballonnet de dilatation OTW avec garne protecteur sur le ballonnet et stilet 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**

Le dispositif est indiqué pour la dilatation des sténoses sur les artères fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales, ainsi que pour le traitement de lésions occlusives des fistules artérioveineuses de dialyse, natives ou synthétiques avec diamètre 1.5-4.0 mm et longueur 40-200 mm.

FR

**MODE D'EMPLOI****CATHÉTER A BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,  
POUR FIL GUIDE DE 0,014", AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE****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'effectivité.
- Le produit est livré stérilisé.
- Vérifier la date d'expiration et ne pas utiliser des produits ayant dépassé cette date.
- Vérifier le bon état de l'emballage avant de l'ouvrir. En cas de défaut ou si l'emballage est endommagé, jeter le produit.
- Utiliser des techniques aseptiques pour retirer le produit de l'emballage primaire.
- Sélectionner le diamètre du ballonnet en fonction du diamètre de l'artère à traiter. Ne pas introduire un ballonnet dont le diamètre est supérieur à celui de l'artère à traiter.
- Ne pas essuyer avec des gazes.
- Ne pas exposer le produit à des solvants organiques ni à des milieux de contraste non indiqués pour usage intravasculaire.
- Ne pas utiliser d'air ni des milieux gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Faire avancer le produit le long du guide avec un contrôle par fluoroscopie. Éviter absolument de faire avancer le produit sans le 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 cathéters 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 maillage, 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'introducteur comme une seule pièce.
- Garder le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière solaire directe.
- Après utilisation, ce produit peut supposer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément aux bonnes pratiques médicales et à la législation et normes régionales, nationales et fédérales en vigueur.

**MODE D'EMPLOI****CATHÉTER A BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,  
POUR FIL GUIDE DE 0,014", AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE****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 héparine.
- 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.
- Introducteur 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 irriguer le lumière jusqu'à ce que le produit de contraste ressorte par la pointe.
- Purger l'air de l'ensemble du système:
  - Raccorder un robinet à trois voies à la patte de passage du produit de contraste (patte biseautée du connecteur). En option, une ligne d'extension peut être ajoutée entre le connecteur du ballonnet et le robinet à trois voies.
  - Bloquer le passage de l'air à travers le ballonnet.
  - Raccorder la seringue de 10-20 ml contenant un tiers de sérum physiologique au robinet à trois voies.
  - Ouvrir le 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

**MODE D'EMPLOI**

**CATHÉTER A BALLONNET DE PRÉ-DILATATION PÉRIPHÉRIQUE,  
POUR FIL GUIDE DE 0,014", AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE**

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 courbe de compliance.
- Exercer une pression pendant 30-60 secondes, en fonction de la lésion.
- Retirer vers l'arrière le piston du dispositif de gonflage pour dégonfler le ballonnet.
- Maintenir la pression négative entre 20 et 60 secondes, en fonction de la taille du ballonnet. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé (par fluoroscopie) avant de déplacer le cathéter.
- Avec une pression négative dans le dispositif de gonflage, et avec le guide en position, retirer avec précaution le cathéter jusqu'à l'extraire à travers l'introducteur.
- 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 maximaux de précaution. LVD Biotech garantit le produit jusqu'à sa date d'expiration, sauf en cas d'emballage ouvert, manipulé ou endommagé.

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



Référence catalogue



N° lot



Date d'expiration



Maintenir à l'abri de la lumière solaire



Fabricant



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Limite de température de conservation



Garder au sec



Consulter la notice



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé

FR

**GEBRAUCHSHINWEISE**

**BALLONKATHETER FÜR PERIPHERE VORDILATATION, FÜR 0,014" FÜHRUNGSDRAHT MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG**

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

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. An den beiden Enden des Ballons sind zwei röntgendichte Marker angebracht, die seine Länge markieren und dem Anwender bei seiner Platzierung im Inneren des Patienten helfen.

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

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:

ABMESSUNGEN DES BALLONS		Längen (mm)					
		40	60	80	120	150	200
Durchmesser (mm)	1,5	X	X	X			
	2	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	3	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	4	X	X	X	X		

**Inhalt**

- Ein OTW-Ballonkatheter mit Schutzhülle über dem Ballon und ein Stylus zum Schutz des Führungsdraht-Lumens. Dieser befinden sich in einem 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**

Anwendbar zur Dilatation oder Öffnung von Stenosen in den femoralen, poplitealen und infrapoplitealen und renalen Arterien und zur Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln, mit einem Durchmesser zwischen 1,5 und 4 mm und Längen zwischen 40 bis 200 mm.



**GEBRAUCHSHINWEISE****BALLONKATHETER FÜR PERIPHERE VORDILATATION, FÜR 0,014" FÜHRUNGSDRAHT MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG**

---

**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 transluminalen 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 wieder verwendet werden. Die Wiederverwendung des Produktes an anderen Patienten kann zu Kreuzverschmutzung, Infektionen oder zur Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf andere führen. Die Wiederverwendung des Produktes kann Veränderungen des Produktes hervorrufen und seine Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Das Haltbarkeitsdatum ist zu überprüfen, Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum 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.
- Nicht mit Gaze trocknen.
- Produkt nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Kontrastmitteln bringen, die nicht für die intravaskuläre Anwendung geeignet sind.
- Niemals Luft oder gasförmige Medien zum Füllen des Ballons verwenden.
- Das Produkt ist über den Führungsdraht unter Durchleuchtung einzuführen. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden.
- Weder den Katheter noch den Führungsdraht 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 Verschieben ein Widerstand spürbar sein, dann ist das Verschieben abzubrechen, 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.



**GEBRAUCHSHINWEISE****BALLONKATHETER FÜR PERIPHERE VORDILATATION, FÜR 0,014" FÜHRUNGSDRAHT MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG****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**

- Heparinisierte normale Kochsalzlösung.
- Kontrastmittel (Kontrastmittel für intravasculäre 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 Kochsalzlösung zum Ausspülen des Systems.

**7.2. Vorbereitung des Katheters**

- Katheter aus dem Schutzbehälter nehmen. Überprüfen, dass die Größe passend ist. Hülse und Stylus zum Schutz des Ballons vorsichtig entfernen.
- Eine 10 ml Spritze mit steriler Kochsalzlösung an der Eingangsöffnung für den Führungsdraht (gerader Teil des Konnektors) anbringen und solange Flüssigkeit in das Lumen geben, bis diese an der Spitze austritt.
- Die Luft aus dem gesamten System ablassen:
  - Einen Dreibeige-Sperrhahn an die Eingangsöffnung für die Kontrastflüssigkeit anschließen (angewinkelter Teil des Konnektors) Ein Verlängerungsstück kann zwischen dem Konnektor des Ballons und dem Dreibeige-Sperrhahn angebracht werden.
  - Luftzufuhr durch den Ballon sperren.
  - Eine 10-20 ml Spritze mit einem Drittel der Kochsalzlösung an den Dreibeige-Sperrhahn anschließen.
  - Verbindung des Dreibeige-Sperrhahns zwischen Spritze und Katheter öffnen.
  - Mit der Spritze in vertikaler Stellung den Kolben nach oben schieben, so dass die Luftblasen in die Flüssigkeit entweichen.
  - Wenn keine 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

**GEBRAUCHSHINWEISE**

**BALLONKATHETER FÜR PERIPHERE VORDILATATION, FÜR 0,014" FÜHRUNGSdraHT MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG**

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

- Um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren, den Katheter vor der Einführung durch die arterielle Einführschleuse durch Eintauchen in eine sterile Kochsalzlösung 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 Vordilatation der Läsion wählen.
- Die Füllvorrichtung (gefüllt mit 1/2-1/3 ihres Volumens mit dem Flüssigkeitsgemisch aus Kontrastflüssigkeit:Kochsalzlösung) an den Dreiwege-Sperrhahn anschließen, um den Durchgang zwischen Füllvorrichtung und Ballon zu ermöglichen.
- Druck auf die Füllvorrichtung ausüben, so dass sich der Ballon aufdehnt. Den auf dem Etikett und der Dehnbarkeitskurve angegebenen empfohlenen Maximaldruck (RBP) nicht überschreiten.
- Abhängig von der Läsion den Druck 30-60 Sekunden 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 Kontrastmittel einspritzen, um den Zustand der Läsion vor der Entfernung des Führungsdrahtes zu überprüfen.

DE

**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.

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



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Hersteller



Sterilisation mit Ethylenoxid



Temperaturbegrenzung zur Aufbewahrung



Trocken aufbewahren



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht zur Wiederverwendung



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ  
ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ, ДЛЯ ПРОВОДНИКА 0,014"**

**1. Описание продукта**

Баллонный катетер OCEANUS 14 – это катетер коаксиального дизайна с двойным просветом от коннектора до наконечника, также называемый «системой доставки стента по проводнику» (OTW - over the wire), разработанный для чрезкожной 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 давлением и дилатирующий артерию, когда находится в раздутом 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 предусмотренных диаметров под давлением, которое указывается на манометре. На баллоне имеются две рентгеноконтрастные метки (по одной на каждом из его концов), которые маркируют его длину и позволяют правильно определить позиционирование катетера на участке стеноза.

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:

РАЗМЕРЫ БАЛЛОНЧИКА		Длины (мм)					
		40	60	80	120	150	200
диаметры (мм)	1,5	X	X	X			
	2	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	3	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	4	x	X	X	X		

**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**

Устройство предназначено для дилатации стенозов в бедренных, подколенных артериях, в конечных ветвях подколенных артерий, в почечных артериях, а также для лечения обструктивных повреждений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул, диаметры которых составляют 1,5-4,0 мм, а длины – 40-200 мм.

**3. Противопоказания**

Невозможность провести проводник через стенозированный участок.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ, ДЛЯ ПРОВОДНИКА 0,014"

#### **4. Предупреждения**

- Изделие исключительно предназначено для использования опытными врачами, владеющими техникой проведения чрезкожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Чрезкожная 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 марлевого 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 рентгеноскопии. Нельзя продвигать катетер без проводника.
- Когда баллон находится в раздутом состоянии, не производите никаких манипуляций с катетером и проводником, не продвигайте их и не извлекайте.

#### **5. Меры предосторожности**

- Проводите соответствующее лечение пациента с использованием антикоагулянтов, сосудорасширяющих средств и т.д., согласно процедуре введения внутрисосудистых катетеров.
- Применяйте стандартные интродьюсеры и проводники, диаметр которых составляет 0,014 дюйма. При использовании интродьюсера длиной, превышающей 25 см, или в случае интродьюсера 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 большого 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

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ, ДЛЯ ПРОВОДНИКА 0,014"

или после процедуры катетеризации, являются:

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

### **7. Способ применения**

#### **7.1. Необходимые материалы**

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутрисосудистого применения).
- Один проводник с диаметром 0,014", 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 краном 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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ ПРЕДИЛАТАЦИИ  
ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ, ДЛЯ ПРОВОДНИКА 0,014"**

пузырьки, не используйте катетер. Верните продукт производителю или дистрибьютору для проведения соответствующего анализа изделия.

- Для активации гидрофильного покрытия увлажните катетер, погрузив 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 краном, 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.
- Подавайте давление в течение 30-60 секунд, в зависимости от степени повреждения.
- Чтобы сдуть баллон, потяните за поршень устройства для раздувания. Удерживайте отрицательное давление от 20 до 60 секунд, в зависимости от размеров баллона. Удостоверьтесь в том, что баллон полностью сдулся (посредством рентгеноскопии), до того как сдвинуть катетер.
- При отрицательном давлении в устройстве для раздувания, и когда проводник находится в надлежащем положении, осторожно вытащите 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.

**СОГЛАСОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ  
(НОРМА UNE 980-2008)**



Ссылка в каталоге



№ серии



Годен до



Хранить вдали от солнечных лучей



Производитель



Стерилизованный окисью этилена



Температурные пределы хранения



Хранить в сухом месте



Прочитайте инструкции по применению



Повторное использование запрещено



Повторная стерилизация запрещена



Использование в случае повреждения упаковки запрещено

**NÁVOD K POUŽITÍ**  
**BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO PERIFERNÍ PREDILATACI S VODICÍM DRÁTEM 0,014",**  
**S HYDROFILNÍM POVLAKEM**

**1. Popis produktu**

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

Katétr má souosé dvoucestné tělo od spojky až ke špičce.

Na distální části katétru pod špičkou je umístěn balónek nebo segment naplnitelný různými tlaky. Balónek dilataje 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 vodící drát. Vodicí drát se zavádí do vstupního otvoru spojky, vystupuje ze špičky katétru a dosahuje k místu léze.

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

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

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

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

Aby bylo možno balónek naplnit, musí být na plnicí otvor spojky nasazena stříkačka s tlakoměrem. Balónek se plní tlakem uvedeným na tlakoměru na očekávatelné průměry. Na každém konci balónku jsou dvě rentgenkontrastní značky, které vyznačují jeho délku a pomocí nichž může uživatel po zavedení do těla pacienta zjistit jeho polohu.

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 katétr má tento průměr a délku balónku:

ROZMĚRY BALÓNKU		Délka (mm)					
		40	60	80	120	150	200
Průměr (mm)	1,5	X	X	X			
	2	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	3	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	4	x	X	X	X		

**Obsah**

- Jeden balónkový katétr typu OTW s ochranným krytem balónku a stylus k ochraně lumina pro vodící 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 k dilataci nebo zprůchodnění stenózy femorálních, popliteálních, infrapopliteálních a renálních arterií a k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních píštělí u stenóz s průměrem od 1,5 do 4 mm a délkou od 40 do 200 mm.

**3. Kontraindikace**

Nemožnost protažení vodícího drátu lézí.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO PERIFERNÍ PREDILATACI S VODICÍM DRÁTEM 0,014", S HYDROFILNÍM POVLAKEM

#### 4. Upozornění

- Prostředek je určen k použití zkušenými lékaři se znalostí techniky perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).
- Perkutánní výkon musí být proveden v nemocnicích vybavených zařízením pro emergentní léčbu operačním výkonem na otevřeném srdci nebo v nemocnicích se snadným přístupem do jiné nemocnice, kde může být výkon tohoto typu proveden.
- Produkt je určen k jednomu použití. Nesmí být po dokončení výkonu znovu sterilizován ani opakovaně použit. Opakované použití produktu u jiného pacienta může vést ke zkřížené kontaminaci, infekci nebo přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Opakovaným použitím může být produkt pozměněn a může být ovlivněna jeho funkčnost.
- Produkt se dodává sterilní. Zkontrolujte datum použitelnosti a produkty po tomto datu nepoužívejte.
- Obal před otevřením prohlédněte. Pokud shledáte jakékoli závady nebo pokud je obal poškozen, produkt zlikvidujte.
- Při vyjímání produktu z vnitřního obalu použijte aseptickou techniku.
- Průměr balónku zvolte podle průměru tepny, která má být léčena. Nezavádějte balónek s průměrem větším, než je průměr léčené tepny.
- Neosušujte gázou.
- Nevystavujte produkt organickým rozpouštědlům či kontrastní látce nevhodné pro intravaskulární použití.
- K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani plynná média.
- Produkt zasunujte po vodícím drátu pod skiaskopickou kontrolou. Produkt nesmí být zaváděn bez do něj zavedeného vodícího drátu.
- S katétretem 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 balónků o průměru 4 mm či dlouhých balónků, může být podíl kontrastní látky nižší).
- Pocítíte-li při zavádění nějaký odpor, zavádění přerušte a než budete pokračovat, zjistěte jeho příčinu.
- Nepřekročte doporučený maximální tlak (RMP), protože by balónek mohl prasknout.
- Pocítíte-li nějaký odpor při vytahování katétru, doporučuje se vytáhnout balónkový 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



## NÁVOD K POUŽITÍ

### BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO PERIFERNÍ PREDILATACI S VODICÍM DRÁTEM 0,014", S HYDROFILNÍM POVLAKEM

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

## **7. Způsob použití**

### **7.1. Potřebné vybavení**

- Obvyklý heparinizovaný fyziologický roztok.
- Kontrastní látka (použijte kontrastní látku vhodnou pro intravaskulární použití).
- Vodicí drát 0,014"; nepoužívejte vodící drát žádné jiné velikosti.
- Zavaděč s hemostatickým ventilem o velikosti uvedené 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 proplachu systému.

### **7.2. Příprava katétru**

- Vyjměte katétr z ochranného obalu. Zkontrolujte, zda má správnou velikost. Opatrně odstraňte ochranný kryt a vytáhněte stylus z balónku.
- 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.
- Vypuďte vzduch z celého systému:
  - K otvoru pro aplikaci kontrastní látky (úhlová část spojky) připojte trojcestnou rozbočku. Mezi spojku balónku a trojcestnou rozbočku může být případně vložena prodlužovací hadička.
  - Uzavřete průchod vzduchu balónkem
  - K trojcestné rozbočce připojte injekční stříkačku o objemu 10-20 ml s třetinou fyziologického roztoku.
  - V trojcestné rozbočce otevřete průchod mezi injekční stříkačkou a katétre.
  - Injekční stříkačku držte ve svislé poloze a píst vytáhněte směrem nahoru, aby mohly bublinky vzduchu vystoupit do tekutiny.
  - Jakmile 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 balónkový katétr není těsný, je zlomen, nebo 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 ponoříte do sterilního fyziologického roztoku.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### BALÓNKOVÝ KATÉTR PRO PERIFERNÍ PREDILATACI S VODICÍM DRÁTEM 0,014", S HYDRO-FILNÍM POVLAKEM

#### 7.3. Technika zavádění / léčba

- Vodicí drát 0,014" zaveďte pomocí PTA techniky do polohy napříč lézí a přitom stále skioskopicky kontrolujte jeho polohu.
- Zaveďte proximální konec vodicího drátu do distální špičky balónkového katétru.
- Opatrně za skioskopické kontroly zasunujte balónkový katétr po vodicím drátu zavaděčem, až dosáhne oblasti, která má být léčena. V případě, že zvolený balónkový katétr nemůže být zaveden dovnitř léze, použijte k predilataci léze menší velikost.
- Připojte plnicí zařízení (z 1/3 naplněné směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku) k trojcestné rozbočce a otevřete průchod mezi balónkem a plnicím zařízením.
- Zatláčte 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 píst plnicího zařízení zpět a vyprázdněte balónek. Udržujte podtlak po dobu 20 až 60 sekund, podle velikosti balónku. Než posunete katétr, ujistěte se, že je balónek zcela vyprázdněn (skioskopicky).
- Při podtlaku v plnicím zařízení a se zavedeným vodicím drátem opatrně katétr vytažujte, až bude moci být vytažen zavaděčem.
- Před vytažením vodicího drátu vstříkněte 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.

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



Katalogová čísla



Číslo šarže



Doba použitelnosti



Chraňte před slunečním světlem



Výrobce



Sterilizováno etylénoxidem



Teplotní limity při skladování



Uchovávejte v suchu



Pročtěte si návod k použití



Nepoužívejte opakovaně



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,014 ιν. ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ**

**1. Περιγραφή προϊόντος**

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

Ο καθετήρας έχει ομοαξονικό 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 κάκωση.

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

Το μπαλόνι είναι σχεδιασμένο για να φουσκώνει σε διαφορετικές διαμέτρους με διαφορετικές πιέσεις (σύμφωνα με την καμπύλη διατασιμότητας 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.

Στα δύο άκρα του μπαλονιού βρίσκονται δύο ακτινοσκοπεύσιμα δείκτες που υποδεικνύουν το μήκος του μπαλονιού και επιτρέπουν στον χρήστη να βλέπει τη θέση του καθετήρα όταν βρίσκεται μέσα στον ασθενή. 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 ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 100 cm ή 150 cm, ανάλογα με τον κωδικό του προϊόντος.

Ο καθετήρας μπαλόνι έχει τις ακόλουθες διαμέτρους και μήκη:

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ		Μήκη (mm)					
		40	60	80	120	150	200
Διάμετροι (mm)	1.5	X	X	X			
	2	X	X	X	X	X	X
	2.5	X	X	X	X	X	X
	3	X	X	X	X	X	X
	3.5	X	X	X	X	X	X
	4	x	X	X	X		

**Περιεχόμενα**

- Ένας καθετήρας μπαλόνι διαστολής OTW καλυμμένος για να προστατεύεται το μπαλόνι και με ακίδα 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 διατασιμότητας που εμφανίζει την ονομαστική πίεση φουσκώματος και τη συνιστώμενη μέγιστη πίεση.

- Ένα φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης.

**2. Ενδείξεις**

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για τη διαστολή ή τη διάνοιξη στενώσεων στις μηριαίες, ιγνυακές, υποιγνυακές και νεφρικές αρτηρίες και για τη θεραπεία αποφρακτικών κακώσεων αυτοχθόνων ή συνθετικών αρτηριοφλεβωδών συριγγίων, με διάμετρο από 1,5 έως 4 mm και μήκος από 40 έως 200 mm.



**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΚΑΘΗΤΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ  
0,014 ιν. ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ**

**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 διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).
- Η διαδερμική διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία εξοπλισμένα με μονάδες επειγόντων περιστατικών όπου πραγματοποιούνται εγχειρίσεις ανοιχτής καρδιάς ή που έχουν εύκολη πρόσβαση σε νοσοκομεία όπου διεξάγονται αυτού του είδους οι εγχειρίσεις.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, μόλυνση ή μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλον. Η επαναχρησιμοποίηση του μπορεί να προκαλέσει αλλοιώσεις στο προϊόν και να επηρεάσει 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 άσηπτες 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 σκουπίζετε το προϊόν με γάζα.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες ή σε σκιαγραφικά μέσα ακατάλληλα για ενδαγγειακή χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αεριώδες μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού.
- Προωθήστε το προϊόν πρώτα στον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Μην αφήνετε το προϊόν να προωθηθεί χωρίς τον συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του.
- Μην περιεργάζεστε, μην προωθείτε και μη σύρετε προς τα πίσω ούτε τον καθετήρα ούτε τον συρμάτινο οδηγό όσο το μπαλόνι είναι φουσκωμένο.

**5. Προφυλάξεις**

- Χρηγήστε κατάλληλη ιατρική αγωγή στον ασθενή: αντιπηκτικά, αγγειοδιασταλτικά, κλπ. σύμφωνα με το πρωτόκολλο εισαγωγής ενδαγγειακών καθετήρων.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν με συρμάτινους οδηγούς 0,014 ιν. και απλούς εισαγωγείς. Αν χρησιμοποιείται εισαγωγέας με μήκος μεγαλύτερο από 25 cm ή ενισχυμένος (braided), ενδέχεται να χρειάζεται να αυξηθεί το μέγεθός του ώστε να μην δημιουργείται τριβή με τον καθετήρα.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, ελέγξτε το μέγεθος και την καταλληλότητα του για τη χρήση που πρόκειται να έχει.
- Χειριστείτε τον με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στον 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 μπαλόνι, τον συρμάτινο 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 εγκεκριμένες ιατρικές πρακτικές και τους σχετικούς τοπικούς, κρατικούς ή ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ  
0,014 ιν. ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ**

**6. Πιθανές παρενέργειες / επιπλοκές**

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

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

**7. Τρόπος χρήσης**

**7.1. Απαιτούμενος εξοπλισμός**

- Συνήθης ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός.
- Σκιαγραφικό μέσο (χρησιμοποιήστε σκιαγραφικό μέσο κατάλληλο για ενδαγγειακή χρήση).
- Συρμάτινος οδηγός 0,014 ιν. Μη χρησιμοποιείτε συρμάτινο 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 συρμάτινο οδηγό (στην ευθύγραμμη πλευρά του συνδέσμου) και ρίξτε το υγρό στον αυλό έως ότου εξέλθει από το άκρο.
- Εκκενώστε ολόκληρο το σύστημα από αέρα:
  - Προσαρμόστε μία 3-οδη στρόφιγγα στη θύρα διέλευσης του σκιαγραφικού υγρού (γωνιακή πλευρά του συνδέσμου). Προαιρετικά, μπορείτε να τοποθετήσετε και μία επέκταση ανάμεσα στον σύνδεσμο του μπαλονιού και την 3-οδη στρόφιγγα.
  - Κλείστε τη διέλευση του αέρα από το μπαλόνι.
  - Προσαρμόστε στην 3-οδη στρόφιγγα μία σύριγγα των 10-20 ml γεμισμένη κατά το 1/3 με φυσιολογικό ορό.
  - Ανοίξτε τη διόδο στην 3-οδη στρόφιγγα ανάμεσα στη σύριγγα και τον καθετήρα.
  - Με τη σύριγγα σε κάθετη θέση, σύρετε το έμβολο προς τα επάνω ώστε να επιτρέψετε στις φυσαλίδες αέρα να εξέλθουν προς το υγρό.
  - Όταν σταματήσουν να μπαίνουν φυσαλίδες, κλείστε την 3-οδη στρόφιγγα στην πλευρά του καθετήρα και αποσύρετε τη σύριγγα.

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Αν δεν σταματήσουν να περνούν φυσαλίδες από τον καθετήρα στη σύριγγα μετά από 3 λεπτά αρνητικής πίεσης, αυτό μπορεί να αποτελεί σαφή ένδειξη ότι ο καθετήρας μπαλόνι παρουσιάζει διαρροές, ότι είναι σπασμένος ή ότι οι συνδέσεις ανάμεσα στη σύριγγα και την 3-οδη

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΡΟΔΙΑΣΤΟΛΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ 0,014 ιν. ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ**

στροφήγγα δεν είναι στεγανές. Αν, αφού ελέγξετε τις συνδέσεις, συνεχίζουν να εμφανίζονται φυσαλίδες, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιστρέψτε την για έλεγχο στον κατασκευαστή ή τον διανομέα.

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

**7.3. Τεχνική εισαγωγής / Θεραπείας**

- Τοποθετήστε τον συρμάτινο 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 συρμάτινου οδηγού στο περιφερειακό άκρο του καθετήρα μπαλόνι.
- Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα μπαλόνι πάνω στον συρμάτινο οδηγό, διαμέσου του εισαγωγέα και με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, έως ότου φθάσει στην περιοχή που πρέπει να θεραπευθεί. Σε περίπτωση που ο επιλεγμένος καθετήρας μπαλόνι δεν μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στη βλάβη, επιλέξτε ένα μικρότερο μέγεθος για προδιαστολή της βλάβης.
- Συνδέστε την χειροκίνητη αντλία (γεμάτη κατά το 1/3 της χωρητικότητάς της με μείγμα σκιαγραφικού υγρού: φυσιολογικό ορό) στην 3-οδη στροφήγγα και ανοίξτε τη δίοδο 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 διατασμοτήτας.
- 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 συρμάτινο οδηγό στη θέση του, απομακρύνετε προσεκτικά τον καθετήρα ώπου να βγει από τον εισαγωγέα.
- Ρίξτε σκιαγραφικό υγρό από τον εισαγωγέα ώστε να ελέγξετε την κατάσταση της κάκωσης προτού αφαιρέσετε τον συρμάτινο οδηγό.

**8. Εγγύηση**

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

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



Κωδικός καταλόγου



Αριθ. παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Κατασκευαστής



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Περιορισμός στη θερμοκρασία αποθήκευσης



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**  
**CEWNIK BALONOWY DO PREDYLATACJI NACZYŃ OBWODOWYCH,**  
**DO PROWADNIKÓW 0,014", Z POWŁOKĄ HYDROFILINA**

**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 wypełniany do różnych ciśnień. Balon rozszerza tętnicę, gdy zostanie wypełniony poprzez wstrzyknięcie do niego płynu ze środkiem kontrastowym.

Łącznik ma kształt Y, z dwoma portami:

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

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

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

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

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 strzykawkii wyposażonej w manometr. Balon zostaje wypełniony do przewidywanych średnic przy użyciu ciśnienia wskazywanego przez manometr. Na obu końcach balonu umieszczone są pojedyncze markery nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, mające na celu zaznaczenie długości balonu i ułatwienie użytkownikowi potwierdzenia lokalizacji cewnika, gdy jest on umieszczony w ciele 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:

WYMIARY BALONU		Długości (mm)					
		40	60	80	120	150	200
Średnice (mm)	1,5	X	X	X			
	2	X	X	X	X	X	X
	2,5	X	X	X	X	X	X
	3	X	X	X	X	X	X
	3,5	X	X	X	X	X	X
	4	x	X	X	X	X	

**Zawartość**

- Jeden cewnik balonowy typu OTW przykryty osłoną na balon i z mandrynem chroniącym światło cewnika przeznaczone do wprowadzenia prowadnika. 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 ułotka z instrukcją użytkowania.

**2. Wskazania**

Urządzenie jest przeznaczone do rozszerzania lub otwierania zwężeń w tętnicach nerkowych, udowych, podkolanowych i w tętnicach położonych dystalnie od tętnic podkolanowych oraz do leczenia zmian blokujących w obrębie naturalnych lub sztucznych przetok tętniczo-żylnych do dializy, które mają średnice od 1,5 do 4 mm i długości od 40 do 200 mm.



**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**  
**CEWNIK BALONOWY DO PREDYLATACJI NACZYŃ OBWODOWYCH,**  
**DO PROWADNIKÓW 0,014", Z POWŁOKĄ HYDROFILINĄ**

---

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

### **5. Środki ostrożności**

- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leczenie: przeciwkrzepliwie, rozszerzające naczynia krwionośne itp., zgodnie z procedurą wprowadzania cewników wewnątrznaczyniowych.
- Stosować ze standardowymi 0,014-calowymi przewodnikami i introduktorami. Jeśli wykorzystywany jest introduktor o długości 25 cm lub typu tkanego, może zajść 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 rozerwania 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.



**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**  
**CEWNIK BALONOWY DO PREDYLATACJI NACZYŃ OBWODOWYCH,**  
**DO PROWADNIKÓW 0,014", Z POWŁOKĄ HYDROFILINA**

---

## **6. Możliwe skutki niepożądane / powikłania**

Możliwe skutki niepożądane i/lub powikłania, które mogą wyniknąć przed, 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
- Infekcje
- Całkowita okluzja tętnicy
- Ponowna okluzja miejsca poddanego leczeniu: restenoza
- Skurcz
- Perforacja lub dyssekcja miejsca poddanego leczeniu
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie miejscowe z krwakiem w miejscu dostępu
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Uczulenie na materiały

## **7. Sposób użycia**

### **7.1. Niezbędne wyposażenie**

- Zwykły, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.
- Środek kontrastowy (użyć środka kontrastowego odpowiedniego do użycia wewnątrznacyniowego).
- Prowadnik 0,014"; nie używać innych rozmiarów prowadnika.
- Introduktor z zaworem hemostatycznym o rozmiarze określonym na etykiecie. Nie używać mniejszych rozmiarów, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Kranik trójdrożny.
- Przewody przedłużające.
- Urządzenie do wypełniania (pompa ręczna z wbudowanym manometrem).
- Kilka standardowych strzykawek o pojemności 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 prowadnika (wejście proste łątnika) i płucać światło, aż płyn wypłynie z dystalnej końcówki cewnika.
- 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.
  - Uszczelnić przepływ przez cewnik.
  - Podłączyć strzykawkę o pojemności 10-20 ml z trzecią częścią roztworu soli fizjologicznej do kranika trójdrożnego.
  - Otworzyć w kraniku trójdrożnym połączenie pomiędzy strzykawką a cewnikiem.
  - Trzymając strzykawkę pionowo, wycofać tłok w górę, umożliwiając pęcherzykom powietrza przejście do strzykawki.
  - Gdy pęcherzyki przestaną przechodzić do strzykawki, zamknąć kranik trójdrożny na końcu cewnika i odłączyć strzykawkę.

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

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA  
CEWNIK BALONOWY DO PREDYLATACJI NACZYŃ OBWODOWYCH,  
DO PROWADNIKÓW 0,014", Z POWŁOKĄ HYDROFILINĄ**

towi 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 prowadnik 0,014 cala przez zmianę za pomocą techniki PTA, cały czas określając jego położenie za pomocą fluoroskopii.
- Wprowadzić proksymalny koniec prowadnika do dystalnego końca cewnika balonowego.
- Ostrożnie wprowadzać cewnik balonowy po prowadniku przez, 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 prowadnik, ostrożnie wycofywać cewnik, aż można go będzie wyjąć przez introduktor.
- Przed usunięciem prowadnika wstrzyknąć płyn ze środkiem kontrastowym przez introduktor, aby sprawdzić stan zmiany po zabiegu.

**8. Gwarancja**

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

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



Katalogowy numer referencyjny



Nr partii



Data ważności



Chronić przed światłem słonecznym



Producent



Sterylizowano tlenkiem etylenu



Ograniczenie temperatury przechowywania



Utrzymywać suche



Patrz instrukcja obsługi



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



**Vascular**  
therapies for living



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

**CE** 0318