

ADVOCATE™

.014 PTA Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO
GEBRUIKSINSTRUCTIES
BRUKSANVISNINGAR
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALIMATLARI
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

INSTRUCTIONS FOR USE

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. FAILURE TO OBSERVE ALL WARNINGS AND PRE-CAUTIONS MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

The balloon compliance table is available on the product hoop label. Balloon compliance is measured at 37°C (in vitro compliance). Information regarding compatibility with accessories is available on the product label. The Balloon Nominal Pressure (NP) and Rated Burst Pressure (RBP) are indicated on the label affixed to the inner package and on the packaging box. Do not exceed the RBP recommendation.

DEVICE DESCRIPTION

The Advocate™ Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter Family are a non-reusable over the wire (OTW), semi-compliant, coaxial design catheter with a balloon mounted on its distal tip. The distal portion of the catheter has a hydrophilic coating.

The OTW coaxial shaft design has a balloon at the distal tip the catheter. The manifold connector consists of a Guidewire lumen, allowing the catheter to track over a guidewire, and an Inflation Port, used to inflate and deflate the balloon. The radiopaque markers are positioned on the shaft within the balloon to enable the visualisation of the catheter/balloon under fluoroscopy. The catheter is compatible with .014 inch (0.356 mm) guidewires.

The Advocate™ PTA Catheter Family includes multiple balloon sizes. Inscribed on the guidewire hub of the manifold are the nominal balloon diameter (mm) and the balloon length (mm). Consult the balloon compliance chart packaged with the device for the diameters of the balloons at given pressures. Pressures in excess of Rated Burst Pressure may cause the balloon to burst.

HOW SUPPLIED

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

INDICATIONS

The Advocate 014 PTA catheter is intended for balloon dilation of the Iliac, Femoral, Popliteal, Infrapopliteal, and Renal arteries.

CONTRAINDICATIONS

The Advocate™ PTA Catheter is contraindicated for use in coronary arteries or the neurovascular, or when unable to cross the target lesion with a guidewire or for the expansion or delivery of stents

WARNINGS

- This device is supplied STERILE and is intended for single patient use. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- This device should only be used by physicians who are experienced and knowledgeable of the clinical and technical aspects of percutaneous transluminal angioplasty.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflation diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel lumen at the intended inflation site.
- CAUTION: do not exceed the rated burst pressure. A pressure gauge is recommended to monitor pressure. Pressure in excess of the rated burst pressure can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not manipulate the balloon in an inflated state.
- Use the catheter prior to the expiration date specified on the package.
- The catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.

PRECAUTIONS FOR USE

- To avoid kinking, advance the catheter slowly, in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- Dilation procedures should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- The device should be used with caution for procedures involving calcified lesions due to the abrasive nature of these lesions.

- Care should be taken not to over tighten haemostatic valve around the catheter shaft as constriction may occur affecting inflation/deflation of the balloon.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to device or lumen. Carefully withdraw the catheter.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the introducer sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and introducer sheath as a unit and withdrawing both together, using a gently twisting motion combined with traction.
- Before removing the catheter from the introducer sheath it is very important that the balloon is completely deflated.
- After use, eliminate the product according to safety requirements related to products contaminated by blood.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following complications may result from a balloon dilatation procedure, but may not be limited to:

- Air Embolism
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast media
- Endocarditis
- Haematoma or Haemorrhage
- Hypotension
- Pyrogenic reaction
- Sepsis/infection
- Systemic Embolization
- Thromboembolic episodes
- Vascular thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture or injury

SELECTION AND PREPARATION OF DEVICE

- Choose a balloon appropriate to lesion length and vessel diameter.
- Verify that the selected accessories accommodate the balloon catheter as labelled.
- Prior to use, carefully inspect the package and the catheter to verify no damage occurred during shipment.
- Remove the protective balloon sheath from balloon, and shipping mandrel from the device.
- Prepare balloon lumen with standard contrast-saline mixture as follows:
 - Prepare a mixture of contrast medium and normal saline as per standard procedure (1:1)
 - Attach a stopcock and a 20ml or larger syringe half filled with the contrast solution to the Inflation Port.
 - Point the syringe nozzle downward and aspirate until all air is removed from the balloon.
 - Turn the stopcock off and maintain the vacuum in the balloon.
- The Advocate™ Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheters are coated with a hydrophilic coating. Prior to inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline for approximately 30-60 seconds, or wiping down the catheter with a saturated gauze sponge. **CAUTION: Do not wipe down the catheter surface with dry gauze.**

BALLOON INTRODUCTION AND INFLATION

- The Advocate™ PTA Catheter is designed to be introduced percutaneously using the Seldinger technique.
- Flush the Guidewire lumen labelled using heparinised saline solution.
- Apply negative pressure to Inflation Port lumen prior to introduction. Advance the balloon dilation catheter counter-clockwise over a pre-positioned 0.014 inch (0.356 mm) guidewire.
- Under fluoroscopy, advance the catheter to the lesion site. Carefully position the balloon across the lesion using both the distal and proximal radiopaque balloon markers.
- Inflate balloon to desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures (See Compliance Card).**
- If difficulty is experienced during balloon inflation, do not continue; remove the catheter. Repeat inflation of the balloon (maximum 10 times), until desired result is achieved.
- If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate balloon and remove balloon and introducer sheath as a unit.

BALLOON DEFLATION AND WITHDRAWAL

- Completely deflate the balloon using an inflation device or syringe. Apply negative pressure to the balloon for approximately 60-120 seconds. Allow adequate time for the balloon to deflate. **NOTE:** Balloons with large diameters and/or longer lengths may require longer deflation times. The larger the syringe diameter, the greater the suction that is applied. For Maximum deflation a 50ml syringe is recommended.

- Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe or inflation device.
- Maintain vacuum on the balloon and withdraw the catheter. As the balloon is withdrawn from the vessel, use a smooth, gentle, steady, clockwise motion. If resistance is felt upon removal then the balloon and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

Merit Medical System, Inc has exercised reasonable care in the manufacture of this device. Merit Medical System, Inc excludes all warranties, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Merit Medical System, Inc control directly affect this device and the results obtained from its use. Merit Medical System, Inc shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Merit Medical System, Inc neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.















TABLE 1. ADVOCATE™ 0.014" PTA CATHETER COMPLIANCE INFORMATION

	Balloon Diameter						
Pressure (atm/kPa)	1.25mm	1.5 mm	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
8 / 811*	1.23	1.57	2.05	2.53	3.03	3.55	4.09
10 / 1013	1.24	1.60	2.09	2.59	3.09	3.63	4.18
12 / 1216	1.26	1.63	2.13	2.63	3.15	3.69	4.25
14 / 1419	1.28	1.66	2.16	2.67	3.19	3.74	4.32
16 / 1621	1.32	1.69	2.19	2.71	3.24	3.79	4.39

*Nominal Pressure

RATED BURST PRESSURE

Rated Burst Pressure is based on the results of in-vitro testing. The Rated Burst Pressure is the pressure at which 99.9% of balloons can survive with 95% confidence.

	Do not use if package is opened or damaged.
	Caution, consult accompanying documents
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Introducer sheath
[NP]	Nominal Pressure
[RBP]	Rated Burst Pressure
	EC Manufacturer
	Use by date YYYY-MM-DD
	Upper limit of temperature
	Sterilized using ethylene oxide
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Lot Number
	Catalog number
Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)
	Non-pyrogenic
Hydrophilic Coating	Hydrophilic Coating

MODE D'EMPLOI

LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT TOUTE UTILISATION. LE NON-RESPECT DE L'INTEGRALITE DES AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

Le tableau de conformité des ballonnet se trouve sur l'étiquette d'arceau du produit. La conformité du ballonnet est mesurée à 37 °C (conformité in vitro). Les informations relatives à la compatibilité avec les accessoires figurent sur l'étiquette du produit. La pression nominale de ballonnet (NP) et la pression nominale d'éclatement (RBP) figurent sur l'étiquette fixée à l'emballage interne et sur la boîte d'emballage. Ne pas dépasser les recommandations de pression nominale d'éclatement.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La famille de cathéters d'angioplastie transluminale percutanée (ATP) Advocate™ se compose de cathéters non réutilisables de conception coaxiale, semi-élastiques sur fil-guide (OTW), dotés d'un ballonnet monté sur leur extrémité distale. La partie distale du cathéter comporte un revêtement hydrophile.

La conception coaxiale sur fil-guide de la tige comporte un ballonnet au niveau de l'extrémité distale du cathéter. Le connecteur de collecteur se compose d'une lumière de fil-guide, permettant au cathéter de suivre sur un fil-guide et d'un port de gonflement, servant à gonfler et dégonfler le ballonnet. Les marqueurs radio-opaques sont placés sur la tige à l'intérieur du ballonnet pour permettre la visualisation du cathéter/ballonnet sous fluoroscopie. Le cathéter est compatible avec des fils-guides de 0,014 pouce (0,356 mm).

La famille de cathéters d'ATP Advocate™ comprend plusieurs tailles de ballonnet. Le diamètre nominal de ballonnet (mm) et la longueur nominale de ballonnet (mm) sont inscrits sur l'embase de fil-guide du collecteur. Consultez le graphique de conformité des ballonnet, fourni avec le dispositif, pour connaître les diamètres des ballonnet à des pressions données. Des pressions dépassant la pression nominale d'éclatement peuvent provoquer un éclatement du ballonnet.

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux dans un emballage à ouverture pelable. Prévue pour un usage unique. Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le produit en cas de doute concernant la stérilité du produit. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Éviter une exposition prolongée à la lumière, aux solvants organiques, au rayonnement ionisant ou à la lumière ultraviolette. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit pour vérifier l'absence de dommage. Apyrogène.

INDICATIONS

014 Le cathéter d'ATP Advocate est prévu pour une dilatation par ballonnet des artères iliaques, fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter d'ATP Advocate™ est contre-indiqué pour une utilisation dans des artères coronaires ou dans le système neurovasculaire, ou lorsqu'il est impossible de croiser la lésion cible avec un fil-guide ou pour le déploiement ou la mise en place d'endoprothèses.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est livré STÉRILE et est prévu pour un usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. Après utilisation, jeter le produit et l'emballage, conformément à la politique de l'hôpital, à la réglementation administrative et/ou à la législation locale.
- Ce dispositif doit être exclusivement utilisé par des médecins expérimentés et compétents dans le domaine des aspects cliniques et techniques de l'angioplastie transluminale percutanée.
- Pour réduire le risque de dommage vasculaire, le diamètre de gonflement du ballonnet doit être à peu près égal au diamètre de la lumière du vaisseau au niveau du site de gonflement prévu.
- MISE EN GARDE : ne pas dépasser la pression nominale d'éclatement (RBP). Un manomètre est recommandé pour surveiller la pression. Une pression supérieure à la pression nominale d'éclatement peut provoquer une rupture du ballonnet pouvant empêcher le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction.
- Ne jamais utiliser d'air ou de milieu gazeux quelconque pour gonfler le ballonnet.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité.
- Ne pas manipuler le ballonnet dans un état gonflé.
- Utiliser le cathéter avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

- Le cathéter n'est pas recommandé pour la mesure de pression ou pour l'injection de fluide.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Afin d'éviter un vrillage, faites avancer lentement le cathéter, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide émerge du cathéter.
- Les procédures de dilatation doivent être effectuées sous guidage fluoroscopique avec un équipement radioscopique approprié.
- Le dispositif doit être utilisé avec précaution pour des procédures impliquant des lésions calcifiées, en raison de la nature abrasive de ces lésions.
- Il faut veiller à ne pas serrer trop fort la valve hémostatique autour de la tige du cathéter sous peine de provoquer un étranglement pouvant affecter le gonflement/dégonflement du ballonnet.
- Si vous rencontrez une résistance à n'importe quel moment pendant la procédure d'insertion, ne forcez pas le passage. La résistance peut endommager le dispositif ou la lumière. Retirez soigneusement le cathéter.
- Si vous ressentez une résistance lors du retrait, le ballonnet, le fil-guide et la gaine d'introduction doivent être retirés ensemble de façon unitaire, en particulier si vous rencontrez ou suspectez une rupture ou fuite du ballonnet. Cette opération peut se faire en saisissant fermement le cathéter à ballonnet et la gaine d'introduction de façon unitaire et en retirant les deux éléments ensemble, en ayant recours à un léger mouvement de torsion associé à une traction.
- Avant de retirer le cathéter de la gaine d'introduction, il est très important que le ballonnet soit complètement dégonflé.
- Après utilisation, débarrassez-vous du produit conformément aux exigences de sécurité en rapport avec les produits contaminés par du sang.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications suivantes peuvent résulter d'une procédure de dilatation par ballonnet, sans toutefois s'y limiter :

- Embolie gazeuse
- Anévrisme
- Arythmies
- Fistule artérioveineuse
- Décès
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique à l'agent de contraste
- Endocardite
- Hématome ou hémorragie
- Hypotension
- Réaction pyrogène
- Septicémie/infection
- Embolisation systémique
- Épisodes thromboemboliques
- Thrombose vasculaire
- Dissection, perforation, rupture ou traumatisme vasculaire

SÉLECTION ET PRÉPARATION DU DISPOSITIF

- Choisissez un ballonnet approprié pour la longueur de la lésion et le diamètre du vaisseau.
- Vérifiez que les accessoires sélectionnés s'adaptent au cathéter à ballonnet tel qu'étiqueté.
- Avant utilisation, inspectez soigneusement l'emballage et le cathéter afin de vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit pendant l'expédition.
- Retirez la gaine protectrice du ballonnet, et le mandrin de transport du dispositif.
- Préparez la lumière du ballonnet avec un mélange standard produit de contraste-solution saline, comme suit :
 - Préparez un mélange de produit de contraste et de solution saline normale selon la procédure standard (1:1)
 - Fixez un robinet d'arrêt et une seringue d'au moins 20 mL remplie à moitié avec la solution de produit de contraste au port de gonflement.
 - Orientez l'embout de la seringue vers le bas et aspirez jusqu'à ce que la totalité de l'air soit retirée du ballonnet.
 - Coupez le robinet d'arrêt et maintenez le vide dans le ballonnet.
- Les cathéters d'angioplastie transluminale percutanée (ATP) Advocate™ sont revêtus d'un revêtement hydrophile. Avant insertion du cathéter, activez le revêtement en immergeant le cathéter dans une solution saline normale pendant environ 30 à 60 secondes, ou en essuyant le cathéter avec une éponge en gaze saturée. **MISE EN GARDE : N'essayez pas la surface du cathéter avec une gaze sèche.**

INTRODUCTION ET GONFLEMENT DU BALLONNET

- Le cathéter d'ATP Advocate™ est conçu pour être introduit par voie percutanée en utilisant la technique de Seldinger.
- Rincez la lumière de fil-guide identifiée en utilisant une solution saline héparinée.

- Appliquez une pression négative sur la lumière du port de gonflement avant introduction. Faites avancer le cathéter de dilatation par ballonnet en sens antihoraire par-dessus un fil-guide de 0,014 pouce (0,356 mm) pré-positionné.
- Sous fluoroscopie, faites avancer le ballonnet jusqu'au site de lésion. Positionnez soigneusement le ballonnet à travers la lésion en utilisant l'un et l'autre des marqueurs de ballonnet radio-opaques distal et proximal.
- Gonflez le ballonnet à la pression souhaitée. **Respectez les pressions recommandées de gonflement de ballonnet (voir la carte de conformité).**
- En cas de difficulté pendant le gonflement du ballonnet, ne continuez pas ; retirez le cathéter. Répétez le gonflement du ballonnet (un maximum de 10 fois), jusqu'à l'obtention du résultat souhaité.
- Si la pression du ballonnet est perdue et/ou si une rupture du ballonnet se produit, dégonflez le ballonnet et retirez le ballonnet et la gaine d'introduction de façon unitaire.

DÉGONFLEMENT ET RETRAIT DU BALLONNET

- Dégonflez complètement le ballonnet à l'aide d'un dispositif de gonflement ou d'une seringue. Appliquez une pression négative au ballonnet pendant environ 60 à 120 secondes. Laissez suffisamment de temps pour que le ballonnet se dégonfle. **REMARQUE :** Des ballonnets de grands diamètres et/ou de plus grandes longueurs peuvent nécessiter des temps de dégonflement plus longs. Plus le diamètre de la seringue est grand, plus l'aspiration appliquée est grande. Pour un dégonflement maximal, une seringue de 50 mL est recommandée.
- Dégonflez le ballonnet par application de vide sur la seringue de gonflement ou sur le dispositif de gonflement.
- Maintenez le vide sur le ballonnet et retirez le cathéter. En retirant le ballonnet du vaisseau, employez un léger mouvement constant et sans heurt dans le sens horaire. Si vous ressentez une résistance lors du retrait, le ballonnet et la gaine doivent être retirés ensemble de façon unitaire, sous guidage fluoroscopique, en particulier si vous rencontrez ou suspectez une rupture ou une fuite du ballonnet. Cette opération peut se faire en saisissant fermement le cathéter à ballonnet et la gaine de façon unitaire et en retirant les deux éléments conjointement, en recourant à un léger mouvement de torsion associé à une traction.

DÉCHARGE DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

Merit Medical System, Inc a pris des mesures de précaution raisonnables au cours de la fabrication de ce dispositif. Merit Medical System, Inc exclut toutes les garanties, qu'elles soient expressees ou impliquées par l'opération de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de commercialisation ou d'adaptation à un usage particulier, étant donné que la manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que des facteurs se rapportant au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et d'autres facteurs hors du contrôle de Merit Medical System, Inc affectent directement ce dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Merit Medical System, Inc ne saurait être tenu pour responsable de toute perte accidentelle ou consécutive, de tout préjudice ou de toute dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Merit Medical System, Inc n'assume pas et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, toute responsabilité supplémentaire en relation avec ce dispositif.





TABLEAU 1. INFORMATIONS DE CONFORMITÉ DU CATHÉTER D'ATP ADVOCATE™ 0,014"








	Diamètre de ballonnet						
Pression (atm/kPa)	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Pression nominale

PRESSION NOMINALE D'ÉCLATEMENT

La pression nominale d'éclatement est basée sur les résultats d'essais in vitro. La pression nominale d'éclatement est la pression à laquelle 99,9 % des ballonnets peuvent résister avec un intervalle de confiance de 95 %.

	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
	Mise en garde, consultez les documents connexes
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser

	Gaine d'introduction
[NP]	Pression nominale
[RBP]	Pression nominale d'éclatement
	Fabricant CE
	Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ
	Limite supérieure de température
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Conserver au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de référence
Rx Only	Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un (professionnel de la santé agréé)
	Apyrogène
Revêtement hydrophile	Revêtement hydrophile

ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. IL MANCATO RISPETTO DI TUTTE LE AVVERTENZE E PRECAUZIONI PUÒ COMPORRE COMPLICANZE.

La tabella di conformità del palloncino è disponibile sull'etichetta dell'anello del prodotto. La conformità del palloncino è misurata a 37 °C (conformità in vitro). Le informazioni sulla compatibilità con gli accessori sono disponibili sull'etichetta del prodotto. La pressione nominale (NP) e la pressione nominale di scoppio (RBP) del palloncino sono indicate sull'etichetta apposta sulla confezione interna e sulla scatola di imballaggio. Non superare la RBP consigliata.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La famiglia di cateteri per angioplastica transluminale percutanea (PTA) Advocate™ è costituita da cateteri monouso a design coassiale, parzialmente flessibili, su filo guida (OTW) con un palloncino montato sulla punta distale. La porzione distale del catetere ha un rivestimento idrofilo.

Il design dello stelo coassiale OTW ha un palloncino in corrispondenza della punta distale del catetere. Il connettore della rampa di rubinetti comprende un lume del filo guida, che consente al catetere di scorrere su un filo guida, e una porta di insufflazione, utilizzata per gonfiare e sgonfiare il palloncino. I marker radiopachi sono posizionati sullo stelo all'interno del palloncino in modo da consentire la visualizzazione del catetere/palloncino in fluoroscopia. Il catetere è compatibile con fili guida da 0,014 pollici (0,356 mm).

La famiglia di cateteri per PTA Advocate™ comprende palloncini di varie dimensioni. Sul raccordo del filo guida della rampa di rubinetti sono incisi il diametro (mm) e la lunghezza (mm) nominali del palloncino. Consultare la tabella di conformità del palloncino all'interno della confezione del dispositivo per i diametri dei palloncini a determinate pressioni. Le pressioni che superino la pressione nominale di scoppio possono causare lo scoppio del palloncino.

FORMATO DI VENDITA

Fornito sterilizzato mediante gas di ossido di etilene in confezioni con apertura a strappo. Destinato a un utilizzo singolo. Sterile se la confezione non è stata aperta o non è danneggiata. Non utilizzare il prodotto se vi sono dubbi sulla sua sterilità. Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata a luce, solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, esaminarlo per assicurarsi che non abbia subito danni. Apirogeno.

INDICAZIONI

Il catetere per PTA da 0,014" Advocate è destinato alla dilatazione a palloncino dell'arteria iliaca, femorale, poplitea, infrapoplitea e renale.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del catetere per PTA Advocate™ è controindicato nelle arterie coronarie o nel sistema neurovascolare, oppure quando non è possibile l'attraversamento della lesione target con un filo guida, o per l'espansione o l'impianto di stent.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è fornito STERILE ed è destinato all'utilizzo su un unico paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, tuttavia senza limitazione, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o governative locali.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti e competenti riguardo agli aspetti clinici e tecnici dell'angioplastica transluminale percutanea.
- Per ridurre la possibilità di danni ai vasi, il diametro di gonfiaggio del palloncino deve essere simile al diametro del lume del vaso in corrispondenza del sito di gonfiaggio previsto.
- ATTENZIONE: non superare la pressione nominale di scoppio. Si consiglia l'uso di un manometro per monitorare la pressione. Una pressione superiore alla pressione nominale di scoppio può provocare la rottura del palloncino e la potenziale incapacità di sfilare il catetere attraverso la guaina di introduzione.
- Mai utilizzare aria o composti gassosi per gonfiare il palloncino.
- Quando viene esposto al sistema vascolare, il catetere deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- Non manipolare il palloncino quando è gonfio.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Il catetere non è consigliato per la misurazione della pressione o l'iniezione di liquidi.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Per evitare l'ingincchiamento, far avanzare il catetere lentamente, a piccoli incrementi, finché l'estremità prossimale del filo guida non emerge dal catetere.
- Le procedure di dilatazione devono essere realizzate sotto guida fluoroscopica con strumenti a raggi X idonei.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela nelle procedure che interessano lesioni calcificate, a causa della loro natura abrasiva.
- Fare attenzione a non serrare eccessivamente la valvola emostatica intorno allo stelo del catetere, poiché potrebbe verificarsi una costrizione con conseguente compromissione del gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Qualora durante la procedura di inserimento si avvertisse resistenza, non forzare il passaggio. La resistenza potrebbe causare danni al dispositivo o al lume. Sfilare con cautela il catetere.
- Qualora si avvertisse resistenza al momento della rimozione, il palloncino, il filo guida e la guaina di introduzione devono essere rimossi insieme come un unico pezzo, in particolare se è nota o si sospetta la rottura del palloncino o una fuoriuscita da esso. Questo può essere realizzato afferrando saldamente il catetere a palloncino e la guaina di introduzione come un unico pezzo e sfilandoli entrambi insieme, mediante un gentile movimento di rotazione combinato con uno di trazione.
- Prima di rimuovere il catetere dalla guaina di introduzione, è estremamente importante che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto secondo i requisiti di sicurezza relativi ai prodotti contaminati da sangue.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

Le complicanze che possono derivare da una procedura di dilatazione a palloncino sono, tuttavia senza limitazione, le seguenti:

- Embolia gassosa
- Aneurisma
- Aritmie
- Fistola arterovenosa
- Morte
- Reazione ai farmaci, reazione allergica ai mezzi di contrasto
- Endocardite
- Ematoma o emorragia
- Ipotensione
- Reazione pirogena
- Sepsis/infezione
- Embolizzazione sistemica
- Episodi tromboembolici
- Trombosi vascolare
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione dei vasi

SCELTA E PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Scegliere un palloncino adeguato alla lunghezza della lesione e al diametro del vaso.
- Verificare che gli accessori scelti siano compatibili con il catetere a palloncino come indicato sull'etichetta.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione e il catetere per verificare che durante la spedizione quest'ultimo non abbia subito danni.
- Rimuovere la guaina protettiva del palloncino dal palloncino stesso e il mandrino di trasporto dal dispositivo.
- Preparare il lume del palloncino con una miscela standard di soluzione salina/mezzo di contrasto nel seguente modo:
 - Preparare una miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina normale secondo la procedura standard (1:1).
 - Collegare alla porta di insufflazione un rubinetto e una siringa da 20 ml o più riempita per metà con la soluzione di contrasto.
 - Rivolgere l'ugello della siringa verso il basso e aspirare fino a rimuovere tutta l'aria dal palloncino.
 - Chiudere il rubinetto e mantenere il vuoto nel palloncino.
- I cateteri per angioplastica transluminale percutanea (PTA) Advocate™ sono dotati di un rivestimento idrofilo. Prima di inserire il catetere, attivare il rivestimento immergendo il catetere in una soluzione salina normale per circa 30-60 secondi, o pulendo il catetere con una garza idrofila impregnata. **ATTENZIONE: non pulire la superficie del catetere con una garza asciutta.**

INTRODUZIONE E GONFIAGGIO DEL PALLONCINO

- Il catetere per PTA Advocate™ è progettato per essere introdotto per via percutanea mediante la tecnica Seldinger.
- Irrigare il lume del filo guida etichettato utilizzando una soluzione salina eparinizzata.

- Applicare una pressione negativa al lume della porta di insufflazione prima dell'introduzione. Far avanzare il catetere per dilatazione a palloncino in senso antiorario su un filo guida di 0,014 pollici (0,356 mm) precedentemente posizionato.
- Sotto fluoroscopia, far avanzare il palloncino al sito della lesione. Posizionare con cautela il palloncino lungo la lesione, utilizzando entrambi i marker radiopachi distale e prossimale del palloncino.
- Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata. **Rispettare le pressioni di gonfiaggio del palloncino consigliate (si veda la Scheda di conformità).**
- Qualora si riscontrasse difficoltà durante il gonfiaggio del palloncino, non continuare; rimuovere il catetere. Ripetere il gonfiaggio del palloncino (massimo 10 volte) fino a ottenere il risultato desiderato.
- Se il palloncino perde pressione e/o si rompe, sgonfiarlo e rimuoverlo come un unico pezzo insieme alla guaina di introduzione.

SGONFIAGGIO E SFILAMENTO DEL PALLONCINO

- Sgonfiare completamente il palloncino mediante un dispositivo o una siringa di insufflazione. Applicare una pressione negativa al palloncino per circa 60-120 secondi. Attendere il tempo necessario allo sgonfiaggio del palloncino. **NOTA:** i palloncini con diametri ampi e/o lunghezze maggiori possono richiedere tempi di sgonfiaggio più lunghi. Più è ampio il diametro della siringa, maggiore è la suzione applicata. Per il massimo sgonfiaggio si consiglia una siringa da 50 ml.
- Sgonfiare il palloncino applicando un vuoto alla siringa per insufflazione o al dispositivo di insufflazione.
- Mantenere il vuoto sul palloncino e sfilare il catetere. Una volta sfilato il palloncino dal vaso, impiegare un movimento in senso orario uniforme, leggero e continuo. Qualora si avvertisse resistenza al momento della rimozione, il palloncino e la guaina devono essere rimossi insieme come un unico pezzo sotto guida fluoroscopica, in particolare se è nota o si sospetta la rottura del palloncino o una fuoriuscita da esso. Questo può essere realizzato afferrando saldamente il catetere a palloncino e la guaina come un unico pezzo e sfilandoli entrambi insieme, mediante un gentile movimento di rotazione combinato con uno di trazione.

ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RIMEDI

Merit Medical System, Inc. ha adottato la dovuta cautela nella fabbricazione del presente dispositivo. Merit Medical System, Inc. esclude qualsiasi garanzia, espressa o implicita per effetto di legge o altro, incluse, tuttavia senza limitazione, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità, poiché la manipolazione e la conservazione del presente dispositivo così come fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni che esulano dal controllo da parte di Merit Medical System, Inc. influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati derivanti dal suo utilizzo. Merit Medical System, Inc. non è responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali direttamente o indirettamente derivanti dall'utilizzo del presente dispositivo. Merit Medical System, Inc. non si assume, né autorizza altre persone ad assumere per suo conto, ulteriori obblighi o responsabilità in relazione a questo dispositivo.






TABELLA 1. INFORMAZIONI DI CONFORMITÀ DEL CATETERE PER PTA DA 0,014" ADVOCATE™










Diametro del palloncino							
Pressione (atm/kPa)	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Pressione nominale

PRESSIONE NOMINALE DI SCOPPIO

La pressione nominale di scoppio si basa sui risultati dei test in vitro. La pressione nominale di scoppio è la pressione a cui il 99,9% dei palloncini può resistere con un'affidabilità del 95%.

	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Guaina di introduzione
[NP]	Pressione nominale

[RBP]	Pressione nominale di scoppio
	Costruttore CE
	Data di scadenza AAAA-MM-GG
	Limite superiore di temperatura
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Conservare al riparo dall'umidità
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
Rx Only	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un professionista sanitario qualificato
	Apirogeno
Rivestimento idrofilo	Rivestimento idrofilo

GEBRAUCHSANWEISUNG

VOR DER VERWENDUNG DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG LESEN. DIE MISSACHTUNG DER GENANNTEN WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN KANN KOMPLIKATIONEN ZUR FOLGE HABEN.

Die Konformitätsübersicht für den Ballon befindet sich auf dem Etikett am Produktreifen. Die Konformität des Ballons wird bei 37 °C (In-vitro-Konformität) gemessen. Informationen zur Kompatibilität mit Zubehörteilen befinden sich auf dem Produktetikett. Der Nenndruck (NP) sowie der Nennberstdruck (RBP) des Ballons sind auf dem Etikett in der Packungssinnenseite und auf dem Verpackungskarton angegeben. Die Empfehlung für den Nennberstdruck nicht überschreiten.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Bei der Familie der perkutanen transluminalen Advocate™ Angioplastie-Katheter handelt es sich um nicht wiederverwendbare, halbkonforme Koaxial-Katheter mit Führungsdraht (gemäß dem OTW-Prinzip) mit einem Ballon auf der distalen Spitze. Der distale Bereich des Katheters verfügt über eine hydrophile Beschichtung.

Aufgrund des OTW-Koaxial-Schaftdesigns ist die distale Spitze des Katheters mit einem Ballon ausgerüstet. Der Mehrfachkonnektor besteht aus einem Führungsdraht-Lumen, das es ermöglicht, den Katheter über einen Führungsdraht zu führen, sowie einen Inflationszugang, der der Inflation und Deflation des Ballons dient. Die röntgengedichteten Markierungen befinden sich zur Visualisierung des Katheters/Ballons im Rahmen einer Fluoroskopie auf dem Schaft innerhalb des Ballons. Der Katheter ist mit Führungsdrähten mit einer Stärke von 0,356 mm kompatibel.

Die Advocate™ PTA-Katheterfamilie ist mit verschiedenen Ballongrößen ausgestattet. Auf der Führungsdrahtnabe des Mehrfachkonnektors sind der nominale Ballondurchmesser (mm) und die Ballonlänge (mm) eingraviert. Aus der Tabelle für die Ballonkonformität, die im Lieferumfang des Geräts enthalten ist, können Sie die Durchmesser der Ballons bei bestimmten Druckverhältnissen entnehmen. Den Nennberstdruck überschreitende Druckverhältnisse können ein Bersten des Ballons zur Folge haben.

LIEFERFORM

In sterilisiertem Zustand durch Ethylenoxidbegasung in Aufreißverpackungen ausgeliefert. Zur einmaligen Verwendung. Inhalt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Produkt nicht verwenden, wenn Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. Dunkel, kühl und trocken lagern. Vor starker Lichteinstrahlung, organischen Flüssigkeiten, ionisierender Strahlung oder ultravioletem Licht schützen. Nach dem Auspacken Produkt auf Unversehrtheit überprüfen. Nicht pyrogen.

INDIKATIONEN

Der Advocate 014 PTA-Katheter ist für die Ballondilatation der Iliakal-, Femoral-, Popliteal-, Infrapopliteal- und Renalararterien bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Advocate™ PTA-Katheter eignet sich nicht für den Einsatz bei Herzkranzgefäßen oder neurovaskulären Anwendungsgebieten oder wenn es nicht möglich ist, die Zielläsion mit einem Führungsdraht zu überwinden oder wenn Stents geweitet oder bereitgestellt werden sollen.

WARNUNGEN

- Dieses Gerät wird STERIL ausgeliefert und darf nur bei einem einzigen Patienten verwendet werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden bzw. entsprechend den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.
- Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Bezug auf die klinischen und technischen Aspekte der perkutanen transluminalen Angioplastie erfahren sind und über das entsprechende Wissen verfügen.
- Um eine potenzielle Schädigung von Gefäßen zu verhindern, sollte der Durchmesser des Ballons etwa dem Durchmesser des Gefäßlumens am vorgesehenen Inflationsort entsprechen.
- VORSICHT: den Nennberstdruck nicht überschreiten. Zur Überwachung des Drucks wird ein Manometer empfohlen. Ein den Nennberstdruck übersteigender Druck kann zum Bersten des Ballons und dazu führen, dass der Katheter nicht mehr durch die Einführschleuse zurückgeführt werden kann.
- Niemals Luft oder ein gasförmiges Medium für die Inflation des Ballons verwenden.
- Sobald sich der Katheter im Gefäßsystem befindet, muss er unter qualitativ hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung gehandhabt werden.

- Den Ballon nicht in einem aufgeblasenen Zustand handhaben.
- Das Produkt vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Katheter ist für Druckmessungen oder Flüssigkeitsinjektionen nicht geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

- Um ein Abknicken zu vermeiden, den Katheter langsam und in kleinen Schritten einführen, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.
- Dilatationsverfahren sind unter fluoroskopischer Führung mit entsprechender Röntgenausrüstung auszuführen.
- Aufgrund der abrasiven Art kalzifizierter Läsionen ist bei Verwendung dieses Geräts bei Verfahren in Bezug auf kalzifizierte Läsionen Vorsicht geboten.
- Das Hämostaseventil um den Katheterschaft herum darf nicht überdreht werden, da es zu einer Verengung kommen kann, die ein Aufblasen/Entleeren des Ballons bewirken kann.
- Wenn während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, den Einführvorgang nicht fortsetzen. Ein Widerstand kann eine Beschädigung des Geräts oder des Lumens zur Folge haben. Den Katheter vorsichtig zurückziehen.
- Wenn beim Zurückziehen ein Widerstand zu spüren ist, den Ballon, den Führungsdraht und die Einführschleuse gemeinsam als Einheit zurückziehen, und zwar insbesondere dann, wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass der Ballon gerissen oder undicht ist. Den Ballonkatheter und die Einführschleuse dazu fest als Einheit fassen und mittels einer leichten Dreh- und Zugbewegung vorsichtig gemeinsam zurückziehen.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Einführschleuse darauf achten, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Nach der Verwendung das Produkt gemäß den Sicherheitsanforderungen für durch Blut kontaminierte Produkte entsorgen.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden Komplikationen können, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, bei einem Ballondilatationsverfahren auftreten:

- Luftembolie
- Aneurysma
- Herzrhythmusstörungen
- Arteriovenöse Fistel
- Tod
- Arzneinebenwirkungen, allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Endokarditis
- Hämatom oder Blutungen
- Hypotonie
- Pyrogene Reaktion
- Sepsis/Infektion
- Systemische Embolisation
- Thromboembolische Vorfälle
- Vaskuläre Thrombose
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung von Gefäßen

AUSWAHL UND VORBEREITUNG DES GERÄTS

- Einen für die Läsionslänge und den Gefäßdurchmesser geeigneten Ballon auswählen.
- Sicherstellen, dass die ausgewählten Instrumente gemäß Etikett für den Ballonkatheter geeignet sind.
- Vor der Verwendung das Paket und den Katheter darauf überprüfen und sicherstellen, dass während der Lieferung keine Schäden entstanden sind und das Produkt unversehrt ist.
- Die Ballonschutzhülle vom Ballon und den Transportdorn vom Gerät entfernen.
- Das Ballon-Lumen wie folgt mit einer Standardmischung aus Kontrastmittel und Kochsalz vorbereiten:
 - Eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalz gemäß Standardverfahren (1:1) zubereiten.
 - Einen Absperrhahn und eine Spritze mit einer Kapazität von mindestens 20 ml zur Hälfte mit Kontrastlösung gefüllt, an den Inflationsport anschließen.
 - Die Spritzennadel nach unten ausrichten und aspirieren, bis die gesamte Luft aus dem Ballon entwichen ist.
 - Den Absperrhahn in die geschlossene Position drehen und das Vakuum im Ballon aufrechterhalten.
- Die perkutanen transluminalen Angioplastie Advocate™-Katheter sind von einer hydrophilen Beschichtung umschlossen. Vor dem Einführen des Katheters die Beschichtung durch Eintauchen des Katheters in Kochsalz für etwa 30-60 Sekunden oder durch Abwischen des Katheters mit einem gesättigten Gewebeschwamm aktivieren. **VORSICHT: Die Katheteroberfläche nicht mit einem trockenen Schwamm abwischen.**

EINFÜHREN UND INFLATION DES BALLONS

- Der Advocate™ PTA-Katheter ist konstruktionsbedingt mittels der Seldinger-Technik perkutan einzuführen.
- Das gekennzeichnete Führungsdraht-Lumen mit einer heparinisierten Kochsalzlösung spülen.
- Vor dem Einführen Unterdruck auf das Inflationsport-Lumen ausüben. Den Ballondilatationskatheter im Uhrzeigersinn über einen vorpositionierten Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,356 mm führen.
- Unter Fluoroskopie den Ballon an die Läsionsstelle bewegen. Den Ballon vorsichtig und anhand der distalen und proximalen röntgengedichten Ballonmarkierungen über die Läsion führen.
- Den Ballon auf den gewünschten Druck aufblasen. **Die empfohlenen Balloninflationsdruckwerte beachten (siehe Konformitätskarte).**
- Wenn während der Inflation des Ballons Schwierigkeiten auftreten, den Vorgang nicht fortsetzen. Den Katheter herausziehen. Die Inflation des Ballons (höchstens 10 Mal) wiederholen, bis das gewünschte Ziel erreicht ist.
- Sollte der Druck im Ballon verloren gehen oder sollten Risse im Ballon entstehen, den Ballon entleeren und den Ballon und die Einführschleuse als Einheit entfernen.

DEFLATION DES BALLONS UND ZURÜCKZIEHEN

- Den Ballon über ein Inflationsgerät oder eine Spritze vollständig entleeren. Für 60-120 Sekunden Unterdruck auf den Ballon ausüben. Dem Ballon ausreichend Zeit einräumen, sich vollständig zu entleeren. **HINWEIS:** Bei Ballons mit größeren Durchmessern und/oder größeren Längen dauert die Deflation möglicherweise länger. Je größer der Spritzendurchmesser, desto größer der angewendete Saugeffekt. Für eine maximale Deflation wird eine 50 ml-Spritze empfohlen.
- Den Ballon durch das Erzeugen eines Vakuums in der Inflationspritze oder dem Inflationsgerät entleeren.
- Das Vakuum im Ballon aufrechterhalten und den Katheter zurückziehen. Während der Ballon aus dem Gefäß herausgezogen wird, eine leichte, vorsichtige und gleichmäßige Drehung im Uhrzeigersinn vollziehen. Wenn beim Zurückziehen ein Widerstand zu spüren ist, den Ballon und die Schleuse gemeinsam als Einheit und unter fluoroskopischer Führung zurückziehen, und zwar insbesondere dann, wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass der Ballon gerissen oder undicht ist. Den Ballonkatheter und die Schleuse dazu fest als Einheit fassen und mittels einer leichten Dreh- und Zugbewegung vorsichtig gemeinsam zurückziehen.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Merit Medical System, Inc hat bei der Fertigung dieses Geräts angemessene Sorgfalt walten lassen. Merit Medical System, Inc schließt sämtliche Gewährleistungen, ob ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf implizierte Gewährleistungen für die Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, aus, da sich die Verwendung und Lagerung dieses Geräts sowie Faktoren in Bezug auf Patient/in, Diagnose, Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Aspekte außerhalb der Kontrolle von Merit Medical System, Inc direkt auf dieses Gerät und die Ergebnisse aus seiner Verwendung auswirken. Merit Medical System, Inc schließt jegliche Haftung für zufällige oder mittelbare Verluste, Schäden oder Kosten aus, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts resultieren. Merit Medical System, Inc übernimmt weder weitere oder zusätzliche Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät, noch ermächtigt es andere Personen, diese für sie zu übernehmen.




TABELLE 1: KONFORMITÄTSINFORMATIONEN ZUM ADVOCATE™ 0.014" PTA-KATHETER










Ballondurchmesser							
Druck (atm/kPa)	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8/811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10/1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12/1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14/1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16/1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Nenndruck

NENNBERSTDRUCK

Der Wert für den Nennberstdruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Der Nennberstdruck ist der Druck, bei dem 99,9% der Ballons mit einer Zuverlässigkeit von 95% intakt bleiben.

	Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Darf nicht wiederverwendet werden

	Nicht erneut sterilisieren
	Einführschleuse
[NP]	Nennndruck
[RBP]	Nennberstdruck
	Hersteller in der EU
	Verfallsdatum TT-MM-JJJJ
	Obere Temperaturbegrenzung
STERILEEO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Trocken lagern
	Vor Sonne schützen
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem geschulten Fachmann bzw. auf fachmännische Anordnung hin abgegeben werden.
	Nicht-pyrogen
Hydrophile Beschichtung	Hydrophile Beschichtung

Catéter de 0,014" para ATP

INSTRUCCIONES DE USO

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. SI NO SE OBSERVAN TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, PUEDEN OCURRIR COMPLICACIONES.

La tabla de distensibilidad del balón está disponible en la etiqueta del producto. La distensibilidad del balón se mide a 37 °C (distensibilidad in vitro). La información sobre compatibilidad con accesorios está disponible en la etiqueta del producto. La presión nominal (PN) y la presión de estallido nominal (PEN) del balón se indican en la etiqueta colocada en el paquete interior y en la caja del envase. No supere la PEN recomendada.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La familia de catéteres Advocate™ para angioplastia transluminal percutánea (ATP) son catéteres por alambre (OTW) reutilizables y semidistensibles de diseño coaxial con un balón montado sobre su punta distal. La parte distal del catéter tiene un revestimiento hidrófilo.

El diseño del eje coaxial por alambre (OTW) tiene un balón en la punta distal del catéter. El conector colector consiste en un lumen de alambre guía que permite que el catéter pase por un alambre guía y un puerto de inflado que se usa para inflar y desinflar el balón. Los marcadores radiopacos se posicionan en el eje dentro del balón para poder visualizar el catéter/balón bajo fluoroscopia. El catéter es compatible con alambres guía de 0,014 pulgadas (0,356 mm).

La familia de catéteres Advocate™ para ATP incluye balones de varios tamaños. El diámetro nominal (mm) y la longitud (mm) del balón están escritos en el centro del alambre guía. Consulte el gráfico de distensibilidad del balón que viene con el dispositivo para leer los diámetros del balón a niveles de presión determinados. Si la presión supera la presión de estallido nominal, el balón puede explotar.

PRESENTACIÓN

Se proporciona esterilizado con gas de óxido de etileno en paquetes para abrir. Diseñado para un solo uso. Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté deteriorado. No use el producto si tiene dudas respecto a la esterilidad del producto. Almacene en un lugar oscuro, fresco y seco. Evite la exposición prolongada a la luz, los solventes orgánicos, la radiación ionizante o la luz ultravioleta. Al extraer el producto del envase, inspecciónelo para asegurarse de que no esté dañado. No pirógeno.

INDICACIONES

El catéter Advocate de 0,014" para ATP está diseñado para la dilatación con balón de las arterias iliaca, femoral, poplítea, infrapoplítea y renal.

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter Advocate™ para ATP está contraindicado en arterias coronarias o neurovasculares o cuando no puede cruzarse la lesión de destino con un alambre guía o para expandir o colocar stents.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se proporciona ESTÉRIL y está diseñado para un solo uso. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo podría afectar la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluso, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Después de utilizarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.
- Este dispositivo solo debe ser usado por médicos con experiencia que conozcan los aspectos clínicos y técnicos de la angioplastia transluminal percutánea.
- Para reducir el posible daño de los vasos, el diámetro de inflado del balón debe aproximarse al diámetro del lumen del vaso en el lugar de inflado deseado.
- PRECAUCIÓN: no supere la presión de estallido nominal. Se recomienda usar un manómetro para monitorear la presión. Si la presión supera la presión de estallido nominal, el balón puede romperse y es posible que no pueda retirarse el catéter a través del introductor percutáneo.
- Nunca use aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No manipule el balón cuando esté inflado.
- El catéter debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento que se indica en el envase.
- El catéter no está recomendado para la medición de presión o la inyección de fluidos.

PRECAUCIONES DE USO

- Para evitar la torsión, haga avanzar el catéter lentamente mediante aumentos pequeños hasta que el extremo proximal del alambre guía emerja del catéter.

- Los procedimientos de dilatación deben realizarse bajo guía fluoroscópica con equipo de rayos X apropiado.
- El dispositivo debe usarse con precaución en procedimientos que impliquen lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas.
- Debe tenerse cuidado de no ajustar en exceso la válvula hemostática alrededor del eje del catéter porque podría producirse estrangulamiento y, a la vez, afectar el inflado/desinflado del balón.
- Si en algún momento durante el procedimiento de colocación encuentra resistencia, no fuerce el pasaje. La resistencia puede dañar el dispositivo o el lumen. Extraiga cuidadosamente el catéter.
- Si siente resistencia durante la extracción, debe extraerse en conjunto el balón, el alambre guía y el introductor percutáneo como si fueran una sola unidad, especialmente si se conocen o sospechan rotura o filtraciones en el balón. Para hacerlo, sujete firmemente el catéter y el introductor percutáneo del balón como una unidad y extráigalos juntos mediante un movimiento de giro suave combinado con tracción.
- Antes de extraer el catéter del introductor percutáneo, es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- Después del uso, elimine el producto según los requisitos de seguridad relativos a productos contaminados con sangre.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

A continuación se detallan algunas de las complicaciones que pueden derivarse del procedimiento de dilatación del balón:

- Embolia gaseosa
- Aneurisma
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Reacciones al fármaco, reacciones alérgicas al medio de contraste
- Endocarditis
- Hematoma o hemorragia
- Hipotensión
- Reacción pirógena
- Sepsis/infección
- Embolización sistémica
- Episodios tromboembólicos
- Trombosis vascular
- Diseccción, perforación, rotura o lesión en los vasos

SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Elija un balón apropiado para la longitud de la lesión y el diámetro del vaso.
 - Verifique que los accesorios seleccionados se adapten al catéter del balón según lo indicado en la etiqueta.
 - Antes del uso, inspeccione cuidadosamente el envase y el catéter para verificar que no se hayan dañado durante el envío.
 - Extraiga la cubierta protectora del balón y el mandril de envío del dispositivo.
 - Prepare el lumen del balón con una mezcla estándar de contraste-solución salina de la siguiente manera:
 - Prepare una mezcla de medio de contraste y solución salina normal según el procedimiento estándar (1:1).
 - Conecte una llave de paso y una jeringa de 20 ml o más llena hasta la mitad con la solución de contraste en el puerto de inflado.
 - Coloque la boquilla de la jeringa hacia abajo y aspire hasta extraer todo el aire del balón.
 - Cierre la llave de paso y mantenga el vacío en el balón.
 - Los catéteres Advocate™ para angioplastia transluminal percutánea (ATP) están revestidos con un revestimiento hidrófilo. Antes de colocar el catéter, active el revestimiento al sumergir el catéter en la solución salina normal durante 30-60 segundos, aproximadamente, o límpielo con una esponja de gasa mojada. **PRECAUCIÓN: No limpie la superficie del catéter con gasa seca.**
- ### INTRODUCCIÓN E INFLADO DEL BALÓN
- El catéter Advocate™ para ATP está diseñado para la colocación percutánea mediante la técnica Seldinger.
 - Enjuague el lumen del alambre guía etiquetado con solución salina heparinizada.
 - Aplique presión negativa en el lumen del puerto de inflado antes de la colocación. Haga avanzar el catéter de dilatación del balón en sentido antihorario sobre un alambre guía preposicionado de 0,014 pulgadas (0,356 mm).
 - Bajo fluoroscopia, haga avanzar el balón hacia el lugar de la lesión. Posicione cuidadosamente el balón en la lesión mediante los marcadores radiopacos distal y proximal del balón.

- Infle el balón a la presión deseada. **Respete las presiones de inflado recomendadas para el balón (consulte la tarjeta de distensibilidad).**
- Si es difícil inflar el balón, no continúe haciéndolo; extraiga el catéter. Repita el inflado del balón (10 veces como máximo) hasta alcanzar el resultado deseado.
- Si se pierde la presión del balón o si este se rompe, desinfielo y extraiga el balón y el introductor percutáneo como una sola unidad.

DESINFLADO Y EXTRACCIÓN DEL BALÓN

- Desinifle por completo el balón con un dispositivo o jeringa de inflado. Aplique presión negativa en el balón durante 60-120 segundos, aproximadamente. Deje que el balón se desinfle. **NOTA:** El tiempo de desinflado es mayor para balones de mayor diámetro o longitud. Mientras mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión que se aplicará. Para el desinflado máximo, se recomienda usar una jeringa de 50 ml.
- Para desinflar el balón, extraiga el vacío de la jeringa o el dispositivo de inflado.
- Mantenga el vacío en el balón y extraiga el catéter. A medida que retira el balón del vaso, aplique un movimiento en sentido horario suave y constante. Si siente resistencia durante la extracción, debe extraerse en conjunto el balón y el introductor como una sola unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se conocen o sospechan roturas o filtraciones en el balón. Para hacerlo, sujete firmemente el catéter y el introductor percutáneo del balón como una unidad y extraígalos juntos mediante un movimiento de giro suave combinado con tracción.

EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA

Merit Medical System, Inc ha fabricado este dispositivo ejerciendo los cuidados razonables. Merit Medical System, Inc excluye toda garantía, ya sea expresa o implícita de pleno derecho o de otra manera, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación, ya que la manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como también los factores relativos a los pacientes, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de Merit Medical System, Inc afectan directamente este dispositivo y los resultados derivados de su uso. Merit Medical System, Inc no será responsable de las pérdidas, los daños o los gastos imprevistos o derivados que surjan directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Merit Medical System, Inc no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir cualquier otro tipo de responsabilidad en relación con este dispositivo.

TABLA 1. INFORMACIÓN DE DISTENSIBILIDAD DEL CATÉTER ADVOCATE™ DE 0,014" PARA ATP

Presión (atm/kPa)	Diámetro del balón						
	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8/811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10/1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12/1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14/1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16/1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Presión nominal

PRESIÓN DE ESTALLIDO NOMINAL

La presión de estallido nominal se basa en los resultados de las pruebas in vitro. La presión de estallido nominal es la presión a la que puede sobrevivir el 99,9 % de los balones con un índice de confianza del 95 %.

	No utilizar si el envase está abierto o dañado.
	Precaución, consultar los documentos adjuntos.
	No reutilizar
	No volver a esterilizar.
	Introductor percutáneo
[NP]	Presión nominal
[RBP]	Presión de estallido promedio
	Fabricante en la Comunidad Europea

	Fecha de vencimiento DD-MM-AAAA
	Límite superior de temperatura
STERILE	Esterilizado con óxido de etileno
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
Rx Only	Precaución: La legislación federal solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico (o un profesional debidamente autorizado) o por orden de este.
	No pirógeno
Revestimiento hidrófilo	Revestimiento hidrófilo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO. O NÃO CUMPRIMENTO DE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES PODE PROVOCAR PROBLEMAS.

A tabela de conformidade relativa ao balão está disponível no rótulo do produto. A conformidade do balão é medida a 37 °C (conformidade "in vitro"). As informações respeitantes à compatibilidade com acessórios estão disponíveis no rótulo do produto. A Pressão Nominal (PN) e a Pressão de Rutura Nominal (PRN) do balão estão indicadas no rótulo incluído na embalagem interior e na caixa da embalagem. Não ultrapasse a recomendação relativa à PRN.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Família de Cateteres para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) Advocate™ consiste em cateteres de design coaxial, semicomplacente, "over-the-wire" não reutilizáveis com um balão montado na extremidade distal. A parte distal do cateter possui um revestimento hidrófilo.

O design da haste coaxial OTW possui um balão na extremidade distal do cateter. O conector múltiplo é constituído por um lúmen para fio-guia, permitindo que o cateter acompanhe um fio-guia, e uma porta de insuflação, utilizada para encher e esvaziar o balão. Os marcadores radiopacos estão posicionados na haste dentro do balão para permitir a visualização do cateter/balão sob fluoroscopia. O cateter é compatível com fios-guia de 0,014 polegada (0,356 mm).

A Família de Cateteres ATP Advocate™ inclui vários tamanhos de balões. O diâmetro nominal do balão (mm) e o comprimento do balão (mm) estão inscritos no núcleo do fio-guia do conector. Consulte a tabela de conformidade relativa ao balão, embalada com o dispositivo, quanto aos diâmetros dos balões a determinadas pressões. Se a Pressão de Rutura Nominal for ultrapassada, o balão pode rebentar.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno em embalagens destacáveis. Produto de utilização única. Esterilizado se a embalagem não estiver aberta nem apresentar danos. Não utilize o produto se tiver dúvidas quanto à sua esterilização. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite uma exposição prolongada à luz, solventes orgânicos, radiação ionizante ou luzes ultravioleta. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para garantir que não apresenta danos. Apirogénico.

INDICAÇÕES

O Cateter ATP 014 Advocate destina-se à dilatação com balão das artérias ilíacas, femorais, poplíteas, infrapoplíteas e renais.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do Cateter ATP Advocate™ é contraindicada em artérias coronárias ou na neurovasculatura, ou nos casos em que não é possível atravessar a lesão-alvo com um fio-guia ou para efeitos de expansão ou colocação de "stents"

AVISOS

- O dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se a ser usado num único paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para o outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente. Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.
- O dispositivo deve ser apenas utilizado por médicos com experiência e conhecimentos respeitantes aos aspetos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea.
- Para reduzir a possibilidade de danos nos vasos, o diâmetro de insuflação do balão deve aproximar-se do diâmetro do lúmen do vaso no local de insuflação pretendido.
- ATENÇÃO: não ultrapasse a pressão de ruptura nominal. Recomenda-se a utilização de um manómetro para monitorizar a pressão. Se a pressão de ruptura nominal for ultrapassada, pode ocorrer uma ruptura do balão e a potencial impossibilidade de remover o cateter através da bainha introdutora.
- Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Quando o cateter estiver exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade.
- Não manipule o balão num estado insuflado.
- Utilize o cateter antes da data de validade especificada na embalagem.
- O cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Para evitar dobras, faça avançar o cateter lentamente, em pequenos incrementos, até a extremidade proximal do fio-guia emergir do cateter.
- Os procedimentos de dilatação devem ser realizados sob orientação fluoroscópica através de raios-X adequados.
- O dispositivo deve ser utilizado com cuidado no caso de procedimentos que envolvam lesões calcificadas, devido à natureza abrasiva destas lesões.
- É necessário ter cuidados para não apertar demasiado a válvula hemostática em torno da haste do cateter, a fim de evitar uma constricção que possa afetar a insuflação/deflação do balão.
- Se for detetada alguma resistência durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência pode danificar o dispositivo ou o lúmen. Remova cuidadosamente o cateter.
- Se detetar resistência durante a remoção, o balão, o fio-guia e a bainha introdutora devem ser removidos em conjunto como uma unidade, especialmente no caso de suspeita de fuga, ou fuga efetiva, no balão. Para esse efeito, agarre firmemente o cateter-balão e a bainha introdutora como uma unidade e remova ambos em conjunto aplicando um movimento de torção suave combinado com tração.
- Antes de remover o cateter da bainha introdutora, é muito importante que o balão esteja totalmente esvaziado.
- Após a utilização, elimine o produto de acordo com os requisitos de segurança relativos a produtos contaminados com sangue.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

As seguintes complicações podem resultar de um procedimento de dilatação por balão, entre outras:

- Aeroembolismo
- Aneurisma
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Morte
- Reações a medicamentos, reações alérgicas a meios de contraste
- Endocardite
- Hematomas ou hemorragias
- Hipotensão
- Reações de tipo pirogénico
- Sépsis/infecção
- Embolização sistémica
- Episódios de tromboembolismo
- Trombose vascular
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão dos vasos

SELEÇÃO E PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Escolha um balão adequado ao comprimento da lesão e ao diâmetro do vaso.
- Verifique se os acessórios selecionados são compatíveis com o cateter-balão, conforme indicado no rótulo.
- Antes da utilização, inspecione cuidadosamente a embalagem e o cateter para verificar se ocorreram danos durante o envio.
- Retire a bainha de proteção do balão e o mandril de transporte do dispositivo.
- Prepare o lúmen do balão com uma mistura de contraste/salina padrão, conforme se segue:
 - Prepare uma mistura de meio de contraste e uma solução salina normal de acordo com o procedimento padrão (1:1)
 - Fixe na Porta de Insuflação uma torneira e uma seringa de 20 ml, ou maior, meia cheia com a solução de contraste.
 - Direcione o bocal da seringa para baixo e aspire até retirar todo o ar do balão.
 - Feche a torneira e mantenha o vácuo no balão.
- Os Cateteres de Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) Advocate™ são revestidos com um revestimento hidrófilo. Antes de inserir o cateter, ative o revestimento emergindo o cateter numa solução salina normal durante cerca de 30-60 segundos, ou passe uma esponja de gaze humedecida pelo cateter. **ATENÇÃO: Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.**

INTRODUÇÃO E INSUFLAÇÃO DO BALÃO

- O Cateter ATP Advocate™ foi concebido para introdução percutânea utilizando a técnica Seldinger.
- Enxague o lúmen do fio-guia rotulado utilizando uma solução salina heparinizada.
- Aplique pressão negativa no lúmen da Porta de Insuflação antes da introdução. Faça avançar o cateter de dilatação por balão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio sobre um fio-guia de 0,014 pol (0,356 mm) previamente posicionado.
- Sob fluoroscopia, faça avançar o balão até ao local da lesão. Posicione cuidadosamente o balão na lesão utilizando os marcadores radiopacos distal e proximal.

- Encha o balão até à pressão desejada. **Cumpra as pressões de insuflação do balão recomendadas (consulte a tabela de conformidade).**
- Se sentir alguma dificuldade durante a insuflação do balão, não continue o procedimento; remova o cateter. Repita a insuflação do balão (no máximo 10 vezes) até conseguir o resultado pretendido.
- Se a pressão do balão diminuir e/ou se ocorrer uma rutura no balão, esvazie o balão e remova o balão e a bainha introdutora como uma unidade.

DEFLAÇÃO E REMOÇÃO DO BALÃO

- Esvazie completamente o balão utilizando uma seringa ou um dispositivo de insuflação. Aplique pressão negativa no balão durante cerca de 60-120 segundos. Dê tempo suficiente para que o balão esvazie. **NOTA:** Os balões com diâmetros grandes e/ou comprimentos mais longos podem necessitar de um tempo de esvaziamento mais longo. Quanto maior for o diâmetro da seringa, maior será a sucção aplicada. Para um esvaziamento máximo recomenda-se uma seringa de 50 ml.
- Esvazie o balão retirando o vácuo na seringa de insuflação ou no dispositivo de insuflação.
- Mantenha vácuo no balão e remova o cateter. À medida que o balão é removido do vaso, aplique um movimento suave, delicado e firme, no sentido dos ponteiros do relógio. Se detetar resistência durante a remoção, o balão e a bainha devem ser removidos em conjunto como uma unidade sob orientação fluoroscópica, especialmente no caso de suspeita de fuga, ou fuga efetiva, no balão. Para esse efeito, agarre firmemente o cateter-balão e a bainha como uma unidade e remova ambos em conjunto aplicando um movimento de torção suave combinado com tração.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSOS LEGAIS

A Merit Medical System, Inc atuou com diligência no fabrico deste dispositivo. A Merit Medical System, Inc exclui todas as garantias, expressas ou implícitas por força da lei ou de outra formas, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, desde o manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões para além do controlo da Merit Medical System, Inc que afetem diretamente este dispositivo e os resultados obtidos pela sua utilização. A Merit Medical System, Inc não será responsável por quaisquer despesas, danos ou perdas acidentais ou consequenciais direta ou indiretamente resultantes da utilização deste dispositivo. A Merit Medical System, Inc não assume, nem autoriza que qualquer outra pessoa assumam em seu nome, qualquer outra garantia ou responsabilidade adicional em ligação com este dispositivo.







TABELA 1. INFORMAÇÃO DE CONFORMIDADE RELATIVA AO CATETER ATP 0,014 POL ADVOCATE™






	Diâmetro do Balão						
Pressão (atm/kPa)	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8/811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10/1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12/1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14/1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16/1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Pressão Nominal

PRESSÃO DE RUTURA NOMINAL

A Pressão de Rutura Nominal baseia-se nos resultados de teste "in-vitro". A Pressão de Rutura Nominal é a pressão à qual 99,9% dos balões podem sobreviver com um nível de confiança de 95%.

	Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Atenção, consulte os documentos anexos
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Bainha introdutora
[NP]	Pressão Nominal
[RBP]	Pressão de Rutura Nominal
	Fabricante CE

	Data de validade AAAA-MM-DD
	Limite de temperatura superior
STERILE/EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
Rx Only	Atenção: Leis federais restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um (profissional de saúde licenciado)
	Apirogénico
Revestimento Hidrófilo	Revestimento Hidrófilo

INSTRUÇÕES DE USO

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DO USO. A NÃO OBSERVÂNCIA DE TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

A tabela de conformidade do balão está disponível no rótulo do aro do produto. A conformidade do balão é medida a 37 °C (conformidade in vitro). Informações sobre compatibilidade com acessórios estão disponíveis no rótulo do produto. A pressão nominal do balão (PN) e a pressão de ruptura classificada (PRC) são indicadas no rótulo afixado na embalagem interna e na caixa da embalagem. Não exceda a recomendação de PRC.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Família de cateteres para Angioplastia transluminal percutânea (ATP) Advocate™ inclui cateteres coaxiais não reutilizáveis, com passagem por fio (PPF), semicompatíveis, com balão montado na ponta distal. A porção distal do cateter possui um revestimento hidrofílico.

O design de eixo coaxial com PPF tem um balão na ponta distal do cateter. O conector do coletor consiste em um lúmen de fio guia, permitindo que o cateter acompanhe um fio guia, e uma porta de inflação, usada para inflar e desinflar o balão. Os marcadores radiopacos são posicionados no eixo dentro do balão para permitir a visualização do cateter/balão sob fluoroscopia. O cateter é compatível com os fios guias de 0,014 polegada (0,356 mm).

A Família de cateteres para ATP Advocate™ inclui vários tamanhos de balão. O diâmetro nominal do balão (mm) e o comprimento do balão (mm) estão gravados no cubo do fio guia do coletor. Consulte o quadro de conformidade do balão fornecido na embalagem do dispositivo para ver os diâmetros dos balões em determinadas pressões. Pressões superiores à pressão de ruptura classificada podem fazer o balão estourar.

FORNECIMENTO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno em embalagens com abertura de película. Destinado a um uso único. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvidas se ele é ou não estéril. Armazene em um lugar escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada a luz, solventes orgânicos, radiações ionizantes ou luz ultravioleta. Ao remover da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano tenha ocorrido. Não pirogênico.

INDICAÇÕES

O cateter para ATP Advocate 014 destina-se à dilatação do balão das artérias íliaca, femoral, poplítea, infrapoplítea e renal.

CONTRAINDICAÇÕES

O Cateter para ATP Advocate™ é contraindicado para uso em artérias coronarianas ou neurovasculares ou quando não é possível atravessar a lesão-alvo com um fio guia ou para a expansão ou implantação de stents.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se ao uso em um único paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos experientes e que conheçam os aspectos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea.
- Para reduzir o potencial de danos ao vaso, o diâmetro de inflação do balão deve se aproximar do diâmetro do lúmen do vaso no local de inflação pretendido.
- ATENÇÃO: não exceda a pressão de ruptura classificada. Recomenda-se um manômetro para monitorar a pressão. A pressão superior à pressão de ruptura classificada pode causar a ruptura do balão e a possível incapacidade de retirar o cateter por meio da bainha introdutora.
- Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não manipule o balão em estado inflado.
- Use o cateter antes da data de validade especificada na embalagem.
- O cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.

PRECAUÇÕES PARA USO

- Para evitar torção, avance o cateter lentamente, em pequenos incrementos, até que a extremidade proximal do fio guia emerge do cateter.
- Os procedimentos de dilatação devem ser realizados sob orientação fluoroscópica, com equipamento de raios X apropriado.
- O dispositivo deve ser usado com atenção para os procedimentos que envolvem lesões calcificadas, devido à natureza abrasiva dessas lesões.
- Deve-se tomar cuidado para não apertar excessivamente a válvula hemostática ao redor do eixo do cateter, uma vez que a constrição pode ocorrer e afetar a inflação/deflação do balão.
- Se houver resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A resistência pode causar danos ao dispositivo ou lúmen. Retire o cateter cuidadosamente.
- Se houver resistência durante a remoção, então o balão, o fio guia e a bainha introdutora devem ser removidos juntos, como uma unidade, particularmente se houver conhecimento ou suspeita de ruptura ou vazamento do balão. Para isso, é possível segurar firmemente o cateter de balão e a bainha introdutora como uma unidade e retirar os dois juntos, usando um delicado movimento de torção combinado com tração.
- Antes de remover o cateter da bainha introdutora, é muito importante que o balão esteja completamente desinflado.
- Após o uso, elimine o produto de acordo com os requisitos de segurança relacionados a produtos contaminados por sangue.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

As complicações que podem resultar de um procedimento de dilatação com balão incluem, entre outras:

- Embolia gasosa
- Aneurisma
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Morte
- Reações ao fármaco, reação alérgica ao meio de contraste
- Endocardite
- Hematoma ou hemorragia
- Hipotensão
- Reação pirogênica
- Sepse/infecção
- Embolização sistêmica
- Episódios tromboembólicos
- Trombose vascular
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso

SELEÇÃO E PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Escolha um balão adequado ao comprimento da lesão e ao diâmetro do vaso.
- Verifique se os acessórios selecionados acomodam o cateter de balão conforme rotulado.
- Antes de usar, inspecione cuidadosamente a embalagem e o cateter para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.
- Remova a bainha protetora do balão e o mandril de transporte do dispositivo.
- Prepare o lúmen do balão com a mistura padrão de contraste e solução salina, conforme segue:
 - Prepare uma mistura de meio de contraste e solução salina normal de acordo com o procedimento padrão (1:1)
 - Adicione uma válvula de retenção e uma seringa de 20 ml ou maior, preenchida com a solução de contraste, à porta de inflação.
 - Aponte o bico da seringa para baixo e aspire até que todo o ar seja removido do balão.
 - Desligue a válvula de retenção e mantenha o vácuo no balão.
- Os Cateteres para angioplastia transluminal percutânea (ATP) Advocate™ são revestidos com uma cobertura hidrofílica. Antes de inserir o cateter, ative o revestimento imergindo o cateter em solução salina normal por aproximadamente 30 a 60 segundos ou limpe o cateter com uma esponja de gaze saturada. **ATENÇÃO: Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.**

INSUFLAÇÃO E INFLAÇÃO DO BALÃO

- O Cateter para ATP Advocate™ foi projetado para ser introduzido percutaneamente usando a técnica de Seldinger.
- Limpe com um jato de líquido o lúmen do fio guia rotulado, usando solução salina heparinizada.
- Aplique pressão negativa no lúmen da porta de inflação antes da introdução. Avance o cateter de dilatação do balão no sentido anti-horário sobre um fio guia previamente posicionado de 0,014 polegada (0,356 mm).
- Sob fluoroscopia, avance o balão até o local da lesão. Posicione cuidadosamente o balão através da lesão, usando os marcadores radiopacos de balão distal e proximal.

- Infle o balão até a pressão desejada. **Siga as pressões recomendadas de inflação do balão (consulte o Cartão de conformidade).**
- Se houver dificuldade durante a inflação do balão, não continue; remova o cateter. Repita a inflação do balão (máximo 10 vezes), até alcançar o resultado desejado.
- Se a pressão do balão for perdida e/ou a ruptura do balão ocorrer, desinfe o balão e remova o balão e a bainha introdutora como uma unidade.

DEFLAÇÃO E RETIRADA DO BALÃO

- Desinfe completamente o balão usando um dispositivo ou seringa de inflação. Aplique pressão negativa no balão por aproximadamente 60 a 120 segundos. Permita um tempo adequado para o balão desinflar. **NOTA:** Balões com diâmetros grandes e/ou comprimentos mais longos podem exigir tempos de deflação mais longos. Quanto maior o diâmetro da seringa, maior a sucção aplicada. Para a deflação máxima, é recomendada uma seringa de 50 ml.
- Desinfe o balão puxando o vácuo na seringa de inflação ou no dispositivo de inflação.
- Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter. À medida que retira o balão do vaso, use um movimento suave, delicado e constante no sentido horário. Se houver resistência durante a remoção, então o balão e a bainha devem ser removidos juntos, como uma unidade, e sob orientação fluoroscópica, particularmente se houver conhecimento ou suspeita de ruptura ou vazamento do balão. Para isso, é possível segurar firmemente o cateter de balão e a bainha como uma unidade e retirar os dois juntos, usando um delicado movimento de torção combinado com tração.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSOS

A Merit Medical System, Inc. empreendeu cuidados razoáveis na fabricação deste dispositivo. A Merit Medical System, Inc. exclui todas as garantias, expressas ou implícitas por lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, uma vez que o manuseio e armazenamento deste dispositivo, bem como fatores relacionados ao paciente, ao diagnóstico, ao tratamento, aos procedimentos cirúrgicos e a outras questões que estão fora do controle da Merit Medical System, Inc. afetam diretamente este dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A Merit Medical System, Inc. não será responsável por nenhuma perda, dano ou despesa incidental ou consequente, direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A Merit Medical System, Inc. não assume, nem autoriza nenhuma outra pessoa a assumir em seu lugar, nenhuma outra obrigação ou responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo.

TABELA 1. INFORMAÇÕES DE CONFORMIDADE DO CATETER PARA ATP ADVOCATE™ 0,014"

Pressão (atm/kPa)	Diâmetro do balão						
	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Pressão nominal

PRESSÃO DE RUPTURA CLASSIFICADA

A pressão de ruptura classificada é baseada nos resultados dos testes in vitro. Essa é a pressão sob a qual 99,9% dos balões podem sobreviver com 95% de confiança.

	Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Atenção, consulte os documentos anexos
	Não reutilize
	Não esterilize novamente
	Bainha introdutora
[NP]	Pressão nominal
[RBP]	Pressão de ruptura classificada
	Fabricante EC
	Data de validade AAAA-MM-DD

	Limite superior de temperatura
	Esterilizado por óxido de etileno
	Mantenha seco
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
	Número do lote
	Número de catálogo
	Atenção: Leis federais determinam que este dispositivo só pode ser vendido por (profissionais de saúde licenciados) ou sob prescrição de tais profissionais
	Não pirogênico
Revestimento hidrofílico	Revestimento hidrofílico

GEBRUIKSINSTRUCTIES

LEES ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR VOOR GEBRUIK. ER KUNNEN COMPLICATIES OPTREDEN INDIEN U DE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN NEGEERT.

De nalevingstabel voor de ballonnen is beschikbaar op het label van de producthoepel. De naleving van de ballonnen wordt gemeten bij 37°C (in vitro naleving). Informatie met betrekking tot compatibiliteit met accessoires is beschikbaar op het productlabel. De nominale druk (Nominal Pressure ofw/ NP) en de nominale barstdruk (Rated Burst Pressure ofw/ RBP) van de ballon worden aangegeven op het label dat is bevestigd aan de binnenverpakking en op de doos waarin een en ander wordt geleverd. Overschrijd in geen geval de RBP-aanbeveling.

BESCHRIJVING INSTRUMENT

De Advocate™ percutane transluminale angioplastiekatheters (PTA-katheters) zijn niet-herbruikbare, semi-conforme, coaxiaal ontworpen OTW-katheters (Over The Wire, ofwel over de draad) waarbij op het distale uiteinde een ballon is gemonteerd. Het distale uiteinde van de katheter is voorzien van een hydrofiele laag.

Het OTW-ontwerp met coaxiale schacht heeft een ballon aan het distale uiteinde van de katheter. De verdeelstukaansluiting bestaat uit een geleidingsdraadlumen - wat het mogelijk maakt de katheter over een geleidingsdraad te voeren - en een opblaaspoort, die wordt gebruikt om de ballon op te blazen en te legen. De radiopake markeringen zijn op de schacht binnen de ballon geplaatst, om visualisatie van de katheter/balloon onder fluoroscopie mogelijk te maken. De katheter is compatibel met geleidingsdraden van .014 inch (0,356 mm).

PTA-katheters uit de Advocate™-reeks zijn voorzien van diverse ballongroottes. De nominale ballondiameter (mm) en de ballonlengte (mm) zijn op de geleidingsdraadhub van het verdeelstuk gegraveerd. Raadpleeg de bij het instrument meegeleverde nalevingstabel voor de ballonnen voor de diameters van de ballonnen bij een gegeven druk. Als er meer druk wordt uitgeoefend dan de nominale barstdruk (RBP), kan de ballon barsten.

HOE AANGELEVERD

Dit instrument is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt gesteriliseerd aangeleverd in openpelbare verpakkingen. Bedoeld voor eenmalig gebruik. Het instrument is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gebruik het product niet als u niet zeker weet of het product steriel is. Bewaar een en ander op een donkere, koele en droge plek. Vermijd langdurige blootstelling aan licht, organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Bij verwijdering uit de verpakking dient u het product te inspecteren om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is. Niet-pyrogeen.

INDICATIES

De Advocate 014 PTA-katheter is bedoeld voor ballondilatatie van de iliacslagaders, llesslagaders, popliteale slagaders, infrapopliteale slagaders en nierslagaders.

CONTRA-INDICATIES

De Advocate™ PTA-katheter mag niet worden gebruikt: a) in kransslagaders of de neurovasculaire slagaders; b) wanneer u de doellaesie niet kunt overbruggen met een geleidingsdraad; of c) voor het expanderen of aanbrenge van stents.

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument wordt STERIEL geleverd en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Na gebruik dient u product en verpakking af te voeren volgens het beleid van het ziekenhuis, administratief beleid en/of het beleid van de plaatselijke overheid.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaren zijn in de klinische en technische aspecten van percutane transluminale angioplastie en hier goede kennis van hebben.
- Ten einde het potentieel voor schade aan het bloedvat te reduceren, moet de opblaasdiameter de diameter van het bloedvatlumen op de bedoelde opblaaslocatie benaderen.
- LET OP: zorg ervoor dat u de nominale barstdruk niet overschrijft. Wij bevelen aan dat u een drukketer gebruikt om de druk te bewaken. Druk die hoger is dan de nominale barstdruk, kan ervoor zorgen dat de ballon scheurt, waardoor het onmogelijk kan worden de katheter terug te trekken via de introducerschede.
- Gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen.
- Wanneer de katheter aan het vasculaire systeem wordt blootgesteld, moet deze worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopische observatie.
- Manipuleer de ballon in geen geval wanneer deze in opgeblazen staat is.

- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.
- Het wordt niet aanbevolen deze katheter voor drukmeting of vloeistofinjectie te gebruiken.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

- Breng de katheter langzaam en met kleine stappen in om te vermijden dat deze gaat knikken. Ga door tot het proximale uiteinde van de geleidingsdraad uit de katheter komt.
- Dilatatiet procedures dienen te worden uitgevoerd onder fluoroscopische begeleiding met de toepasselijke röntgenapparatuur.
- Het instrument moet voorzichtig worden gebruikt bij procedures waarbij verkalkte laesies betrokken zijn, als gevolg van het abrasieve karakter van deze laesies.
- Wees voorzichtig dat u de hemostaseklep rond de katheterschacht niet te stevig aandraait, aangezien die vernauwing kan veroorzaken die van invloed is op het opblazen / legen van de ballon.
- Als u tijdens het inbrengenproces weerstand ondervindt, moet u het verder inbrengen niet forceren. Weerstand kan schade toebrengen aan het instrument of het lumen. Trek de katheter zorgvuldig terug.
- Als u bij verwijdering weerstand ondervindt, moeten de ballon, de geleidingsdraad en de introducerschede samen als één geheel worden teruggetrokken, met name als u vermoedt dat de ballon gescheurd is of lekt. U doet dit door de ballonkatheter en introducerschede samen stevig vast te grijpen en ze samen terug te trekken. Gebruik een voorzichtig draaiende beweging tijdens het trekken.
- Het is zeer belangrijk dat de ballon volledig leeg is voordat u de katheter uit de introducerschede verwijdert.
- Voer het product na gebruik af volgens de veiligheidsvereisten voor producten die besmet zijn met bloed.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bij een ballondilatatieprocedure kunnen zich onder meer de volgende complicaties voordoen:

- Luchtembolie
- Aneurysma
- Hartritmestoornissen
- Arterioveneuze fistel
- Dood
- Reacties op medicatie, allergische reactie op contrastmedia
- Endocarditis
- Hematoom of hemorrhagie
- Hypotensie
- Pyrogene reactie
- Sepsis / infectie
- Systemische embolisatie
- Trombo-embolische complicaties
- Vasculaire trombose
- Dissectie, perforatie, scheur of letsel van het bloedvat

SELECTIE EN VOORBEREIDING INSTRUMENT

- Kies een ballonformaat dat past bij de lengte van de laesie en de diameter van het bloedvat.
- Controleer of de geselecteerde accessoires de ballonkatheter kunnen bevatten zoals het label zegt.
- Voordat u het instrument in gebruik neemt, dient u de verpakking en de katheter zorgvuldig te inspecteren om te controleren dat zich tijdens verzending geen beschadigingen hebben voorgedaan.
- Verwijder de beschermende ballonschede van de ballon en haal het beschermingsmateriaal van het instrument.
- Bereid het lumen van de ballon als volgt voor met een standaardmengsel van normale zoutoplossing en contrastmiddel:
 - Gebruik de standaardprocedure om een mengsel te maken van contrastmiddel en normale zoutoplossing (1:1)
 - Bevestig een plugkraan en een injectiespuit van 20 ml of groter, die half gevuld is met de contrastoplossing, aan de opblaaspoort.
 - Richt het mondstuk van de injectiespuit neerwaarts en aspireer tot alle lucht uit de ballon is verwijderd.
 - Draai de plugkraan dicht een handhaaf het vacuüm in de ballon.
- De Advocate™ PTA-katheters zijn voorzien van een hydrofiele deklaag. Voordat u de katheter inbrengt, dient u de deklaag te activeren door de katheter ongeveer 30-60 seconden lang in normale zoutoplossing onder te dompelen of door met een verzadigde gaasspuit over de katheter te wrijven.
LET OP: Veeg het oppervlak van de katheter niet af met droog verbandgaas.

BALLONNEN INBRENGEN EN OPBLAZEN

- De Advocate™ PTA-katheter is ontworpen voor percutane inbrenging via de Seldinger-techniek.
- Spoel het gelabelde geleidingsdraadlumen met gehepariniseerde zoutoplossing.

- Zorg dat er negatieve druk op het opblaaspoortlumen staat voordat u het instrument inbrengt. Breng de ballondilatatiekatheter tegen de klok mee in via een vooraf geplateerde 0.014 inch (0,356 mm) geleidingsdraad.
- Breng de ballon onder fluoroscopie naar de locatie van de laesie. Plaats de ballon zorgvuldig over de laesie. Gebruik hiervoor zowel de distale als de proximale radiopake ballonmarkeringen.
- Blaas de ballon op tot de gewenste druk. **Houd u aan de aanbevolen opblaasdruk voor de ballon (zie nalevingskaart).**
- Ga niet door als tijdens het opblazen van de ballon problemen worden ondervonden, verwijder in dit geval de katheter. Herhaal het opblazen van de ballon (maximaal 10 keer) tot het gewenste resultaat is bereikt.
- Als de ballondruk wegvalt en/of zich een scheur in de ballon voordoet, dient u de ballon te legen en moet u ballon en introducerschede als één geheel verwijderen.

BALLONNEN LEGEN EN TERUGTREKKEN

- Leeg de ballon volledig met een opblaasinstrument of injectiespuit. Pas ongeveer 60-120 seconden negatieve druk toe op de ballon. Geef de ballon voldoende tijd om leeg te lopen. **OPMERKING:** Voor ballonnen met grote diameters en/of langere lengtes kan meer leeglooptijd nodig zijn. Hoe groter de diameter van de injectiespuit, hoe meer zuigging wordt toegepast. Voor maximale leegloop wordt een 50 ml injectiespuit aanbevolen.
- Leeg de ballon door deze vacuüm te trekken met de injectiespuit of het opblaasinstrument.
- Handhaaf het vacuüm op de ballon en trek te katheter terug. Gebruik tijdens het uit het bloedvat terugtrekken van de ballon een soepele, voorzichtige, gestage beweging met de klok mee. Als u bij verwijdering weerstand ondervindt, moeten de ballon en de introducerschede samen als één geheel onder fluoroscopische begeleiding worden teruggetrokken, met name als u vermoedt dat de ballon gescheurd is of lekt. U doet dit door de ballonkatheter en schede samen stevig vast te grijpen en ze samen terug te trekken. Gebruik een voorzichtig draaiende beweging tijdens het trekken.

GARANTIEDISCLAIMER EN BEPERKING VAN VERHAAL

Merit Medical System, Inc, heeft dit instrument met alle redelijke zorg gefabriceerd. Merit Medical Systems, Inc, verwerpt alle garanties, ongeacht of deze expliciet of impliciet zijn, gelden van rechtswege of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid, aangezien het hanteren en de opslag van dit instrument alsmede factoren met betrekking tot de patiënt, de diagnose, behandeling, chirurgische procedures of andere zaken die buiten de controle van Merit Medical Systems, Inc, liggen, rechtstreeks van invloed zijn op dit instrument en op de resultaten die via het gebruik hiervan worden verkregen. Merit Medical System, Inc, is niet aansprakelijk voor eventuele incidentele of gevolgvrijes of incidentele of gevolgschade of onkosten, die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit instrument. Merit Medical System, Inc, aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en autoriseert ook geen enkele andere persoon om deze op zich te nemen.






TABEL 1. NALEVINGSINFORMATIE ADVOCATE™ 0,014-INCH PTA-KATHETER











Ballondiameter							
Druk (atm/kPa)	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Nominale druk

NOMINALE BARSTDRUK (RBP)

Nominale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van tests in vitro. De nominale barstdruk is de druk waarbij 99,9% van de ballons met 95% zekerheid heel kunnen blijven.

	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
	Voorzichtig: raadpleeg de begeleidende documentatie
	Niet geschikt voor hergebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Introducerschede
[NP]	Nominale druk

[RBP]	Nominale barstdruk (RBP)
	Fabrikant EC
	Gebruiken vóór JJJJ-MM-DD
	Bovengrens temperatuur
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Droog houden
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een (bevoegd medisch beroepsuitoefenaar).
	Niet-pyrogeen
Hydrofiele laag	Hydrofiele laag

PTA-kateter på 0,356 mm

BRUKSANVISNINGAR

LÄS ALLA INSTRUKTIONER NOGRANT FÖRE ANVÄNDNING. OM DU EJ TAR HÄNSYN TILL ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER KAN DETTA RESULTERA I KOMPLIKATIONER.

Tabellen över ballongeftergivlighet finns angiven på produktbandets etikett. Ballongeftergivlighet mäts vid 37 °C (in vitro-eftergivlighet). Information om kompatibilitet med tillbehör finns på produktetiketten. Ballongens nominella tryck (NP) och nominella sprängtryck (RBP) finns angivna på etiketten som är fäst på den inre förpackningen, samt på fraktpaketet. Överskrid ej rekommendationerna för nominellt sprängtryck.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Advocate™ kateterfamilj för perkutan transluminal angioplastik (PTA) består av halveftergivliga engångskatetrar av OTW-typ (Over the Wire) med koaxial utformning och en ballong monterad på deras distala spets. Kateterns distala del har en hydrofil beläggning.

OTW-koaxialskafkets utformning har en ballong på kateterns distala spets. Grenrörskopplingen består av en styrtrådslumen som låter katetern ledas över en styrtråd, och en fyllningsport som används för att fylla och tömma ballongen. Radiopaka markörer placeras på skafket inom ballongen för att möjliggöra visualisering av katetern/ballongen under fluoroskopi. Katetern är kompatibel med styrtrådar på 0,356 mm.

Advocate™ PTA kateterfamilj inkluderar ett flertal ballongstorlekar. På styrtrådens nav finns information angiven om nominell ballongdiameter (mm) och ballonglängd (mm). Se tabellen över ballongeftergivlighet som medföljer enheten för information om ballongens diameter vid specifika tryck. Tryck som överskrider det nominella sprängtrycket kan leda till att ballongen spricker.

HUR SKER LEVERANSEN?

Produkten tillhandahålls steriliserad med etylengas i avdragbar förpackning. Avsedd för engångsbruk. Innehållet är sterilt vid öppnad och oskadad förpackning. Använd ej produkten om det är osäkert huruvida produkten är steril. Förvara på mörk, torr och kall plats. Undvik förlängd exponering för solljus, organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. När produkten har avlägsnats från förpackningen bör du undersöka den för att försäkra dig om att ingen skada har uppstått. Icke-pyrogen.

INDIKATIONER

Advocate PTA-kateter på 0,356 mm är avsedd för ballongdilatering av höftartärer, lårbensartärer, knävecksartärer, infrapopliteala artärer och njurartärer.

KONTRAIKATIONER

Advocate™ PTA-kateter är kontraindicerad för användning i kranskärl eller det neurovaskulära systemet, eller när det ej är möjligt att korsa mällesionen med en styrtråd, eller för utvidgning eller leverans av stentar.

VARNINGAR

- Enheten levereras i STERILT skick, och är avsedd för användning på en enda patient. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusföreskrifter, administrativa riktlinjer och/eller lokalt rådande regler.
- Enheten bör endast användas av läkare som har erfarenhet och kunskap om tekniska aspekter av perkutan transluminal angioplastik.
- För att minska risken för kärlskador bör ballongens fyllningsdiameter på ett ungefär motsvara diametern hos kärllumen vid det avsedda fyllningsstället.
- FÖRSIKTIGHET: överskrid ej det nominella sprängtrycket. En tryckgivare rekommenderas för att övervaka trycket. Tryck som överskrider det nominella sprängtrycket kan leda till att ballongen brister och potentiellt göra det omöjligt att dra ut katetern genom införingshylsan.
- Använd aldrig luft eller något gasmedium för att fylla ballongen.
- När katetern exponeras för det vaskulära systemet bör den manövreras under högkvalitativ fluoroskopisk observation.
- Manövrera ej ballongen i fyllt tillstånd.
- Använd katetern före datumet för senaste användning som finns angivet på förpackningen.
- Katetern rekommenderas ej för tryckmätning eller vätskeinjicering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING

- För att undvika att katetern viker sig bör du föra fram den långsamt i små steg tills styrtrådens proximala ände kommer ut från katetern.

- Dilatationsförfaranden bör genomföras under fluoroskopisk vägledning med lämplig röntgenutrustning.
- Enheten bör användas med försiktighet vid förfaranden som involverar förkalkade lesioner på grund av dessa lesioners sträva karaktär.
- Se till att ej dra åt hemostasventilen runt kateterns skaft för hårt, då detta kan leda till en sammandragning som kan påverka fyllning/tömning av ballongen.
- Om du stöter på motstånd vid något som helst tillfälle under införingsförfarandet bör du ej forcera införandet. Motstånd kan leda till att enheten eller lumen skadas. Avlägsna katetern försiktigt.
- Om du stöter på motstånd vid avlägsnande bör ballongen, styrtråden och införingshylsan avlägsnas tillsammans som en enda enhet, särskilt om du vet eller misstänker att ballongen har spruckit eller läcker. Detta kan åstadkommas genom att ta ett stadigt grepp om ballongenheten och införingshylsan som en enda enhet och avlägsna båda tillsammans, med hjälp av en varsam vridande rörelse i kombination med dragkraft.
- Innan katetern avlägsnas från införingshylsan är det mycket viktigt att ballongen töms helt och hållet.
- Efter användning bör produkten kasseras i enlighet med säkerhetskrav för produkter som har kontaminerats med blod.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga komplikationer till följd av ett ballongdilateringsförfarande inkluderar, men är ej begränsade till:

- Luftemboli
- Aneurysm
- Arytmier
- Arteriovenösa fistel
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedia
- Endokardit
- Hematom eller blödning
- Hypotoni
- Pyrogen reaktion
- Sepsis/infektion
- Systemisk embolisering
- Tromboemboliska episoder
- Vaskulär trombos
- Dissektion, perforering, bristning eller skada av kärl

VAL OCH FÖRBEREDELSE AV ENHET

- Välj en ballong som lämpar sig för lesionens längd och kärlets diameter.
- Se till att valda tillbehör passar ballongkatetern enligt vad som anges på etiketten.
- Före användning bör du undersöka förpackningen och katetern noggrant för att försäkra dig om att ingen skada har uppstått.
- Avlägsna ballongens skyddshylsa från ballongen och ta bort transportpinnen från enheten.
- Förbered ballongens lumen med en standardmässig blandning av kontrastvätska och koksaltlösning enligt följande:
 - Förbered en blandning av kontrastmedium och vanlig koksaltlösning enligt standardförfarandet (1:1).
 - Anslut en kran och en stor spruta på 20 ml eller mer, som är fylld till hälften med kontrastlösningen, till fyllningsporten.
 - Peka sprutmunstycket nedåt och aspirera tills all luft har avlägsnats från ballongen.
 - Stäng av kranen och bibehåll vakuum i ballongen.
- Advocate™-katetern för perkutan transluminal angioplastik (PTA) har en hydrofil beläggning. Innan katetern förs in bör du aktivera beläggningen genom att sänka ned katetern helt i vanlig koksaltlösning i ca 30-60 sekunder, eller genom att torka av katetern med en genomdräkt gasvävsvamp. **VARNING: Torka ej av kateterns yta med torr gasväv.**

INFÖRANDE OCH FYLLNING AV BALLONGEN

- Advocate™ PTA-kateter är utformad för perkutan införande med hjälp av Seldinger-teknik.
- Spola markerad styrtrådslumen med hjälp av hepaniserad koksaltlösning.
- Applicera negativt tryck på fyllningsportens lumen före införandet. För fram ballongens dilatationskateter moturs över en styrtråd på 0,356 mm som har placerats på plats tidigare.
- För fram ballongen till lesionsstället med hjälp av fluoroskopi. Placera ballongen försiktigt över lesionen med hjälp av såväl distala som proximala radiopaka ballongmarkörer.
- Fyll ballongen till lämpligt tryck. **Följ rekommenderade tryck för ballongfyllning (se kortet om eftergivlighet).**
- Om du stöter på svårigheter under fyllning av ballongen bör du ej fortsätta; avlägsna katetern. Upprepa fyllningen av ballongen (högst 10 gånger) tills önskat resultat har uppnåtts.
- Om ballongens tryck tappas och/eller ballongen brister bör du tömma ballongen samt avlägsna ballongen och införingshylsan som en enda enhet.

TÖMNING OCH AVLÄGSNANDE AV BALLONGEN

- Töm ballongen fullständigt med hjälp av en fyllningsenhet eller fyllningsspruta. Applicera negativt tryck på ballongen i ca 60-120 sekunder. Ge ballongen tillräckligt med tömningstid. **OBS!** Ballonger som har större diametrar och/eller är längre kan kräva längre tömningstider. Ju större sprutans diameter är, desto större blir den applicerade sugkraften. För maximal tömning rekommenderas en spruta på 50 ml.
- Töm ballongen genom att dra vakuum i fyllningssprutan eller fyllningsenheten.
- Bibehåll vakuum i ballongen och avlägsna katetern. När ballongen avlägsnas från kärlet bör du använda en smidig, varsam, stadig rörelse medurs. Om du stöter på motstånd vid avlägsnande bör ballongen och hylsan avlägsnas tillsammans som en enda enhet under fluoroskopisk vägledning, särskilt om du vet eller misstänker att ballongen har spruckit eller läcker. Detta kan åstadkommas genom att ta ett stadigt tag om ballongenheten och hylsan som en enda enhet och avlägsna båda tillsammans, med hjälp av en varsam vridande rörelse i kombination med dragkraft.

GARANTIFRISKRIVNING OCH ERSÄTTNINGSBEGRÄNSNING

Merit Medical System, Inc har vidtagit rimliga försiktighetsåtgärder vid tillverkning av denna enhet. Merit Medical System, Inc utesluter alla garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, som följer av lagstiftning eller andra regler, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet, eftersom hantering och förvaring av denna enhet, såväl som faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra faktorer som ej kan kontrolleras av Merit Medical System, Inc direkt påverkar denna enhet och de resultat som erhålls från användning av enheten. Merit Medical System, Inc ansvarar inte för oförutsedda skador, följdskador, förluster eller kostnader, som direkt eller indirekt uppstår på grund av användning av denna enhet. Merit Medical System, Inc varken påtar sig, eller bemyndigar någon annan person att påta sig för dess räkning, någon annan eller ytterligare skadeståndsskyldighet eller ansvar i samband med denna enhet.










TABELL 1. INFORMATION OM EFTERGIVLIGHET FÖR ADVOCATE™ PTA-KATETER PÅ 0,356 MM



	Ballongdiameter						
Tryck (atm/kPa)	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Nominellt tryck

NOMINELLT SPRÄNGTRYCK

Nominellt sprängtryck baseras på resultaten av in vitro-testning. Nominellt sprängtryck är trycket vid vilket 99,9 % av ballongerna kan överleva med 95 % sannolikhet.

	Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
	lakttä försiktighet, kontrollera medföljande dokument
	Återanvänd ej
	Omsterilisera ej
	Införingshylsa
[NP]	Nominellt tryck
[RBP]	Nominellt sprängtryck
	Tillverkare i EU
	Använd senast ÅÅÅÅ-MM-DDD
	Övre temperaturlimit
STERILE	Steriliserad med etylenoxid.
	Ska hållas torr

	Utsätt inte för solljus
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
Rx Only	Försiktighet: Federal lagstiftning (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av (licenserad sjukvårdspersonal)
	Ikke-pyrogen.
Hydrofil beläggning	Hydrofil beläggning

BRUGSANVISNING

LÆS ANVISNINGERNE OMHYGGELIGT INDEN ANVENDELSE. MANGLENDE OVERHOLDELSE AF ALLE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER KAN MEDFØRE KOMPLIKATIONER.

Skemaet over ballon-overholdelse findes i produktets båndetikette. Ballon-overholdelse måles ved 37 °C (in vitro overholdelse). Informationer ang. kompatibilitet med tilbehør findes på produktets etikette. Ballon Nominelt Tryk (NP) og Fastsat sprængtryk (RBP - Rated Burst Pressure) står på etiketten på den indvendige pakke og på indpakningsæskens. Anbefalingerne for RBP må ikke overskrides.

ENHEDSBESKRIVELSE

Familien af Advocate™ Perkutane Transluminale Angioplasti (PTA) katetre består af ikke-genbrugelige, over-the-wire (OTW), let-bøjelige katetre af koaksialt design med en ballon på den distale spids. Den distale del af katetret har en hydrofil belægning.

Det OTW koaksiale design har en ballon i den distale ende af katetret. Manifold-tilslutningen består af en ledetråds-lumen, der lader katetret køre over en ledetråd, og en oppustningsport, som bruges til at puste ballonen op og lukke luften ud med. Røntgentætte markører er placeret på skafteet inde i ballonen for at gøre det muligt at se katetret/ballonens med gennemlysning. Katetret er kompatibelt med ledetråde på 0,014 tommers (0,356 mm).

Familien af Advocate™ PTA-katetre har flere ballonstørrelser. Ballonens nominelle diameter (mm) og dens længde (mm) står indskrevet centralt på ledetrådens manifold. Se efter på ballonens overholdelsesskema, der er pakket sammen med anordningen, for ballonernes diameter ved givne tryk. Tryk, der er over det fastsatte sprængtryk (RBP), kan få ballonen til at sprænge.

LEVERINGENS INDHOLD

Leveringen er steriliseret med ethylenoxid peel-open indpakning. Tilsigtet engangsbrug. Steril, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. Dette produkt må ikke bruges, hvis der er nogen tvivl om at produktet er steril. Opbevares på et mørkt, tørt og køligt sted. Undgå længere eksponering for lys, organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Når det tages ud af indpakningen, skal produktet undersøges for at sikre det ikke har lidt nogen skade. Ikke-pyrogen.

INDIKATIONER

Advocate 014 PTA katetret er beregnet til ballonudvidelse af iliac-, femoral-, popliteal-, infrapopliteal- og renal-arterier.

KONTRAIKATIONER

Advocate 014 PTA katetret er kontraindiceret til brug ved hjertearterier eller neurovaskulære, eller når man ikke kan komme forbi malleæsionen med en ledetråd eller til udvidelse eller levering af stenter.

ADVARSLER

- Denne enhed leveres STERIL og er kun beregnet til én patientbrug. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død. Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale politikker.
- Denne anordning må kun anvendes af læger med erfaring og viden om de kliniske og tekniske aspekter af perkutan transluminal angioplasti.
- For at reducere potentialt for beskadigelse af blodkar, skal ballonens oppustede diameter tilnærme sig karetets størrelse på det tiltænkte sted for oppustningen.
- FORSIGTIG: Overskrid ikke det fastsatte sprængtryk. Det anbefales at bruge en trykmåler til at overvåge trykket. Tryk, der er over det fastsatte sprængtryk, kan få ballonen til at sprænge og muligvis gøre det umuligt at trække katetret tilbage gennem indføringsskeden.
- Brug aldrig luft- eller gasmidler til at puste ballonen op.
- Når katetret er i karsystemet, skal det håndteres med gennemlysningsobservationer af høj kvalitet.
- Ballonen må ikke håndteres, når den er i oppustet tilstand.
- Anvend katetret inden udløbsdatoen, som er trykt på pakken.
- Katetret må ikke benyttes til trykmålinger eller indsprøjtning af væsker.

FORSIGTIGHEDSREGLER FOR BRUG

- Undgå knæk ved at fremføre katetret langsomt, i små trin indtil den proksimale ende af ledetråden stikker frem af katetret.
- Udvidelsesproceduren skal ske under gennemlysning med passende røntgenudstyr.
- Anordningen skal bruges forsigtigt ved indgreb, der involverer forkalkede læsioner pga. disse læsioners ridsende natur.

- Man skal være forsigtig med ikke at stramme den hæmostatiske ventil rundt om kateterskafteet for meget, da der kan opstå en forsnævring der påvirker oppustningen/udluftningen af ballonen.
- Hvis man på noget tidspunkt under indsættelsen støder på modstand, må man ikke gennemvinge passagen. Modstand kan forårsage skade på anordningen eller lumen. Katetret skal trækkes forsigtigt tilbage.
- Hvis der er modstand ved tilbagetrækningen, skal ballonen, ledetråden og indføringsskeden fjernes sammen som en enhed, især hvis man ved eller der er mistanke om ballonsprængning eller lækage. Dette kan opnås ved at gribe fast om ballonkatetret og indføringsskeden som én enhed og trække begge tilbage samtidigt med en rolig vridende bevægelse kombineret med træk.
- Inden katetret tages ud af indføringsskeden, er det meget vigtigt at ballonen er helt udluftet.
- Efter brug afskaffes produktet if. sikkerhedskrav for produkter forurenset med blod.

MULIGE BIVIRKNINGER

Følgende komplikationer kan opstå af et ballonudvidelsesindgreb, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Aneurisme
- Arytmier
- Arteriovenøs fistel
- Død
- Medicinreaktioner, allergiske reaktioner på kontrastmidlet
- Endocarditis
- Blodansamlinger eller blødninger
- Lavt blodtryk
- Pyrogen reaktion
- Betændelse/infektion
- Systemisk embolisering
- Tromboemboliske episoder
- Vaskulær trombose
- Dissektion, perforering, sprængning eller beskadigelse af kar

UDVÆLGELSE OG KLARGØRING AF ANORDNINGEN

- Vælg en ballon, der passer til længden af læsionen og karetets diameter.
- Verificer, at det udvalgte tilbehør passer til ballonkateteret som markeret.
- Inden brug skal pakken og katetret nøje undersøges for at sikre, at der ikke er sket nogen beskadigelse under transporten.
- Tag den beskyttende ballonhætte af ballonen og transportdornen fra anordningen.
- Klargør ballon-lumen med en standard kontrast-saltvandsopløsning som følger:
 - Tilbered en blanding af kontrastmiddel og normalt saltvand if. standard procedure (1:1).
 - Sæt en stophane og en 20 ml eller større sprøjte, der er halvt fyldt med kontrastopløsningen på oppustningsporten.
 - Vend sprøjtespidsen nedad og udluft indtil al luft er ude af ballonen.
 - Luk for stophanen, og oprethold vakuum i ballonen.
- Advocate™ Perkutane Transluminale Angioplasti (PTA) katetre er belagt med et hydrofil lag. Inden katetret indføres, skal belægningen aktiveres ved at nedsænke katetret i normalt saltvand i ca. 30-60 sekunder, eller katetret kan tørres af med en gennemfugtet gazesvamp. **OBS: Kateterets overflade må ikke tørres af med tør gaze.**

INDFØRING AF BALLONEN OG OPPUSTNING

- Advocate™ PTA katetret er designet til at blive indført perkutant med Seldinger-metoden.
- Skyl den markerede ledetråd-lumen med hepariniseret saltvandsopløsning.
- Anvend negativt tryk på oppustningsport-lumen inden indføring. For ballonudvidelseskateret fremad mod uret over en allerede placeret 0,014 tomme (0,356 mm) ledetråd.
- Med gennemlysning føres ballonen frem til læsionsstedet. Placer ballonen forsigtigt hen over læsionen vha. både den proksimale og den distale røntgentætte ballonmarkør.
- Pust ballonen op til det ønskede tryk. **Følg de anbefalede tryk for oppustet ballon (Se overholdelsesskemaet).**
- Hvis der opstår besværligheder under oppustningen af ballonen, må man ikke fortsætte. Tag katetret ud. Gentag oppustningen af ballonen (maksimalt 10 gange) indtil det ønskede resultat er opnået.
- Hvis trykket i ballonen tabes og/eller der opstår brud på ballonen, tages luften ud af ballonen, og ballonen og indføringsskeden tages ud som én enhed.

UDLUFTNING AF BALLONEN OG TILBAGETRÆKNING

- Luften skal fjernes helt fra ballonen med en udluftningsanordning eller en sprøjte. Anvend negativt tryk på ballonen i ca. 60-120 sekunder. Lad der gå tilstrækkelig tid til at ballonen bliver helt flad. **BEMÆRK:** Balloner med store diameter og/eller længere længder kan kræve længere tid til at blive helt flade. Jo større sprøjtes diameter er, desto større er det brugte sug. Til maksimal udluftning anbefales en 50 ml sprøjte.

- Trækluften udfalballonen med et vakuumtræk på oppustningsprøtten eller oppustningsanordningen.
- Opbehold vakuum på ballonen og træk katetret ud. Når ballonen trækkes ud af blodkaret, skal man anvende en jævn, blød, rolig bevægelse imod uret. Hvis der er modstand ved tilbagetrækningen, skal ballonen og skeden fjernes sammen som én enhed styret af gennemlysning, især hvis man ved, eller der er mistanke om ballonsprængning eller lækage. Dette kan opnås ved at gribe fast om ballonkateret og skeden som en enhed og trække begge tilbage samtidigt med en rolig vendende bevægelse kombineret med træk.

ANSVARFRASKRIVELSE FOR GARANTI OG BEGRÆNSNING AF AFHJÆLPNING

Merit Medical System, Inc har udøvet rimelig forsigtighed ved fremstillingen af denne anordning. Merit Medical System, Inc udelukker alle garantier, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede lovmæssigt eller på anden vis, inklusive, men ikke begrænset til, alle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed, idet håndtering og opbevaring af denne anordning såvel som faktorer i forbindelse med patienten, diagnosen, behandlingen, de kirurgiske indgreb og andre elementer der er uden for Merit Medical System, Inc's kontrol, direkte indvirker på denne anordning og de resultater, der opnås ved dens brug. Merit Medical System, Inc er ikke erstatningsansvarlig for noget tilfældigt eller konsekvent tab, nogen skade eller udgift, der måtte opstå direkte eller indirekte fra anvendelsen af denne anordning. Merit Medical System, Inc hverken antager eller autoriserer nogen anden person til at antage for sig noget andet eller yderligere erstatningsansvar i forbindelse med denne anordning.
















TABEL 1. ADVOCATE™ 0.014" PTA KATETER OVERHOLDELSSESINFORMATIONER

	Ballondiameter						
Tryk (atm/kPa)	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Nominelt tryk

FASTSAT SPRÆNGTRYK

Det fastsatte sprængtryk er baseret på resultater fra in vitro tester. Det fastsatte sprængtryk er det tryk, hvor 99,9% af ballonerne kan holde med 95% sikkerhed.

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller/og beskadiget.
	Advarsel: Læs den medfølgende dokumentation
	Genbrug ikke
	Må ikke gensteriliseres
	Indføringsskede
[NP]	Nominelt tryk
[RBP]	Fastsat sprængtryk
	EC Producent
	Sidste anvendelsesdato ÅÅÅÅ-MM-DD
	Øvre temperaturgrænse
	Steriliseret med ethylenoxid.
	Holdes tørt
	Holdes væk fra sollys
	Partinummer
	Katalognummer
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en (autoriseret sundhedsudøver)
	Ikke-pyrogen
Hydrofil belægning	Hydrofil belægning

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. Η ΜΗ ΤΗΡΗΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

Ο πίνακας συμβατότητας του μπαλονιού υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος. Η συμβατότητα του μπαλονιού μετράται στους 37 °C (συμβατότητα in vitro). Πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των εξαρτημάτων υπάρχουν στην ετικέτα του προϊόντος. Η ονομαστική πίεση του μπαλονιού (NP) και η ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) αναγράφονται στην ετικέτα που είναι προσαρτημένη στην εσωτερική συσκευασία και στο κουτί της συσκευασίας. Μην υπερβαίνετε τη σύσταση της ονομαστικής πίεσης ρήξης (RBP).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η οικονέγεια καθητήρων για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA Advocate™ είναι μη επαναχρησιμοποιήσιμο επάνω από το οδηγό σύρμα (OTW), ημιενδοτικό, ομοαξονικού σχεδιασμού καθητήρας με ένα μπαλόνι τοποθετημένο στο περιφερικό άκρο τους. Το περιφερικό τμήμα του καθητήρα έχει υδρόφιλη επικάλυψη.

Ο ομοαξονικός σχεδιασμός επάνω από το οδηγό σύρμα έχει ένα μπαλόνι στο περιφερικό άκρο του καθητήρα. Ο σύνδεσμος πολλαπλής αποτελείται από έναν αυλό οδηγού σύρματος που επιτρέπει την ιχνηλάτηση του οδηγού σύρματος από τον καθητήρα και μια θύρα διάτασης η οποία χρησιμοποιείται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες είναι τοποθετημένοι πάνω στον άξονα εντός του μπαλονιού για να είναι δυνατή η απεικόνιση του καθητήρα/μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση. Ο καθητήρας είναι συμβατός με οδηγά σύρματα 0,014 ιντσών (0,356 mm).

Η οικονέγεια καθητήρων για PTA Advocate™ περιλαμβάνει πολλά μεγέθη μπαλονιών. Πάνω στον σφραγλό του οδηγού σύρματος της πολλαπλής αναγράφονται η ονομαστική διάμετρος του μπαλονιού (mm) και το μήκος του μπαλονιού (mm). Για τις διαμέτρους των μπαλονιών σε δεδομένες πιέσεις, ανατρέξτε στο διάγραμμα ενδοτικότητας του μπαλονιού που υπάρχει στη συσκευασία της συσκευής. Πίσεις που υπερβαίνουν την ονομαστική πίεση ρήξης ενδέχεται να προκαλέσουν τη ρήξη του μπαλονιού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου αιθυλενίου μέσα σε συσκευασίες με αποσχίζόμενο άνοιγμα. Προορίζεται για μία χρήση. Αποστειρωμένο περιεχόμενο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν είναι κατεστραμμένη. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση αμφιβολίας για το αν το προϊόν είναι αποστειρωμένο. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως, οργανικούς διαλύτες, ιοντίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδες φως. Με την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί βλάβη. Μην πυρετογόνου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθητήρας για PTA Advocate 014 προορίζεται για διαστολή με μπαλόνι των λαγόνιων, μηριαίων, ιγυακών, κάτωθεν των ιγυακών και νεφρικών αρτηριών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθητήρας για PTA Advocate™ δεν ενδείκνυται για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες ή στο νευροαγγειακό σύστημα, ή όταν δεν είναι δυνατή η διαπέραση της βλάβης στόχου με ένα οδηγό σύρμα ή για την επέκταση ή χορήγηση στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής, κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις ισχύουσες νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές ρυθμίσεις.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι και γνώστες των κλινικών και τεχνικών ζητημάτων της διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής.
- Για τη μείωση της ενδεχόμενης πρόκλησης βλάβης στα αγγεία, η διάμετρος διάτασης του μπαλονιού θα πρέπει να αντιστοιχεί κατά προσέγγιση τη διάμετρο του αυλού του αγγείου στο προοριζόμενο σημείο διάτασης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης. Για την παρακολούθηση της πίεσης, συνιστάται μια συσκευή μέτρησης της πίεσης. Σε περίπτωση υπέρβασης της ονομαστικής πίεσης ρήξης μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού και ενδεχόμενη αδυναμία απόσυρσης του καθητήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγής.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αεριώδες μέσο για τη διάταση του μπαλονιού.

- Όταν ο καθητήρας είναι εκτεθειμένος στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας.
- Μην πραγματοποιείτε χειρισμό του μπαλονιού σε διάταση.
- Χρησιμοποιείτε τον καθητήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ο καθητήρας δεν συνιστάται για μέτρηση πίεσης ή έγχυση υγρών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Για την αποφυγή στρέβλωσης, προωθείτε τον καθητήρα αργά και σταδιακά μέχρι το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος να προβάλει από τον καθητήρα.
- Οι διαδικασίες διαστολής πρέπει να διεξάγονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με κατάλληλο εξοπλισμό ακτινογραφικό εξοπλισμό.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή για διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποπιτανωμένες βλάβες λόγω της αποεστιακής φύσης αυτών των βλαβών.
- Συνιστάται πάντα προσοχή για να μην σφίγγετε υπερβολικά την αιμοστατική βάλβιδα γύρω από το στέλεχος του καθητήρα, διότι μπορεί να δημιουργηθεί σύσφιξη που θα επηρεάσει την διόγκωση/αποδιόγκωση του μπαλονιού.
- Αν αισθανθείτε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή στον αυλό. Αποσύρετε προσεκτικά τον καθητήρα.
- Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρει εισαγωγής πρέπει να αφαιρεθούν ως μια ενιαία μονάδα, ιδιαίτερα αν έχει εξακριβωθεί ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθητήρα με μπαλόνι και το θηκάρει εισαγωγής ως μια ενιαία μονάδα και αποσύροντάς τα και τα δύο μαζί, με μια ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με τριβή.
- Πριν από την αφαίρεση του καθητήρα από το θηκάρει εισαγωγής είναι πολύ σημαντικό το μπαλόνι να έχει αποδιόγκωθεί πλήρως.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις ασφάλειας σχετικά με προϊόντα που έχουν μολυνθεί με αιμά.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από μια διαδικασία διαστολής με μπαλόνι περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι παρακάτω:

- Εμβολή αέρα
- Ανεύρυσμα
- Αρρυθμίες
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Θάνατος
- Αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Ενδοκαρδίτιδα
- Αιμάτωμα ή αιμορραγία
- Υπόταση
- Πυρετογόνος αντίδραση
- Σηψαιμία/λοίμωξη
- Συστημικός εμβολισμός
- Ορομβοεμβολικό επεισόδιο
- Αγγειακή θρόμβωση
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός αγγείου

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Επιλέξτε ένα μπαλόνι κατάλληλο για το μήκος της βλάβης και τη διάμετρο του αγγείου.
- Βεβαιωθείτε ότι τα επιλεγμένα εξαρτήματα προσαρμόζονται στον καθητήρα με μπαλόνι όπως αναγράφεται στην ετικέτα.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τον καθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν δημιουργήθηκε καμία βλάβη κατά την αποστολή.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρει από το μπαλόνι και το μανδρέλι αποστολής από τη συσκευή.
- Προτοιμάστε τον αυλό του μπαλονιού με τυπικό μείγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού ως εξής:
 - Προτοιμάστε ένα μείγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σύμφωνα με την κανονική διαδικασία (1:1).
 - Συνδέστε μια στρόφιγγα και μια σύριγγα 20ml ή μεγαλύτερη, γεμισμένη κατά το ήμισυ με το σκιαγραφικό διάλυμα στη θύρα διάτασης.
- Στρέψτε το σύρμα της σύριγγας προς τα κάτω και πραγματοποιήστε αναρόφηση μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι.
- Κλείστε τη στρόφιγγα και διατηρήστε το κενό στο μπαλόνι.
- Οι καθητήρες για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA Advocate™ φέρουν μια υδρόφιλη επικάλυψη. Πριν από την εισαγωγή του καθητήρα, ενεργοποιήστε την επικάλυψη βυθίζοντας τον καθητήρα μέσα σε φυσιολογικό ορό για περίπου 30-60 δευτερόλεπτα ή σκουπίζοντας προς τα κάτω

τον καθετήρα με μια γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην σκουπίζετε προς τα κάτω την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΑΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

- Ο καθετήρας για PTA Advocate™ έχει σχεδιαστεί για διαδερμική εισαγωγή χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger.
- Ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.
- Ασκήστε αρνητική πίεση στον αυλό της θύρας διάταξης πριν από την εισαγωγή. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι αριστερόστροφα πάνω από ένα προτοποθετημένο οδηγό σύρμα 0,014 ιντσών (0,356 mm).
- Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το μπαλόνι στο σημείο της βλάβης. Τοποθετήστε προσεκτικά το μπαλόνι κατά μήκος της βλάβης χρησιμοποιώντας και τους δύο περιφερικούς και εγγύς ακτινοσκοπικούς δείκτες του μπαλονιού.
- Διογκώστε το μπαλόνι στην πίεση που θέλετε. **Τηρείτε τις συσυστώμενες πιέσεις διόγκωσης του μπαλονιού (βλ. κάρτα ενδοτικότητα).**
- Αν αντιμετωπίσετε δυσκολία κατά τη διόγκωση του μπαλονιού, μην συνεχίσετε. Αφαιρέστε τον καθετήρα. Επαναλάβετε τη διόγκωση του μπαλονιού (το πολύ 10 φορές), μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Αν η πίεση του μπαλονιού χαθεί ή/και παρουσιαστεί ρήξη του μπαλονιού, αποδιογκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι εισαγωγής ως μια ενιαία μονάδα.

ΑΠΟΔΙΟΓΚΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

- Αποδιογκώστε τελείως το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια συσκευή αποδιόγκωσης ή μια σύριγγα. Ασκήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι για περίπου 60-120 δευτερόλεπτα. Αφήστε αρκετό χρόνο για να γίνει αποδιόγκωση του μπαλονιού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα μπαλόνια με μεγάλη διάμετρο ή/και μεγαλύτερα μήκη ενδέχεται να χρειάζονται μεγαλύτερο χρόνο αποδιόγκωσης. Όσο μεγαλύτερη είναι η διάμετρος της σύριγγας, τόσο μεγαλύτερη είναι η αναρρόφηση που εφαρμόζεται. Για μέγιστη αποδιόγκωση, συνιστάται μια σύριγγα των 50 ml.
- Αποδιογκώστε το μπαλόνι με ασκώντας αναρρόφηση στη σύριγγα διόγκωσης ή στη συσκευή διόγκωσης.
- Διατηρήστε το κενό στο μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα. Καθώς αποσύρεται το μπαλόνι από το αγγείο, χρησιμοποιήστε μια μαλακή, ήπια, σταθερή και δεξιόστροφη κίνηση. Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση, τότε το μπαλόνι και το θηκάρι εισαγωγής πρέπει να αφαιρεθούν ως μια ενιαία μονάδα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ιδιαίτερα αν έχει εξακριβωθεί ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρι ως μια ενιαία μονάδα και αποσύροντάς τα και τα δύο μαζί, με μια ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με τριβή.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Η Merit Medical System, Inc έχει ασκήσει εύλογη προσοχή στην κατασκευή αυτής της συσκευής. Η Merit Medical System, Inc αποκλείει όλες τις εγγυήσεις, είτε ρητές είτε υπονοούμενες από τη νομοθεσία ή με άλλο τρόπο, περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας, καθώς ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής, όπως και οι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέρα από τον έλεγχο της Merit Medical System, Inc επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή αυτή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η Merit Medical System, Inc δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, βλάβη ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η Merit Medical System, Inc δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κάποιον άλλο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή επιπλέον νομική ευθύνη ή δέσμευση σχετικά με αυτή τη συσκευή.



ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΓΙΑ PTA ADVOCATE™ 0,014 ”










Διάμετρος μπαλονιού							
Πίεση (atm/kPa)	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Όνομαστική πίεση

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΡΗΞΗΣ

Η ονομαστική πίεση ρήξης βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in-vitro. Η ονομαστική πίεση ρήξης είναι η πίεση στην οποία το 99,9% των μπαλονιών είναι ανθεκτικά με 95% βεβαιότητα.

	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα.

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστεριώνετε
	Θηκάρι εισαγωγής
[NP]	Όνομαστική πίεση
[RBP]	Όνομαστική πίεση ρήξης
	Κατασκευαστής EC
	Ημερομηνία λήξης ΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Άνω όριο θερμοκρασίας
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Μακριά από υγρασία
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει αυτή τη συσκευή για πώληση από ή κατ' εντολή ιατρού (επαγγελματία του τομέα υγείας με κατάλληλη άδεια).
	Μη πυρετογόνο
Υδρόφιλη επικάλυψη	Υδρόφιλη επικάλυψη

KULLANIM TALİMATLARI

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI DİKKATLE OKUYUN. TÜM UYARI VE ÖNLEMLERİN DİKKATE ALINMAMASI KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

Balon uyumluluk tablosu ürün halka etiketinde bulunur. Balon uyumluluğu 37°C'de ölçülür (in vitro uyumluluk). Aksesuarların uyumluluğuna ilişkin bilgiler ürün etiketinde bulunur. Balon Nominal Basıncı (NP) ve Patlama Basıncı Anma Değeri (RBP) iç ambalaja ve ambalaj kutusu üzerinde eklenmiş etikette gösterilmektedir. RBP önerisini aşmayın.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Advocate™ Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) Kateter Ailesi, distal ucunda bir balon bulunan, tekrar kullanılmayan tel üstü (OTW), yan uyumlu, koaksiyal tasarımı kateterdir. Kateterin distal kısmında hidrofilik bir kaplama vardır.

Tel üstü koaksiyal shaft tasarımında kateterin distal ucunda bir balon vardır. Manifold konektörü kateterin bir kılavuz tel üzerinden izlenmesini sağlayan bir kılavuz tel lümeni ve balonun şişirilmesi ve söndürülmesi için kullanılan bir Şişirme Portu içerir. Kateterin/balonun floroskopi altında görüntülenmesini sağlamak için balon içerisinde shaft üzerine radyopak işaretleyiciler yerleştirilmiştir. Kateter 0,014 inç'lik (0,356 mm'lik) kılavuz tellerle uyumludur.

Advocate™ PTA Kateter Ailesi birden fazla balon büyüklüğü içerir. Manifoldun kılavuz tel göbeğinde yazılı olanlar nominal balon çapı (mm) ve balon uzunluğudur (mm). Belirli basınçlarda balonların çapları için cihazla ambalajlanmış balon uyumluluk çizelgesine bakın. Patlama Basıncı Anma Değerini aşan basınçlar balonun patlamasına neden olabilir.

TEDARİK ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalaj içinde etilen oksit gazıyla sterilize edilerek sağlanmıştır. Yalnızca bir kez kullanım içindir. Ambalaj açılmamış veya hasar görmemiş sterildir. Ürünün steril olmasına dair bir şüphe varsa ürünü kullanmayın. Karanlık, kuru ve serin yerde saklayın. Işığa, organik çözücülere, iyonize radyasyona veya ultraviyole ışığa uzun süre maruz kalmamasına kaçının. Ambalaj açıldıktan sonra üründe hasar olmadığından emin olmak için ürünü inceleyin. Pirojenik değildir.

ENDİKASYONLAR

Advocate 014 PTA kateteri İlyak, Femoral, Popliteal, Infrapopliteal ve Renal arterlerde balon dilatasyonu içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

Advocate™ PTA Kateterinin koroner arterlerde veya nörovasküler sistemde ya da kılavuz telle hedef lezyonun üzerinden geçilemediğinde veya stentlerin yerleştirilmesinde genişletme için kullanılması kontrendikedir.

UYARILAR

- Cihaz STERİL olarak sağlanır ve tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanım, tekrar işlem den geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümlüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlem den geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununun sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Kullanım sonrasında, ürün ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikaları doğrultusunda imha edin.
- Bu cihaz sadece perkütan translüminal anjiyoplastinin klinik ve teknik yanlarında deneyimli ve ilgili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Damarlarda olabilecek hasarı azaltmak için balonun şişmiş durumdaki çapı amaçlanmış şişirme yerindeki damar lümeninin çapına yakın bir değere sahip olmalıdır.
- DİKKAT:** Patlama basıncı anma değerini aşmayın. Basıncı izlemek için bir basınç takibi cihazının kullanılması önerilir. Patlama basıncı anma değerini aşan basınç balonun yırtılmasına ve introdüserin kılıfı içerisinde kateterin geri çekilememeye ihtimaline neden olabilir.
- Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazı kesinlikle kullanmayın.
- Kateter vasküler sistem içerisindeyken, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında tutularak hareket ettirilmelidir.
- Balonu şişmiş durumdayken hareket ettirmeyin.
- Kateteri ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Kateter basınç ölçümü veya sıvı enjeksiyonu için önerilmez.

KULLANMA İLE İLGİLİ UYARILAR

- Bükülmeyle önlemek için kateteri kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkana kadar küçük adımlarla yavaşça ilerletin.
- Dilatasyon prosedürleri uygun röntgen ekipmanı ile floroskopik kılavuz altında yürütülmelidir.

- Cihaz, kalsifikasyon bulunan lezyonlardaki prosedürlerde, bu lezyonların aşındırıcı yapısından dolayı dikkatle kullanılmalıdır.
- Balonun şişirilmesini veya söndürülmesini etkileyebilecek bir daralma meydana gelebileceği için kateter shaftı etrafındaki hemostatik valfin aşırı sıkıştırılmamasına özen gösterilmelidir.
- Yerleştirme prosedürü sırasında herhangi bir anda dirençle karşılaşırsa geçmesi için zorlamayın. Direnç, cihazda veya lümeninde hasara neden olabilir. Kateteri dikkatle geri çekin.
- Çıkarırken direnç hissedilirse, özellikle balonun yırtıldığı veya sızdırdığı biliyorsa veya bu durumdan şüpheleniliyorsa balon, kılavuz tel ve introdüser kılıfı tek bir parça olarak çıkarılmalıdır. Bu, balon kateterinin ve introdüser kılıfının tek bir parça olarak sıkı tutulması ve nazik bir çevreyle birlikte çekme hareketi kullanılarak bir arada çekilmesiyle elde edilir.
- Kateter introdüser kılıfından çıkarılmadan önce balonun tamamen söndürülmüş olması çok önemlidir.
- Kullandıktan sonra kanla kontamine olmuş ürünler ile ilgili güvenlik koşullarına göre ürünü ortadan kaldırın.

MUHEMEL OLUMSUZ ETKİLER

Balon dilatasyon prosedürü, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki komplikasyonlara yol açabilir:

- Hava Embolisi
- Anevrizma
- Aritmiler
- Arteriyovenöz fistül
- Ölüm
- ilaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Endokardit
- Hematom veya Hemoraj
- Hipotansiyon
- Pirojenik reaksiyon
- Sepsis/Enfeksiyon
- Sistemik Embolizasyon
- Tromboembolik episodlar
- Vasküler tromboz
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, ruptürü veya hasarı

CIHAZ SEÇİMİ VE HAZIRLIĞI

- Lezyon uzunluğuna ve damar çapına uygun bir balon seçin.
- Seçilen aksesuarların etikette gösterildiği şekilde balon kateterine uygun olacağını doğrulayın.
- Kullanmadan önce sevkıyat sırasında herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak için ambalaj ve kateteri inceleyin.
- Balondan koruyucu balon kılıfını ve cihazdan sevkıyat mandrenini çıkarın.
- Balon lümenini aşağıdaki şekilde standart kontrast madde-salin karışımı ile hazırlayın:
 - Standart prosedüre göre kontrast madde ve normal salinden bir karışım hazırlayın (1:1)
 - Kontrast madde solüsyonu ile yarı dolu 20 ml'lik veya büyük bir enjektörü ve bir stopkoku Şişirme Portuna takın.
 - Enjektör ağzını aşağı doğru tutun ve balondan tüm hava çıkana kadar aspire edin.
 - Stopkoku kapalı duruma çevirin ve balondaki vakumu koruyun.
- Advocate™ Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) Kateterleri hidrofilik bir kaplamayla kaplıdır. Kateteri takmadan önce kateteri normal salin için yaklaşık 30-60 saniye daldırarak veya kateteri salinle ıslatılmış bir gazlı bez ile aşağı doğru silerek kaplamayı aktif hale getirin. **DİKKAT: Kateterin yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.**

BALONUN GİRMESİ VE ŞİŞİRLMESİ

- Advocate™ PTA Kateteri, Seldinger tekniği ile perkütan olarak girecek şekilde tasarlanmıştır.
- Etikettede Kılavuz tel lümenini heparinize salin solüsyonu kullanılarak yıkayın.
- Girişten önce Şişirme Portu lümenine negatif basınç uygulayın. Balon dilatasyon kateterini önceden konumlandırılmış bir 0,014 inç'lik (0,356 mm'lik) kılavuz tel üzerinde saat yönünde ilerletin.
- Floroskopi altında balonu lezyon bölgesine ilerletin. Balonu hem distal hem de proksimal radyopak balon işaretleyicilerini kullanarak lezyondan dikkatle konumlandırın.
- Balonu istenen basınca şişirin. **Önerilen balon şişirme basınçlarına uyun (Uyumluluk Kartına bakın).**
- Balonun şişirilmesi sırasında zorlukla karşılaşırsa devam etmeyin; kateteri çıkarın. İstenecek sonuç elde edilene kadar balonun şişirilmesini tekrarlayın (maksimum 10 kere).
- Balon basıncı düşerse ve/veya balon yırtılırsa balonu söndürün ve balon ile introdüser kılıfını tek bir parça olarak çıkarın.

BALONUN SÖNDÜRÜLMESİ VE GERİ ÇEKİLMESİ

- Balonu bir şişirme cihazı veya enjektör kullanılarak tamamen söndürün. Balona yaklaşık 60-120 saniye negatif basınç uygulayın. Balonun sönmeye için yeterli zaman tanıyın. **NOT:** Daha uzun

çaplı ve/veya daha uzun balonların sönme süresi daha uzun olabilir. Enjektör çapı ne kadar büyükse uygulanan emme gücü daha büyük olur. Maksimum sönme için 50 ml'lik bir enjektör önerilir.

- Şişirme enjektörü veya şişirme cihazı üzerindeki vakumu çekerek balonu söndürün.
- Balonda vakumu muhafaza edin ve kateteri geri çekin. Balonu damardan geri çekerken düz, nazik, sabit bir şekilde ve saat yönünde bir hareketle geri çekin. Çıkarırken direnç hissedilirse, özellikle balonun yırtıldığı veya sızdığı biliniyorsa veya bu durumdan şüpheleniliyorsa balon ve kılıf floroskopi kılavuzluğu altında tek bir parça olarak çıkarılmalıdır. Bu, balon kateterinin ve kılıf tek bir parça olarak sıkıca tutulması ve nazik bir çevirmeye birlikte çekme hareketi kullanılarak bir arada çekilmesiyle elde edilir.

GARANTİ BEYANI VE ÇARELERİN SINIRLANDIRILMASI

Merit Medical System, Inc bu ürünün üretilmesinde makul derecede özenli davranmıştır. Merit Medical System, Inc bu cihazın kullanımını, saklanması ile birlikte hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ile ilgili diğer faktörler ve Merit Medical System'in kontrolü dışındaki başka nedenler bu cihaz ve bu cihazın kullanımı ile elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebileceği için herhangi bir sınırlama olmadan ima edilen pazarlanabilirlik veya uygunluk garantisini dahil olmak üzere kanun gereği veya başka bir şekilde ifade edilen veya ima edilen tüm garantileri hariç tutar. Merit Medical System bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğacak herhangi bir tesadüfi veya sonuçsal kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. Merit Medical System, bu cihaz ile bağlantılı olarak başka herhangi bir sorumluluğu veya ek sorumluluğu veya yükümlülüğü almaz veya başka hiçbir kişinin bunu varsaymasına yetki vermez.



TABLO 1. ADVOCATE™ 0,014 İNÇ PTA KATETER UYUMLULUK BİLGİSİ


Basınç (atm/kPa)	Balon Çapı						
	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Nominal Basınç

PATLAMA BASINCI ANMA DEĞERİ

Patlama Basıncı Anma değeri in vitro test sonuçları esas alınarak belirlenmiştir. Patlama Basıncı Anma değeri balonların %99,9'unun %95 güvenle sağlam kalacağı basınçtır.

	Ambalajı açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
	Dikkat, ekli belgelere bakın
	Tekrar kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	İntrodüser kılıfı
[NP]	Nominal Basınç
[RBP]	Patlama Basıncı Anma Değeri
	AB Üretici
	Son Kullanım Tarihi YYYY-AA-GG
	Üst sıcaklık sınırı
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Kuru yerde tutun
	Güneş ışığından koruyun

LOT	Lot Numarası
REF	Katalog numarası
Rx Only	Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın yalnızca uygun lisanslı bir sağlık pratisyenine veya pratisyen siparişiyle satılmasına izin verir.
	Pirojenik değildir
Hidrofilik Kaplama	Hidrofilik Kaplama

CEWNIK W ROZMIARZE 0,014 DO PRZEZSKÓRNEJ ANGIOPLASTYKI BALONOWEJ

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE. NIEZASTOSOWANIE SIĘ DO WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI MOŻE SKUTKOWAĆ POWIKLANIAMI.

Tabele zgodności z balonami można znaleźć na etykiecie umieszczonej na opakowaniu produktu. Zgodność balonu mierzy się w temperaturze 37°C (zgodność in vitro). Informacje dotyczące zgodności z akcesoriami są dostępne na etykiecie produktu. Nominalne ciśnienie balonu (Nominal Pressure, NP) oraz nominalne ciśnienie rozrywające (Rated Burst Pressure, RBP) wskazano na etykiecie znajdującej się na opakowaniu wewnętrznym oraz na pudełku. Nie przekraczać zalecanego RBP.

OPIS WYROBU

Linia cewników do przezskórnej angioplastyki balonowej Advocate™ to cewniki jednorazowego użytku przeznaczone do zakładania na przewodniku, pół-podatne, mające współosiowo budowę i balon zamontowany na dystalnym końcu. Dystalna część cewnika ma powłokę hydrofilową.

Współosiowy trzon przeznaczony do zakładania na przewodniku jest wyposażony w balon na dystalnym końcu cewnika. Rozgałęzione złącze składa się ze światła przewodnika, co pozwala na prowadzenie cewnika na przewodniku, oraz portu napełniania, służącego do napełniania i opróżniania balonu. Znaczniki nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego umieszczono na trzonie w obrębie balonu, aby umożliwić wizualizację cewnika/balonu w badaniu fluoroskopowym. Cewnik jest zgodny z przewodnikami w rozmiarze 0,014 cala (0,356 mm).

Linia cewników do przezskórnej angioplastyki balonowej Advocate™ obejmuje balony w wielu rozmiarach. Na złączce przewodnika złącza rozgałęzionego oznaczono nominalną średnicę balonu (mm) oraz długość balonu (mm). Należy odnieść się do tabeli zgodności balonów dołączonych do wyrobu, aby sprawdzić średnice balonów przy poszczególnych wartościach ciśnienia. W przypadku przekroczenia nominalnego ciśnienia rozrywającego może dojść do pęknięcia balonu.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wyrób dostarczany jest w opakowaniu otwieranym przez rozerwanie i jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Wyrób jest sterylny pod warunkiem, że opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie używać wyrobu, jeśli istnieją jakiegokolwiek wątpliwości co do jego sterylności. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać nadmiernej ekspozycji na światło, rozpuszczalniki organiczne, promieniowanie jonizujące i promienie ultrafioletowe. Po wyjściu z opakowania obejrzeć produkt, aby upewnić się, że nie jest on w żaden sposób uszkodzony. Wyrób niepirogenny.

WSKAZANIA

Cewnik do przezskórnej angioplastyki balonowej Advocate w rozmiarze 0,014 jest przeznaczony do rozszerzania z użyciem balonu tętnic: biodrowej, udowej, podkolanowej, tętnic w obszarze poniżej kolana i tętnic nerkowych.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazane jest stosowanie cewnika do przezskórnej angioplastyki balonowej Advocate™ w tętnicach wieńcowych i w naczyniach układu nerwowego oraz w sytuacjach, gdy przewodnika nie da się wprowadzić poza zmianę docelową, a także w celu rozszerzania lub zakładania stentów.

OSTRZEŻENIA

- Wyrób jest dostarczany jako JAŁOWY i jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub przepisami ustanowionymi przez lokalne władze.
- Wyrobu mogą używać wyłącznie lekarze mający doświadczenie i wiedzę w zakresie klinicznych i technicznych aspektów przezskórnej angioplastyki balonowej.
- Aby prawdopodobieństwo uszkodzenia naczynia było mniejsze, średnica napełniania balonu powinna być zbliżona do średnicy światła naczynia w miejscu, w którym panuje się napełnić balon.
- PRZESTROGA: nie przekraczać zalecanego nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP). W celu monitorowania ciśnienia zaleca się używać manometru. Ciśnienie wyższe od nominalnego ciśnienia rozrywającego może spowodować pęknięcie balonu i ewentualną niemożność wyjęcia cewnika przez koszulkę wprowadzającą.
- Do napełniania balonu nie wolno używać powietrza ani żadnego innego gazu.

- Po umieszczeniu cewnika w układzie naczyniowym należy manipulować nim pod kontrolą badania fluoroskopowego generującego obraz wysokiej jakości.
- Nie wolno manipulować napełnionym balonem.
- Cewnika należy użyć przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu.
- Nie zaleca się używania cewnika do pomiaru ciśnienia ani podawania płynów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Aby zapobiec zagięciu cewnika, należy wprowadzać cewnik powoli i stopniowo krótkimi odcinkami, aż proksymalna końcówka przewodnika będzie wystawać z cewnika.
- Zabiegi rozszerzania naczyń należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową z wykorzystaniem odpowiedniego sprzętu rentgenowskiego.
- Wyrobu należy używać ostrożnie w przypadku zmian zwapniałych ze względu na to, że tego rodzaju zmiany mają właściwości ściernie.
- Należy uważać, aby nie dokręcić zastawki hemostatycznej wokół trzonu cewnika zbyt mocno, ponieważ może to spowodować nadmierne zwięźlenie cewnika, które może wpływać na napełnianie/ opróżnianie balonu.
- W przypadku napotkania oporu w dowolnym momencie wprowadzania cewnika nie należy próbować przeprowadzać cewnika na siłę. Opór może spowodować uszkodzenie wyrobu lub światła. Ostrożnie wycofać cewnik.
- Jeśli podczas wyjmowania wyczuwalny jest opór, balon, przewodnik i koszulkę wprowadzającą należy wyjąć razem, zwłaszcza jeśli doszło do wycieku z balonu lub jego rozerwania, lub istnieje takie podejrzenie. Najlepiej mocno chwycić jednocześnie cewnik balonowy i koszulkę wprowadzającą i wycofać oba te elementy razem, stosując delikatny ruch obrotowy połączony z ciągnięciem.
- Przed wyjęciem cewnika z koszulki wprowadzającej należy koniecznie upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
- Po użyciu usunąć produkt zgodnie z wymogami bezpieczeństwa dotyczącymi produktów zanieczyszczonych krwią.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zabieg rozszerzania naczynia z wykorzystaniem balonu może wiązać się m.in. z następującymi powikłaniami:

- zator powietrzny;
- tętniak;
- zaburzenia rytmu serca;
- przetoka tętniczo-żylna;
- zgon;
- reakcje na lek, reakcja alergiczna na środek kontrastowy;
- zapalenie wsierdzia;
- krwiak lub krwotok;
- niedociśnienie tętnicze;
- gorączka;
- posocznica/zakażenie;
- zatorowość systemowa;
- zdarzenia zatorowo-zakrzepowe;
- zakrzepica;
- rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub uszkodzenie naczynia.

WYBÓR I PRZYGOTOWANIE WYROBU

- Wybrać balon odpowiednio dopasowany do długości zmiany i średnicy naczynia.
- Korzystając z informacji na etykiecie, upewnić się, że wybrane akcesoria są zgodne z cewnikiem balonowym.
- Przed użyciem dokładnie obejrzeć opakowanie i cewnik, aby upewnić się, że nie doszło do jego uszkodzenia podczas transportu.
- Zdjąć ochronną osłonkę balonu z balonu oraz wyjąć z wyrobu mandryn założony na czas transportu.
- Przygotować światło balonu, używając standardowej mieszaniny środka kontrastowego i soli fizjologicznej, w sposób następujący:
 - Przygotować standardową mieszaninę środka kontrastowego i soli fizjologicznej (1:1).
 - Podłączyć do portu napełniania kurek odcinający oraz strzykawkę o pojemności 20 ml lub większej, napełnioną do połowy roztworem środka kontrastowego.
 - Skierować końcówkę strzykawki w dół i dokonać aspiracji, aż całe powietrze zostanie usunięte z balonu.
 - Zakręcić kurek odcinający i utrzymać próżnię w balonie.
- Cewniki do przezskórnej angioplastyki balonowej Advocate™ są pokryte powłoką hydrofilową. Przed wprowadzeniem cewnika należy aktywować powłokę, zanurzając cewnik w soli fizjologicznej na około 30–60 sekund lub przecierając cewnik nasączonym gazikiem. **PRZESTROGA: Nie przecierać powierzchni cewnika suchym gazikiem.**

WPROWADZANIE I NAPEŁNIANIE BALONU

- Cewnik do przezskórnej angioplastyki balonowej Advocate™ przeznaczony jest do wprowadzania przezskórnie techniką Seldingera.
- Przepłukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Zastosować ujemne ciśnienie w porcie napełniania przed wprowadzeniem cewnika. Wprowadzić balonowy cewnik rozszerzający, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara na wstępnie umieszczonym przewodniku w rozmiarze 0,014 cala (0,356 mm).
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić balon w miejsce zmiany. Ostrożnie umieścić balon tak, aby objął całą zmianę, kierując się dystalnymi i proksymalnymi znacznikami nieprzepuszczającymi promieniowania rentgenowskiego znajdującymi się na balonie.
- Napełnić balon dożądanego ciśnienia. **Stosować się do zalecanych ciśnień napełniania balonu (patrz Karta zgodności).**
- W przypadku napotkania trudności podczas napełniania balonu przerwać i wyjąć cewnik. Powtórzyć próbę napełnienia balonu (maksymalnie 10 razy) aż do osiągnięcia pożądanego wyniku.
- W przypadku spadku ciśnienia w balonie lub jego rozerwania opróżnić balon i wyjąć go razem z koszulką wprowadzającą.

OPRÓŻNIANIE BALONU I JEGO WYJMOWANIE

- Całkowicie opróżnić balon, używając urządzenia do napełniania lub strzykawki. Zastosować ciśnienie ujemne w balonie na czas około 60–120 sekund. Odczekać wystarczająco długo, aby balon całkowicie się opróżnił. **UWAGA:** Balony o większych średnicach lub większej długości mogą potrzebować więcej czasu na opróżnienie. Im większa średnica strzykawki, tym większa siła zasysania. Aby całkowicie opróżnić balon, zaleca się stosowanie strzykawki o pojemności 50 ml.
- Opróżnić balon, uzyskując próżnię w strzykawce do napełniania lub urządzeniu do napełniania.
- Zachować próżnię w balonie i wycofać cewnik. Podczas wycofywania balonu z naczynia stosować łagodne, delikatne, równomierne ruchy w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Jeśli podczas wyjmowania balonu wyczuwalny jest opór, balon i koszulkę wprowadzającą należy wyjąć jednocześnie pod kontrolą fluoroskopową, zwłaszcza jeśli doszło do wycieku z balonu lub jego rozerwania lub istnieje takie podejrzenie. Najlepiej mocno chwycić jednocześnie cewnik balonowy i koszulkę i wycofać oba te elementy razem, stosując delikatny ruch obrotowy połączony z ciągnięciem.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ROSZCZEŃ

Spółka Merit Medical System, Inc dołożyła należytej staranności podczas produkcji tego wyrobu. Spółka Merit Medical System, Inc nie udziela żadnych gwarancji, bezpośrednich ani dorozumianych, na mocy przepisów ustawowych ani w inny sposób, w tym, między innymi, żadnych dorozumianych gwarancji zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu, ponieważ posługiwanie się wyrobem oraz jego przechowywanie, jak również czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami, na które Merit Medical System Inc nie ma wpływu, mają bezpośredni wpływ na ten wyrób oraz wyniki osiągnięte w związku z jego stosowaniem. Spółka Merit Medical, Inc nie będzie ponosić odpowiedzialności z tytułu jakichkolwiek przypadkowych ani wynikowych strat, szkód czy wydatków wynikających bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania niniejszego wyrobu. Spółka Merit Medical System, Inc nie zobowiązuje siebie ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia innej ani dodatkowej odpowiedzialności związanej z wyrobem.




TABELA 1. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI CEWNIKA DO PRZEZSKÓRNEJ ANGIOPLASTYKI BALONOWEJ ADVOCATE™ W ROZMIARZE 0,014 CALA











	Średnica balonu						
Ciśnienie (atm/kPa)	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Ciśnienie nominalne

NOMINALNE CIŚNIENIE ROZRYWAJĄCE

Nominalne ciśnienie rozrywające określono na podstawie badań in vitro. Nominalne ciśnienie rozrywające to ciśnienie, przy którym 99,9% balonów nie ulegnie uszkodzeniu z 95% prawdopodobieństwem.

	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
	Przestroga, należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Nie używać ponownie

	Nie sterylizować ponownie
	Koszulka wprowadzająca
[NP]	Ciśnienie nominalne
[RBP]	Nominalne ciśnienie rozrywające
	Wytwórca na terenie WE
	Data ważności RRRR-MM-DD
	Górny limit temperatury
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
[LOT]	Numer serii
[REF]	Numer katalogowy
	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza o odpowiednich uprawnieniach lub na jego zalecenie.
	Wyrób niepirogeny
Z powłoką hydrofilową	Z powłoką hydrofilową

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ВСЕХ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

Таблица соответствия баллонов доступна на этикетке продукта. Соответствие баллона измеряется при 37°C (соответствие in vitro). Информация о совместимости с принадлежностями имеется на этикетке продукта. Номинальное давление баллона (NP) и расчетное давление разрыва (RBP) указаны на наклейке на внутренней упаковке и на упаковочной коробке. Не превышайте рекомендации по RBP.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) серии Advocate™ — одноразовый полурастяжимый коаксиальный катетер для доставки по проводу (OTW) с баллоном, установленным на его дистальном конце. Дистальная часть катетера имеет гидрофильное покрытие.

Коаксиальный стержень OTW имеет баллон на дистальном конце катетера. Разъем коллектора состоит из полости проволочного проводника, позволяя отслеживать катетер на проволочном проводнике, и порта для раздувания, который используется для наполнения и опустошения баллона. Рентгеноконтрастные маркеры расположены на стержне внутри баллона, чтобы визуализировать катетер/баллон под рентгеноскопией. Катетер совместим с проволочным проводником 0,14 дюймов (0,356 мм).

Катетер серии Advocate™ включает в себя несколько размеров баллонов. Запись на основе проволочного проводника означает номинальный диаметр баллона (мм) и длину баллона (мм). Обратитесь к таблице соответствия баллонов, приложенной к устройству, чтобы узнать диаметр баллонов при заданном давлении. Давление, превышающее расчетное давление взрыва, может привести к взрыву баллона.

ФОРМА ВЫПУСКА

Поставляется стерилизованным окисью этилена в упаковке с отслаиваемой поверхностью. Предназначен для одноразового использования. Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не использовать устройство, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном, сухом месте. Избегать длительного воздействия света, органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. После извлечения из упаковки, осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Апиrogenно.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Катетер Advocate для ЧТА 014 предназначен для проведения баллонной дилатации подвздошных, бедренных, подколенных артерий, а также артерий голени и почек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Advocate для ЧТА 014 противопоказан для использования в коронарных артериях или сосудисто-нервном пучке, или когда нет возможности пересечь целевое поражение с помощью проволочного проводника, а также для расширения или доставки стентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для одноразового применения. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. После использования утилизировать продукт и упаковку следует в соответствии с установленными на уровне больницы, на административном уровне или на уровне местного правительства правилами.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, которые имеют опыт и знания клинико-технических аспектов чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, диаметр раздува баллона должен приближаться к диаметру отверстия сосуда в предполагаемой точке раздува.
- **ВНИМАНИЕ:** не превышайте расчетное давление разрыва. Для контроля давления рекомендуется использовать манометр. Давление, превышающее расчетное давление разрыва, может вызвать разрыв баллона и исключить возможность снять катетер через оболочку интродьюсера.
- Никогда не используйте воздух или любую газообразную среду для наполнения баллона.

- Когда катетер вводится в сосудистую систему, им следует управлять с помощью высококачественного оборудования для флюороскопического наблюдения.
- Не управляйте баллоном в надутом состоянии.
- Использовать катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Катетер не рекомендуется использовать для измерения давления или закачки жидкости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Во избежание перегиба катетера медленно продвигайте катетер с небольшим шагом до тех пор, пока из катетера не выйдет проксимальный конец направляющего проволочного проводника.
- Процедуры дилатации следует проводить под рентгенологическим контролем с соответствующим рентгеновским оборудованием.
- Устройство следует использовать с осторожностью для процедур, связанных с кальцинированными поражениями из-за абразивного характера этих поражений.
- Следует избегать чрезмерной затяжки гемостатического клапана вокруг стержня катетера, так как может возникнуть сужение, влияющее на наполнение/опустошение баллона.
- Если во время процедуры введения катетера возникло сопротивление, то не вводите катетер силой. Сопротивление может привести к повреждению устройства или отверстия. Аккуратно извлеките катетер.
- Если сопротивление ощущается при удалении, то баллон, проволочный проводник и оболочка интродьюсера должны быть удалены вместе в качестве блока, особенно если известно или подозревается разрыв или утечка баллона. Это можно сделать, крепко обхватив баллонный катетер и оболочку интродьюсера как единый блок и снять их обоих вместе, используя слегка вращательное движение в сочетании с тягой.
- Перед удалением катетера из оболочки интродьюсера очень важно полностью опустошить баллон.
- После использования утилизируйте устройство согласно требованиям к безопасности относительно загрязненных кровью устройств.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ

Следующие осложнения могут возникнуть в результате процедуры дилатации баллона, но не ограничиваются этим перечнем:

- воздушная эмболия;
- аневризма;
- аритмии;
- артериовенозная фистула;
- летальный исход;
- реакция на лекарственные препараты, аллергическая реакция на контрастное вещество;
- эндокардит;
- гематома или кровоизлияние;
- гипотензия;
- пирогенная реакция;
- сепсис/инфекция;
- общая эмболизация;
- тромбоз/эмболические приступы;
- васкулярный тромбоз;
- рассечение, перфорация, разрыв или повреждение сосуда.

ВЫБОР И ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

- Выберите баллон, соответствующий длине поражения и диаметру сосуда.
- Убедитесь, что выбранные принадлежности соответствуют катетеру баллона.
- Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки.
- Снимите защитную оболочку баллона с баллона и транспортировочный мандрен с устройства.
- Подготовьте отверстие баллона с помощью стандартной контрастно-соляной смеси следующим образом:
 - Приготовьте смесь контрастного вещества и физраствора в соответствии со стандартной процедурой (1:1)
 - К порту для раздувания прикрепите кран и шприц на 20 мл или больше, наполненный контрастным раствором.
 - Направьте иглу шприца вниз и аспирируйте, пока весь воздух не будет удален из баллона.
 - Поверните кран и сохраните вакуум в баллоне.
- Катетеры Advocate™ для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) покрыты гидрофильным покрытием. Перед вводом катетера активируйте покрытие, погружая катетер в обычный раствор примерно в течение 30-60 секунд или протирая катетер насыщенной марлевой губкой. **ВНИМАНИЕ! Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.**

НАПОЛНЕНИЕ И ОПУСТОШЕНИЕ БАЛЛОНА

- Катетер Advocate™ для ЧТА предназначен для чрескожного введения с использованием техники Сельдингера.
- Промойте заклеенное отверстие проволочного проводника с помощью гепаринизированного физиологического раствора.
- Перед введением примените отрицательное давление на отверстие порта для раздувания. Продвиньте катетер дилатации баллона против часовой стрелки над предварительно расположенным проволочным проводником 0,014 дюйма (0,356 мм).
- Под флюороскопией продвиньте баллон к месту поражения. Осторожно поместите баллон на место поражения, используя оба дистальных и проксимальных рентгеноконтрастных маркера баллона.
- Наполните баллон до желаемого давления. **Придерживайтесь рекомендуемых давлений наполнения баллона (см. таблицу соответствия).**
- Если во время наполнения баллона возникают трудности, не продолжайте; удалите катетер. Повторите процедуру наполнения баллона (максимум 10 раз), пока не будет достигнут желаемый результат.
- Если давление баллона теряется и/или происходит разрыв баллона, опустошите баллон и снимите баллон и оболочку интродьюсера как единый блок.

ОПУСТОШЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ БАЛЛОНА

- Полностью опустошите баллон с помощью индифлятора или шприца. Применяйте отрицательное давление к баллону в течение примерно 60-120 секунд. Отведите достаточно времени для опустошения баллона. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для опустошения баллонов большого диаметра и/или длины может потребоваться больше времени. Чем больше диаметр шприца, тем больше применяемая сила всасывания. Для максимально быстрой дефляции рекомендуется использовать шприц на 50 мл.
- Опустошите баллон, потянув вакуум на шприце-манометре или индифляторе.
- Поддерживайте вакуум в баллоне и снимите катетер. Отсоединяйте баллон от сосуда ровным мягким стабильным движением по часовой стрелке. Если при отключении ощущается сопротивление, то баллон и оболочка должны быть удалены вместе в качестве блока под флюороскопическим руководством, особенно если известно или подозревается разрыв или утечка баллона. Это можно сделать, крепко обхватив баллонный катетер и оболочку как единый блок и снять их обоих вместе, используя слегка вращательное движение в сочетании с тягой.

ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ

Компания Merit Medical System, Inc проявила разумную осмотрительность при изготовлении этого устройства. Merit Medical System, Inc исключает все гарантии, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия поскольку транспортировка и хранение данного устройства, а также факторы, касающиеся пациента, диагноза, лечения, хирургических процедур, и других вопросов, находящиеся за пределами контроля Merit Medical System, Inc, непосредственно влияют на это устройство и результаты, полученные от его использования. Merit Medical System, Inc не несет ответственности за любые случайные или косвенные потери, повреждения или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного устройства. Компания Merit Medical System, Inc не берет и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность, связанные с настоящим устройством.




ТАБЛИЦА 1 ИНФОРМАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ КАТЕТЕРА ADVOCATE™ 0.014" ДЛЯ ЧТА









Диаметр баллона							
Давление (атм/кПа)	1,25 мм	1,5 мм	2,0 мм	2,5 мм	3,0 мм	3,5 мм	4,0 мм
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Номинальное давление

РАСЧЕТНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА

Расчетное давление разрыва основано на результатах испытаний in-vitro. Расчетное давление разрыва — это давление, при котором 99,9% баллонов останутся целыми с 95% долей вероятности.

	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Не использовать повторно!

	Не стерилизовать повторно!
	Оболочка интродьюсера
[NP]	Номинальное давление
[RBP]	Расчетное давление разрыва
	Производитель в ЕС
	Использовать до ГТГГ-ММ-ДД
	Верхний температурный предел
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Хранить в сухом месте
	Защищать от воздействия солнечных лучей
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
Rx Only	Внимание! Федеральный закон разрешает продажу данного изделия только по заказу (лицензированных врачей).
	Апирогенно
Гидрофильное покрытие	Гидрофильное покрытие

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE CELÝ NÁVOD. NEDODRŽENÍ VEŠKERÝCH VAROVÁNÍ A OCHRANNÝCH OPATŘENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT KOMPLIKACE.

Tabulka shody s balónky je k dispozici na štítku na obale produktu. Shoda s balónkem je měřena při teplotě 37°C (shoda in vitro). Informace ohledně kompatibility s příslušným systémem jsou dostupné na štítku produktu. Nominální tlak balónku (NP) a Jmenovitý tlak při roztržení (RBP) jsou uvedeny na štítku připojeném k vnitřnímu balení a na krabici balení. Nepřekračujte doporučení pro RBP.

POPIS PROSTŘEDKU

Rodina katetrů pro Perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) Advocate™ jsou katetry pro jednorázové použití, aplikovatelné přes drát (OTW), semikompatibilní a s koaxiální konstrukcí a balónkem namontovaným na jejich distálním konci. Distální část katetru má hydrofilní povlak.

Konstrukce koaxiálního hřídele OTW má balónek na distálním konci katetru. Rozdělovací konektor sestává z lumenu vodícího drátu, který umožňuje katetru posouvat se přes vodící drát a inflační port, který se používá k nafouknutí a vyfouknutí balónku. Rentgenokontrastní markery jsou umístěny na hřídeli uvnitř balónku tak, aby umožňovaly vizualizaci katetru/balónku za použití fluoroskopie. Katetr je kompatibilní s vodícími dráty o průměru 0,014 palců (0,356 mm).

Rodina katetrů Advocate™ PTA zahrnuje mnoho velikostí balónků. Na náboji rozdělovače vodícího drátu je vepsán jmenovitý průměr balónku (mm) a délka balónku (mm). Pro hodnoty průměru balónků při daných tlacích si prohlédněte schéma kompatibility s balónkem, které je přibaleno k přístroji. Tlak, který přesahuje jmenovitý tlak při roztržení, může způsobit prasknutí balónu.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Dodáváno sterilizované etylénoxidem ve slupovatelných obalech. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, je-li balení uzavřené nebo nepoškozené. Nepoužívejte produkt v případě, že existuje pochybnost, zda je produkt sterilní. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Vyhňte se delšímu vystavení světlu, organickým rozpouštědly, ionizujícím záření nebo ultrafialovému světlu. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda nedošlo k poškození výrobku. Apyrogenní.

INDIKACE

Katetr Advocate 014 PTA je určen pro dilataci balónků iliakálních, femorálních, popliteálních, infra-popliteálních a renálních arterií.

KONTRAINDIKACE

Katetr Advocate™ PTA je kontraindikován pro použití v koronárních tepnách nebo neurovaskulárním systému, nebo když není možno překonat cílovou lézi pomocí vodícího drátu nebo kvůli rozšíření nebo zavádění stentů.

VAROVÁNÍ

- Tento přístroj je dodáván STERILNÍ a je určen pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opakované použití, recyklace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta. Po použití produkt a obal zlikvidujte podle postupů nemocnice, státní správy a/nebo místní samosprávy.
- Tento přístroj by měl být používán pouze lékaři, kteří jsou zkušení a znali klinických a technických aspektů perkutánní transluminální angioplastie.
- Pro snížení možnosti poškození cév, by měl průměr nafouknutí balónku tvořit přibližně průměr dutiny cévy na určené místě inflece.
- POZOR: nepřekračujte jmenovitý tlak roztržení. Pro monitorování tlaku se doporučuje měřidlo tlaku. Tlak, který překračuje jmenovitý tlak roztržení, může způsobit prasknutí balónku a potenciální neschopnost vytáhnout katetr přes pouzdro zaváděče.
- K nafouknutí balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani žádné plynné médium.
- Když je katetr vystaven vaskulárnímu systému, mělo by s ním být manipulováno za vysoce kvalitního fluoroskopického pozorování.
- Nemanipulujte s balónkem v nafouknutém stavu.
- Katetr použijte před uplynutím doby expirace vyznačené na obalu.
- Katetr není doporučen pro měření tlaku nebo injikování kapaliny.

OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

- Abyste zabránili zkroucení, posouvajte katetrem pomalu po malých krocích, dokud blízky konec vodícího drátu nebude vystupovat z katetru.
- Postupy dilatace by měly být provedeny pod fluoroskopickým naváděním pomocí příslušného rentgenového zařízení.

- Přístroj by měl být používán s opatrností při procedurách zahrnujících kalcifikované léze kvůli abrazivní povaze těchto lézí.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k přílišnému utažení hemostatického ventilu kolem hřídele katetru, protože by mohlo dojít ke zúžení, které by mohlo ovlivnit inflaci / deflaci balónku.
- Pokud dojde kdykoliv během procesu vkládání k odporu, nevynucujte průchod silou. Odpor může způsobit poškození přístroje nebo lumenu. Opatrně vytáhněte katetr.
- Pokud se po odstranění projeví odpor, pak musí být balónek, vodící drát a pouzdro zaváděče odstraněny společně jako jednotka, zvláště pokud je známo nebo existuje podezření na prasknutí nebo únik balónku. Toho lze dosáhnout pevným uchopením balónkového katetru a pouzdra zaváděcího zařízení jako jednotky a vytažením obojího společně pomocí jemného kroucení spolu s trakcí.
- Před vyjmutím katetru z pouzdra zaváděcího zařízení je velmi důležité, aby byl balón zcela vyfouknut.
- Po použití odstraňte výrobek podle bezpečnostních požadavků souvisejících s produkty kontaminovanými krví.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Následující komplikace mohou vyplývat z procedury dilatace balónku, ale nemusí být omezeny na:

- Vzduchovou embolií,
- Aneuryzma
- Arytmie
- Arteriovenózní píštěl
- Úmrtí
- Reakce na léky, alergická reakce na kontrastní média
- Endokarditida
- Hematomy nebo krvácení
- Hypotenze
- Pyrogenická reakce
- Sepsa/Infekce
- Systemická embolizace
- Tromboembolická příhody
- Cévní trombóza
- Prořiznutí cévy, její propíchnutí, prasknutí nebo poranění

VOLBA A PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE

- Vyberte si balónek příslušný k délce léze a průměru cévy.
- Ověřte, zda je zvolené příslušenství připojeno k balónkovému katetru tak, jak je označeno štítkem.
- Před použitím opatrně prohlédněte balení a katetr a ověřte, zda během dopravy nedošlo k poškození.
- Sejměte ochranný kryt balónku z balónku a přepravní tm z přístroje.
- Připravte lumen balónku pomocí standardní směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku následujícím způsobem:
 - Připravte směs kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku podle standardního postupu (1:1)
 - Připojte kohoutek a 20 ml nebo větší stříkačku do poloviny naplněnou roztokem kontrastní látky k nafukovacímu portu.
 - Nasměrujte trysku stříkačky směrem dolů a odsávejte, dokud není z celého balónku odstraněn vzduch.
 - Uzavřete kohoutek a udržte podtlak v balónku.
- Katetry pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) Advocate™ jsou potaženy hydrofilní vrstvou. Před zavedením katetru aktivujte vrstvu ponořením katetru do běžného fyziologického roztoku přibližně na 30-60 sekund nebo otřením katetru nasycenou gázovou mycí houbou směrem dolu. **UPOZORNĚNÍ: Neotírejte povrch katetru suchou gázou.**

ZAVEDENÍ A NAFOUKNUTÍ BALÓNKU

- Katetr Advocate™ PTA je navržen tak, aby byl zaveden perkutánně pomocí techniky Seldinger.
- Vypláchněte označený lumen vodícího drátu heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Před zavedením vyvířte na lumen nafukovacího portu negativní tlak. Protáhněte balonkový dilatační katetr proti směru hodinových ručiček přes předem umístěný vodící drát o průměru 0,014 palce (0,356 mm).
- Pod fluoroskopií posuňte balón na místo léze. Opatrně umístěte balónek přes lézi pomocí distálních a proximálních radiokontrastních balónkových markerů.
- Nafoukněte balónek na požadovaný tlak. **Dodržujte doporučené hodnoty tlaků pro nafouknutí balónku (viz Karta shody).**
- Pokud při nafoukání balónku nastanou potíže, nepokračujte; odstraňte katetr. Opakujte nafouknutí balónku (maximálně 10 krát), dokud nedosáhnete požadovaného výsledku.
- Pokud dojde k ztrátě tlaku v balónku a/nebo k roztržení balónku, vyfoukněte balónek a vyjměte balónek a pouzdro zaváděče jako jednotku.

VYFOUKNUTÍ A VYNDÁNÍ BALÓNKU:

- Kompletně vyfoukněte balónek pomocí nafukovacího zařízení nebo stříkačky. Aplikujte podtlak na balónek přibližně po dobu 60-120 sekund. Dejte si dostatek času pro vyfouknutí balónku. **POZNÁMKA:** Balóny s velkými průměry a/nebo většími délkami mohou vyžadovat delší dobu vyfouknutí. Čím větší je průměr stříkačky, tím větší bude použité sání. Pro maximální vyfouknutí doporučujeme 50 ml stříkačku.
- Vyfoukněte balónek tlačěním vakua na nafukovací stříkačku nebo nafukovací zařízení.
- Udržte vakuum na balónku a vytáhněte katetr. Jakmile je balónek vytažen z cévy, použijte hladký, jemný, stabilní pohyb ve směru hodinových ručiček. Pokud se po odstranění projeví odpor, pak musí být balónek a pouzdro odstraněny společně jako jednotka za pomoci fluoroskopie, zvláště pokud je známo nebo existuje podezření na prasknutí nebo únik balónku. Toho lze dosáhnout pevným uchopením balónkového katetru a pouzdra jako jednotky a vytažením obojího společně pomocí jemného kroucení spolu s trakcí.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁPRAVY

Společnost Merit Medical System, Inc. prokázala při výrobě tohoto zařízení přiměřenou péči. Společnost Merit Medical System, Inc. vylučuje veškeré záruky, ať už výslovné nebo předpokládané zákonem nebo jinak, včetně, ale nikoliv výhradně, jakýchkoli předpokládaných záruk vztahujících se k obchodovatelnosti nebo vhodnosti, protože manipulace a skladování tohoto zařízení, stejně jako faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti mimo kontrolu společnosti Merit Medical System, Inc. přímo ovlivňují toto zařízení a výsledky získané jeho použitím. Společnost Merit Medical System, Inc. neodpovídá za náhodnou nebo následnou ztrátu, škodu nebo výdaje, které přímo nebo nepřímo vyplývají z používání tohoto zařízení. Společnost Merit Medical System, Inc. nepřebírá ani nezmočňuje žádnou jinou osobu, aby za ni převzala, jakýkoli jiný závazek nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto přístrojem.











TABULKA 1. INFORMACE O SHODĚ PRO KATETR ADVOCATE™ 0,014 PTKA



	Průměr balónku						
Tlak (atm/kPa)	1,25mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Nominální tlak

JMENOVIÝ TLAK ROZTRŽENÍ

Jmenovitý tlak roztržení je založen na výsledcích testování in-vitro. Jmenovitý tlak roztržení je tlak, při němž přežije 99,9% balónků při 95% úrovni důvěryhodnosti.

	Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený.
	Pozor, prostudujte si průvodní dokumenty
	Nepoužívejte znovu.
	Opakovaně nesterilizujte
	Pouzdro zavadeče
[NP]	Nominální tlak
[RBP]	Jmenovitý tlak roztržení
	EC Výrobce
	Použijte do data RRRR-MM-DD
	Horní hranice teploty
STERILE EO	Sterilizováno etylénoxidem
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo

	Upozornění: Federální zákony Spojených Států povolují prodej nebo objednávání tohoto zařízení pouze lékaři (nebo proškolenému pracovníkovi zdravotnického zařízení)
	Není pyrogenní
S hydrofilním povlakem	S hydrofilním povlakem

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДИ УПОТРЕБА ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ. НЕСПАЗВАНЕТО НА ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

Таблицата за съответствие на балона е налична на етикета за обръчка на продукта. Съответствието на балона се измерва при 37°C (съответствие in vitro). Информацията за съвместимостта с аксесорите може да намерите на етикета на продукта. Номиналното налягане (NP) на балона и Номиналното налягане на разрушаване (RBP) са показани на етикета, прикрепен към вътрешната опаковка и на опаковъчната кутия. Не превишавайте препоръката за RBP.

ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Серията катетри Advocate™ за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) са неизползваем повторно over the wire (OTW) коаксиален катетър с балон, монтиран на дисталния му край. Дисталната част на катетъра има хидрофилно покритие.

Дизайнът на OTW коаксиалния shaft има балон в дисталния връх на катетъра. Колекторният конектор се състои от лумен на направляващия проводник, който позволява на катетъра да проследява направляващия проводник, и отвор за надуване, използван за надуване и изпразване на балона. Рентгеноконтрастните маркери са позиционирани върху shaft в балона, за да позволят визуализацията на катетъра/балона под флуороскопия. Катетърът е съвместим с водачи с размер 0,14 инча (0,356 мм).

Серията катетри Advocate™ PTA включва множество размери балони. Върху накрайника на направляващия проводник на колектора са вписани номиналният диаметър на балона (мм) и дължината на балона (мм). Обърнете се към таблицата за съответствие с балона, опакована с устройството, за диаметрите на балоните при дадени налягания. Налягания, които надвишават Номиналното налягане на разрушаване, могат да доведат до пръсване на балона.

КАК СЕ ДОСТАВА

Доставя се стерилизиран с етиленов оксид в обелващи се опаковки. Предназначен за еднократна употреба. Стерилен, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте продукта, ако има съмнение за това дали продуктът е стерилен. Да се съхранява на тъмно, сухо и студено място. Избягвайте продължителното излагане на светлина, органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Преди изваждане от опаковката прегледайте продукта, за да се уверите, че няма повреди. Апирогенен.

ПОКАЗАНИЯ

Катетърът Advocate 014 PTA е предназначен за балонна дилатация на илиачните, феморалните, поплитеалните, инфра-поплитеалните и бъбречните артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетърът Advocate™ PTA е противопоказан за употреба в коронарни артерии или в невровакуларни места, или когато не може да пресече целевата лезия с направляващ проводник или за разширяването или доставянето на стентове.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този уред се доставя СТЕРИЛЕН и е предназначен само за еднократна употреба. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болницата, администрацията и/или на местното управление.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които имат опит и знания за клиничните и техническите аспекти на перкутанната транслуминална ангиопластика.
- За да се намали възможността за повреда на съда, надуваемият диаметър на балона трябва да се доближава до диаметъра на лумена на съда в планираното място за надуване.
- **ВНИМАНИЕ:** Не превишавайте Номиналното налягане на разрушаване (RBP). Препоръчва се манометър за наблюдаване на налягането. Налягане, надвишаващо номиналното налягане на разрушаване, може да доведе до сгукване на балона и потенциална невъзможност да се издърпа катетърът през дезилето за въвеждане.
- Никога не използвайте въздух или газообразна среда, за да надуете балона.
- Когато катетърът е изложен във васкуларната система, той трябва да бъде манипулиран при висококачествено флуороскопско наблюдение.
- Не манипулирайте балона в надутото състояние.
- Използвайте катетъра преди изтичане срока на годност, посочен на опаковката.

- Катетърът не се препоръчва за измерване на налягането или инжектиране на течност.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- За да избегнете прегъването, придвижвайте бавно катетъра на малки стъпки, докато проксималният край на направляващия проводник излезе от катетъра.
- Процедурите на дилатация трябва да се провеждат под флуороскопично водене с подходящо рентгеново оборудване.
- Устройството трябва да се използва с повишено внимание при процедури, включващи калцирани лезии, заради абразивния характер на тези лезии.
- Трябва да се внимава да не затегнете много хемостатичната клапа около shaft на катетъра, тъй като може да настъпи свиване, което да повлияе на надуването/изпразването на балона.
- Ако се усети съпротива по което и да е време на процедурата при вмъкване, не натискайте достъпа. Съпротивата може да причини повреда на устройството или лумена. Внимателно изтеглете катетъра.
- Ако се усети съпротива при отстраняване, тогава балонът, направляващият проводник и дезилето на интродюсера трябва да бъдат извадени заедно като едно цяло, особено ако е известно или се предполага наличие на разкъсване на балона или изтичане. Това може да се постигне чрез здраво захващане на балонния катетър и дезилето на интродюсера като единица и изтегляне на двете заедно, като се използва леко усукващо движение, комбинирано с тракция.
- Преди да извадите катетъра от дезилето на интродюсера е много важно балонът да бъде напълно изпуснат.
- След употреба елиминирайте продукта в съответствие с изискванията за безопасност, свързани с продукти, заразени с кръв.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛНИ СЪБИТИЯ

Следните усложнения могат да са резултат от процедура на дилатация на балон, но не могат да бъдат ограничени до:

- Въздушна емболия
- Аневризми
- Аритмии
- Артерио-венозна фистула
- Смърт
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастни вещества
- Ендокардит
- Хематом или хеморагия
- Хипертония
- Пирогенна реакция
- Сепсис/инфекция
- Системна емболизация
- Тромбоемболични епизоди
- Васкуларна тромбоза
- Дисекция на съдовете, перфорация, разкъсване или нараняване

ИЗБОР И ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВО

- Изберете балон, подходящ за дължината на лезията и диаметъра на съда.
- Уверете се, че избраните аксесоари съответстват на балонния катетър, както е обозначено.
- Преди употреба внимателно проверете опаковката и катетъра, за да проверите дали не са възникнали повреди по време на доставката.
- Отстранете защитната обвивка на балона и транспортния шпиндел от устройството.
- Пригответе балонния лумен със стандартна контрастно-физиологична смес, както следва:
 - Пригответе смес от контрастно вещество и нормален физиологичен разтвор съгласно стандартната процедура (1:1)
 - Прикрепете спирателен кран и спринцовка от 20 мл или по-голяма, пълна с контрастния разтвор, към Отвора за надуване.
 - Насочете накрайника на спринцовката надолу и аспирирайте, докато всичкият въздух бъде изваден от балона.
 - Затворете спирателния клапан и поддържайте вакуума в балона.
- Катетрите Advocate™ за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) са покрити с хидрофилно покритие. Преди поставянето на катетъра активирайте покритието, като потопите катетъра в нормален физиологичен разтвор за около 30-60 секунди или избършете катетъра с напоена марля. **ВНИМАНИЕ: Не избършвайте повърхността на катетъра със суха марля.**

ВЪВЕЖДАНЕ НА БАЛОНА И НАДУВАНЕ

- Катетърът Advocate™ PTA е предназначен да се въвежда перкутанно, като се използва техниката на Seldinger.
- Промийте лумена на означения направляващ проводник, с помощта на хепаринизиран физиологичен разтвор.

- Приложете отрицателно налягане върху лумена на Отвора за надуване преди въвеждане. Придвижете балонния катетър за дилатация обратно на часовниковата стрелка над предварително позиционирания направляващ проводник от 0,014 инча (0,356 мм).
- Под флуороскопия, преместете балона до мястото на лезията. Внимателно позиционирайте балона през лезията, като използвате дисталните и проксималните рентгеноконтрастни балонни маркери.
- Надуйте балона до желаното налягане. **Придържайте се към препоръчаните налягания за надуване балон (Вижте Картата за съответствие).**
- Ако имате затруднения при надуването на балона, не продължавайте; извадете катетъра. Повторете надуването на балона (максимум 10 пъти), докато се постигне желаният резултат.
- Ако налягането на балона се изгуби и/или се появи разкъсване на балона, изпуснете балона и извадете балона и дезилето на интродюсера като единица.

ИЗПРАЗВАНЕ И ИЗТЕГЛЯНЕ НА БАЛОНА

- Изпразнете напълно балона с помощта на устройство за надуване или спринцовка. Приложете отрицателно налягане върху балона за около 60-120 секунди. Оставете достатъчно време, за да се изпразни балонът. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Балоните с големи диаметри и/или по-големи дължини може да изискват по-продължително време на изпразване. Колкото по-голям е диаметърът на спринцовката, толкова по-голяма е смукателната сила, която се прилага. За максимално изпразване се препоръчва 50 мл спринцовка.
- Изпуснете балона, като изтеглите вакуум върху спринцовката или устройството за надуване.
- Поддържайте вакуума на балона и изтеглете катетъра. Докато балона се изважда от съда, използвайте плавно, нежно, стабилно движение по посока на часовниковата стрелка. Ако се усети съпротива при отстраняване, тогава балонът и дезилето трябва да бъдат извадени заедно като едно цяло под флуороскопично водене, особено ако се предполага наличие на разкъсване на балона или изтичане. Това може да се постигне чрез здраво захващане на балонния катетър и дезилето като единица и изтегляне на двете заедно, като се използва леко усукващо движение, комбинирано с тракция.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ЗАЩИТАТА

Merit Medical System, Inc. е положила разумна грижа при производството на това устройство. Merit Medical System, Inc изключва всички гаранции, изрични или подразбиращи се от закона или по друг начин, включително, но без да се ограничават до, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност, тъй като работата със и съхранението на това устройство, както и факторите, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургическите процедури и други въпроси извън контрола на Merit Medical System, Inc пряко засягат това устройство и резултатите, получени от неговото използване. Merit Medical System, Inc. не носи отговорност за каквито и да е случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено, произтичащи от използването на това устройство. Merit Medical System не възлага и не упълномощава друго лице да поема от негово име други или допълнителни задължения или отговорности във връзка с това устройство.





ТАБЛИЦА 1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА КАТЕТЪР ADVOCATE™ 0,014" РТА









	Диаметър на балона						
Налягане (atm/kPa)	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*Номинално налягане

НОМИНАЛНО НАЛЯГАНЕ НА РАЗРУШАВАНЕ

Номиналното налягане на разрушаване се основава на резултатите от изпитване in vitro. Номиналното налягане на разрушаване е налягането, при което 99,9% от балоните могат да оцелят с 95% сигурност.

	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
	Внимание, вижте съпътстващите документи.
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно

	Дезиле на интродюсер
[NP]	Номинално налягане
[RBP]	Номинално налягане на разрушаване
	ЕС производител
	Годно до дата ГГГГ-ММ-ДД
	Горна граница на температура
	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Да се съхранява на сухо място
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
LOT	Номер на партида
REF	Каталожен номер
Rx Only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да става от или по предписание на (лицензиран практикуващ лекар).
	Апирогенно
Хидрофилно покритие	Хидрофилно покритие

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLAT ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL AZ UTASÍTÁSOKAT. HA NEM TART BE MINDEN FIGYELMEZTETÉST ÉS ELŐVIGYÁZATOSSÁGOT, AZ KOMPLIKÁCIÓKHOZ VEHETET.

A ballon megfelelési táblázata a termék gyűrűcímekjén található. A ballon megfelelést 37°C-on mérik (in vitro megfelelés). A tartozékok kompatibilitására vonatkozó információk a termék címekjén található. A termék nominális nyomása (NP) és a névleges felszakítási nyomás (RBP) a belső csomagoláshoz erősített címken és a csomagolás dobozán van megjelölve. Ne lépje túl a javasolt RBP értéket.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az Advocate™ perkután transzlumináris angioplasztikai (PTA) katétercsalád egyszer használatos vezetékes irányítású (OTW), részben kompatibilis, koaxiális tervezésű katéterekből áll, a disztális végükre ballon van szerelve. A katéter disztális részén hidrofili bevonat van.

Az OTW koaxiális tervezésű rúdnál a katéter disztális végén egy ballon található. A többágú csatlakozó áll egy vezetődrót-lumenből, amely lehetővé teszi a katéter vezetődróttal történő irányítását, és egy felfúvó portból, amely a ballon felfújására és leeresztésére szolgál. A röntgensugárzást át nem bocsátó jelölők a rúdra vannak helyezve a ballonnal belül, hogy lehetővé tegyék a katéter/ballon fluoroszkóp alatti vizualizációját. A katéter 0,356 mm-es vezetődróttal kompatibilis.

Az Advocate™ PTA katétercsalád többféle méretű ballont tartalmaz. A többágú csatlakozó vezetődrót részére fel van írva a ballon nominális átmérője (mm) és hossza (mm). A ballonok adott nyomáson mért átmérőit megtalálhatók az eszközhöz csomagolt ballon megfelelési táblázatban. A névleges felszakítási nyomást meghaladó nyomás a ballon felszakadását okozhatja.

KISZERELÉS

Etilén-oxid gázzal sterilizálva, feltéphető csomagolásban szállítják. Egyszeri használatra. Az eszköz steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen. Ne használja a terméket, ha kétséges, hogy steril-e. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolja. Kerülje el, hogy hosszabban ki legyen téve fénynek, szerves oldószereknek, ionizáló vagy ultraibolya sugárzásnak. A csomagoló való kivételkor vizsgálja meg a terméket, hogy meggyőződjön róla, nem történt-e sérülés. Nem pirogén.

JAVALLATOK

Az Advocate 0,014 PTA katéter a csípő-, combcsonti, térdhajlati, térdhajlat alatti és veserteriák ballonos tágitására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Az Advocate™ PTA katéter használata ellenjavallt a koronaerekben, neurovaszkuláris beavatkozásokhoz, olyan esetekben, amikor nem lehet a megcélzott léziót vezetődróttal elérni, és a sztentek tágitására vagy bejuttatására.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Jelen eszköz STERILEN kapható és csak egyetlen betegen való használatra szolgál. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egybek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, a helyi közigazgatási és/vagy kormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akiknek megvan a tapasztalata és tudása a perkután transzlumináris angioplasztika klinikai és technikai aspektusainál kapcsolatban.
- Az érsérülés lehetőségének csökkentése érdekében a felfújt ballon átmérőjének meg kell közelítenie az ér lumen átmérőjét a felfújás kívánt helyén.
- VIGYÁZAT: Ne lépje túl a névleges felszakítási nyomást. A nyomás monitorozásához nyomásmérőt javasolunk. A névleges felszakítási nyomást meghaladó nyomás a ballon szakadását okozhatja, és előfordulhat, hogy a katétert nem lehet visszahúzni a bevezető tokon keresztül.
- Soha ne használjon levegőt vagy gáznemű anyagot a ballon felfújására.
- Amikor a katéter érintkezik az érrendszerrel, jó minőségű fluoroszkopikus megfigyelés mellett kell mozgatni.
- Ne mozgassa a ballont felfújt állapotban.
- Használja fel a katétert a csomagoláson jelzett lejárati dátum előtt.
- A katétert nem javasoljuk nyomásmérés vagy folyadékbecskendezés céljára.

HASZNÁLATI ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A csavarodás elkerülése érdekében mozgassa a katétert lassan előre, kis lépésekben, amíg a vezetődrót proximális vége előbukkan a katéterből.
- A tágitási eljárást fluoroszkopikus irányítással, megfelelő röntgenkészülékkel kell végezni.

- Az eszközt óvatosan kell elmeszesedett léziókkal kapcsolatos eljárásokhoz használni a léziók dörzsölő jellege miatt.
- Vigyázzon, ne szorítsa túl a katéter rúdja körül a hemosztatikus szelepet, mert szűkület keletkezhet, ami befolyásolja a ballon felfújását/leeresztését.
- Ha a bevezetési eljárás során bármikor ellenállást tapasztal, ne erőltesse az átjutást. Az ellenállás az eszköz vagy a lumen sérülését okozhatja. Óvatosan húzza vissza a katétert.
- Ha az eltávolításkor ellenállást érez, akkor a ballont, a vezetődrótot és a bevezető tokot együtt, egyben kell kihúzni, különösen, ha tudja vagy gyanítja, hogy a ballon felszakadt vagy ereszt. Ezt úgy lehet elérni, hogy erősen megragadja a ballonkatétert és a bevezető tokot egyben, és mindkettőt kihúzza, enyhe csavaró mozgással kombinálva a hűzást.
- Nagyon fontos a ballont teljesen leeresztetni, mielőtt kivesszük a katétert a bevezető tokból.
- Használat után semmisítse meg a terméket a vérrel szennyezett termékekre vonatkozó biztonsági követelményeknek megfelelően.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A ballontágitási eljárás következtében többek között a következő komplikációk léphetnek fel:

- Légembólia
- Verőértágulat
- Szívritmuszavar
- Arteriovenózus fistula
- Halál
- Gyógyszerreakció, allergiás reakció a kontrasztanyagra
- Endocarditis
- Vérömleny vagy vérzés
- Alacsony vérnyomás
- Pirogén reakció
- Szepszis/fertőzés
- Szisztémás embólia
- Thromboembóliás események
- Vaszkuláris trombózis
- Erek disszekciója, átfűródása, felszakadása vagy sérülése

AZ ESZKÖZ KIVÁLASZTÁSA ÉS FELKÉSZÍTÉSE

- Válasszon a lézió hosszának és az ér átmérőjének megfelelő ballont.
- Ellenőrizze, hogy a kiválasztott tartozékok a felirat szerint illeszkednek a ballonkatéterhez.
- Használat előtt vizsgálja meg figyelmesen a csomagolást és a katétert, hogy ellenőrizze, nem történt-e sérülés szállítás közben.
- Vegye le a ballonnal a ballonvédőtokot és az eszköztől a szállítási tuskét.
- Készítse elő a ballon lumenjét standard kontrasztanyag-fiziológiás oldat keverékkel a következők szerint:
 - Készítse el a kontrasztanyag és a fiziológiás oldat keverékét a standard eljárás szerint (1:1)
 - Csatlakoztasson a felfújó porthoz egy zárócsapot és egy legalább 20 ml-es fecskendőt félig töltve a kontrasztoldattal.
 - Tartsa lefelé a fecskendő végét, és szívjon ki a ballonnal minden levegőt.
 - Zárja el a zárócsapot, hogy a ballonnal vákuum maradjon.
- Az Advocate™ perkután transzlumináris angioplasztikai (PTA) katéterek hidrofili bevonattal rendelkeznek. A katéter bevezetése előtt aktiválja a bevonatot úgy, hogy normál fiziológiás oldatba merítse a katéter körülbelül 30-60 másodpercig, vagy lefúri a katétert egy átitatott gőzszivaccsal. **VIGYÁZATI! Ne tartsa a katéter felületét száraz gázzal.**

BALLON BEVEZETÉSE ÉS FELTÖLTÉSE

- Az Advocate™ PTA katétert perkután bevezetésre tervezték a Seldinger technika alkalmazásával.
- Öblítse le a lumen feliratú vezetődrótot heparinos fiziológiás oldattal.
- A bevezetés előtt adjon negatív nyomást a felfújó port lumenjére. Tolja a ballontágitó katétert az órajárással ellentétes irányba egy előre pozicionált 0,356 mm-es vezetődróton.
- Fluoroszkóp alatt tolja előre a ballont a lézió helyéig. Óvatosan pozicionálja a ballont a lézió fölé, használja a ballon disztális és proximális, röntgensugárzást át nem bocsátó jelölőit.
- Fújja fel a ballont a kívánt nyomásra. **Tartsa be a javasolt ballonfelfújási nyomásokat (lásd a megfelelési kártyát).**
- Ha a ballon felfújása közben nehézséget tapasztal, ne folytassa; húzza ki a katétert. Ismétlje meg a ballon felfújását (maximum 10 alkalommal), amíg eléri a kívánt eredményt.
- Ha a ballonnal kiment a nyomás és/vagy a ballon elszakadt, eressze le a ballont és távolítsa el egyben a ballont és a bevezető tokot.

BALLON LEERESZTÉSE ÉS KIHÚZÁSA

- Eressze le teljesen a ballont egy felfújó eszköz vagy fecskendő segítségével. Adjon negatív nyomást a ballonnal körülbelül 60-120 másodpercig. Hagyjon elegendő időt a ballonnak lefűjódni. **MEGJEGYZÉS:**

Nagy átmérőjű és/vagy nagyobb hosszúságú ballonoknak hosszabb leeresztési idő lehet szükséges. Minél nagyobb a fecskendő átmérője, annál nagyobb szívóhatást fejt ki. Maximális leeresztéshez 50 ml-es fecskendő ajánlott.

- Eressze le a ballont azáltal, hogy vákuumot hoz létre a felfújó fecskendővel vagy eszközzel.
- Tartsa meg a ballontan a vákuumot, és húzza ki a katétert. A ballont kihúzásakor az érből végezzen sima, gyengéd, folytonos, az órajárással egyező irányú mozdulatokat. Ha az eltávolításakor ellenállást érez, akkor a ballont és a tokot együtt, egyben kell kihúzni, fluoroszkópos irányítás mellett, különösen, ha tudja vagy gyanítja, hogy a ballont felszakadt vagy ereszt. Ezt úgy lehet elérni, hogy erősen megragadja a ballonkatétert és a tokot egyben, és mindkettőt kihúzza, enyhe csavaró mozgással kombinálva a húzást.

SZAVATOSSÁG ÉS KÁRTÉRÍTÉS KORLÁTOZÁSÁRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT

A Merit Medical System, Inc az elvárható gondossággal járt el az eszköz gyártásakor. A Merit Medical System, Inc kizár minden közvetlen és hivatalból vagy más módon közvetett garanciát, többek között a forgalomképességre és alkalmasságra vonatkozó közvetett garanciákat, mivel az eszköz kezelése és tárolása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a sebészeti eljárásokkal és más, a Merit Medical System, Inc hatáskörén kívül eső dolgokkal kapcsolatos tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használatából származó eredményekre. A Merit Medical System, Inc nem tartozik felelősséggel semmilyen járulékos vagy következményként fellépő kárért vagy költségért, amely közvetve vagy közvetlenül az eszköz használatából származik. A Merit Medical System, Inc nem vállal semmilyen más vagy további felelősséget a jelen eszközzel kapcsolatban, és nem hatalmaz fel senkit, hogy a nevében ilyet vállaljon.










1. TÁBLÁZAT: ADVOCATE 0,014 PTA KATÉTER MEGFELELÉSI INFORMÁCIÓ



Ballon átmérője							
Nyomás (atm/kPa)	1,25 mm	1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 / 811*	1,23	1,57	2,05	2,53	3,03	3,55	4,09
10 / 1013	1,24	1,60	2,09	2,59	3,09	3,63	4,18
12 / 1216	1,26	1,63	2,13	2,63	3,15	3,69	4,25
14 / 1419	1,28	1,66	2,16	2,67	3,19	3,74	4,32
16 / 1621	1,32	1,69	2,19	2,71	3,24	3,79	4,39

*nominális nyomás

NÉVLEGES FELSZAKÍTÁSI NYOMÁS

A névleges felszakítási nyomás in vitro tesztelés eredményein alapszik. A névleges felszakítási nyomás az a nyomás, amelyet a ballonok 99,9%-a 95%-os biztonsággal kibír.

	Ne használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
	Vigyázat, olvassa el a csatolt dokumentumokat.
	Ne használja fel újra
	Ne sterilizálja újra
	Bevezető tok
[NP]	Nominális nyomás
[RBP]	Névleges felszakítási nyomás
	EK gyártó
	Lejárat dátum ÉÉÉÉ-HH-NN
	Hőmérséklet felső határa
STERILE	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Tárolja száraz helyen

	Ne tegye ki napfény hatásának
LOT	Tételszám
REF	Katalógusszám
Rx Only	Vigyázat! A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag (engedéllyel rendelkező szakember) által vagy rendelvényre értékesíthető.
	Nem pirogén
Hidrofil bevonat	Hidrofil bevonat

© 2017 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.

CE 0086



www.merit.com



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway,
Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222