

ENDOCATH[®]
LARGE OCCLUSION BALLOON

ENDOCATH[®]
Instructions for use

English.....	2
Česky	5
Deutsch	8
Italiano	11
Polski	14
Français.....	17
Português	20
Español.....	23

Carefully Read All Instructions Prior to Use.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PACKAGING AND STORAGE

The EndoCATH Large Occlusion Balloon Catheter is sterile (using ethylene oxide gas) and non-pyrogenic in unopened packaging that is designed to maintain sterility unless the primary product pouch has been opened or damaged.

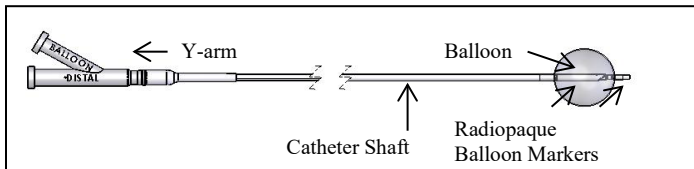
Handle with care. Do not store in excessive heat. Prolonged exposure to ultraviolet light may cause discoloration and changes in the physical characteristics of the catheter. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

INDICATIONS

The EndoCATH Large Occlusion Balloon Catheter is intended for use in the LARIAT procedure for temporary occlusion and angiography of the left atrial appendage.

DESCRIPTION

The EndoCATH Large Occlusion Balloon Catheter consists of a catheter shaft with two independent lumens upon which an expandable balloon material is bonded. The "Distal" lumen extends the length of the catheter and is used for placement of a guide wire. The "Balloon" lumen is used to inflate and deflate the balloon. Radiopaque markers at the location of the balloon provide fluoroscopic visualization of balloon during placement. To increase ease of introduction, the balloon is coated with a thin layer of lubricant.



Large Occlusion Balloon Catheter

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse effects associated with the use of an occlusion balloon catheter include:

- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Occlusion at some locations may cause arrhythmia
- Drug reactions
- Arterial thrombosis and/or embolism
- Infection and irritation at insertion site
- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Hematoma
- Hypotension
- Short-term hemodynamic deterioration
- Allergic reactions to contrast media
- Pyrogenic reaction
- Arteriovenous fistula

WARNINGS

- Do not exceed maximum inflation volume. Over inflation may cause the balloon to rupture or fragment, or cause damage to vessel wall and/or vessel rupture.
- Do not use a pressure inflation device as it may cause the balloon or catheter to rupture or fragment, or cause damage to vessel wall and/or vessel rupture.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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 resterilization 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.

PRECAUTIONS

- Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- Use only the recommended inflation medium. Never use air or gaseous medium to inflate balloon.
- Do not attempt to advance catheter through an occlusion or extreme tortuous anatomy. Doing so may damage the catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

1. Carefully inspect all devices and their packaging prior to use to verify size, shape, and condition. Do not use a device that is damaged in any way or if its packaging is damaged.
2. Reference Table 1 for recommended introducer sheaths, guide wires, and syringes specific to the balloon catheter being used.

Table 1 - Recommended Accessories

Balloon Size	Introducer Sheath	Syringe	Guide Wire
15mm x 12mm	8.5F	10 cc	.035" max.

Catheter Aspiration

3. Remove protective balloon sleeve and attach a stopcock to the balloon lumen on the catheter's Y-arm.
4. Remove all air from balloon and balloon lumen by aspirating using standard technique:
 - Attach empty syringe to stopcock
 - Draw back on syringe to deflate balloon
 - Close stopcock and remove syringe
 - Fill syringe with 1:1 saline and contrast mixture
 - Attach syringe to opened stopcock
 - Hold catheter with tip and balloon pointing down
 - Inject just enough contrast material to partially inflate balloon
 - Draw back on syringe deflating balloon
 - Repeat process until all the air has been aspirated from the balloon.
5. Completely deflate balloon and close stopcock.

Catheter Introduction & Inflation

6. Flush the distal lumen with heparinized saline solution.
7. Reference Table 2 for recommended vessel sizes. Note: The recommended vessel sizes are based on the balloon inflation parameters provided in Figure 1 on page 2.

Table 2 - Recommended Vessel Sizes

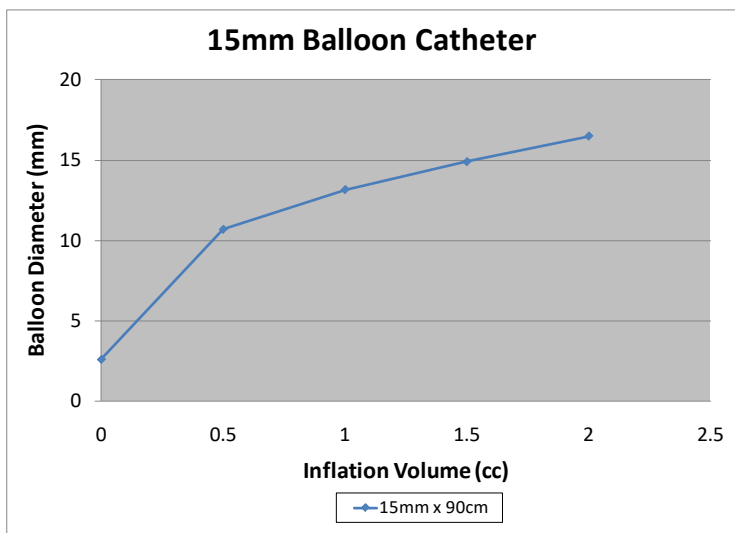
Balloon Size	Minimum	Maximum
15mm	13mm	15mm

8. Advance balloon catheter over the pre-positioned guide wire utilizing the introducer sheath recommended in Table 1. The exact method of insertion depends largely on the nature of the procedure and physician preference.

NOTE: If resistance is met while advancing the balloon catheter, determine the cause prior to proceeding.

9. Under fluoroscopy, advance the balloon to the desired position using the balloon's radiopaque markers.
10. Prior to inflation determine the amount of standard 1:1 saline and contrast mixture needed to inflate the balloon to the desired inflation diameter. Refer to the Balloon Inflation Parameter charts in Figure 1, below.
11. Prior to inflation verify balloon is positioned clear of any calcified plaque, stents, or any other sharp object/material.

Figure 1 - Balloon Inflation Parameters



- Open stopcock and inflate the balloon with standard 1:1 saline and contrast mixture using the recommended size syringe in Table 1. Adhere to the recommended maximum inflation volumes in Table 3. When inflating the balloon always inflate slowly. Monitor balloon manipulations and inflation using fluoroscopy at all times.

Table 3 - Maximum Inflation Volumes

Balloon x Catheter	Max. Volume
15mm x 12mm x 90cm	1.5 cc

The Large Occlusion Balloon Catheter is recommended for a maximum of five inflations/deflations.

- If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate the balloon and remove catheter and sheath as a unit.

Balloon Deflation and Withdrawal

- Completely deflate balloon by pulling vacuum on the inflation syringe. Allow adequate time for balloon to deflate.
- Maintain vacuum on the balloon and withdraw the catheter.
- If resistance is met during withdrawal, apply negative pressure with a larger syringe before proceeding. If resistance continues, remove catheter and sheath as a unit.

All rights reserved
Patent(s) pending

Před použitím si pečlivě přečtete návod k použití.

Upozornění: Federální zákony (US) omezují prodej této pomůcky na lékaře nebo na objednávku lékaře.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Velký okluzní balónkový katétr EndoCATH je sterilní (sterilizováno pomocí plynného etylenoxidu) a apyrogenní v neotevřeném balení určeném k zachování sterility až do otevření nebo poškození primárního obalu produktu.

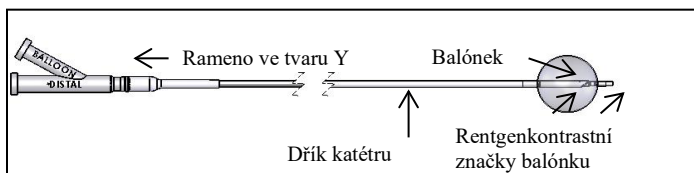
Manipulujte opatrně. Při skladování nevystavujte nadměrnému teplu. Prodloužená expozice ultrafialovému záření může vést k odbarvení a změnám fyzikálních vlastností katétru. Po použití může tento produkt představovat potenciální zdroj biologického rizika. Manipulace a likvidace všech takových prostředků musí probíhat v souladu s obecně akceptovanými zásadami zdravotní praxe a platnými místními a státními zákony a předpisy.

INDIKACE

Velký okluzní balónkový katétr EndoCATH slouží k použití při výkonu spojeném s použitím pomůcky LARIAT pro dočasnou okluzi nebo při angiografii ouška levé síně.

POPIS

Velký okluzní balónkový katétr EndoCATH sestává z dřívku katétru se dvěma nezávislými lumen, na který je navázaný expandibilní balónkový materiál. „Distální“ lumen vede po celé délce katétru a je určeno pro vodičí drát. „Balónkové“ lumen slouží k inflaci a deflaci balonku. Rentgenkontrastní značky v místě balonku umožňují skiaskopickou vizualizaci balonku při zavádění. Balónek je potažen tenkou vrstvou lubrikantu, která ulehčuje jeho zasouvání.



Velký okluzní balónkový katétr

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí účinky spojené s použitím okluzního balónkového katétru zahrnují:

- disekci, perforaci, rupturu nebo poranění cévy,
- okluze na některých místech může způsobit arytmií,
- reakce na léky,
- arteriální trombózu a/nebo embolii,
- infekci nebo podráždění v místě zavedení,
- spazmus cévy,
- krvácení,
- hematom,
- hypotenzi,
- krátkodobé hemodynamické zhoršení,
- alergické reakce na kontrastní látku,
- pyrogenní reakce,
- arteriovenózní píštěl.

VAROVÁNÍ

- Nepřekračujte maximální inflační objem. Příliš velká inflace může vést k ruptuře nebo fragmentaci balonku nebo poškodit cévní stěnu a/nebo způsobit rupturu cévy.
- Nepoužívejte tlakové inflační zařízení, jelikož může dojít k ruptuře nebo fragmentaci balonku či katétru nebo poškození cévní stěny a/nebo ruptuře cévy.
- Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte k opakovanému použití ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opakovaná sterilizace mohou narušit strukturální integritu pomůcky a/nebo vést k jejímu selhání s následným poraněním, onemocněním nebo úmrtím pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opakovaná sterilizace mohou být také spojené s rizikem kontaminace pomůcky a/nebo vést k infekci pacienta či křížové infekci, včetně přenosu infekčního (infekčních) onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace pomůcky může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Špičku katétru nezahřívejte ani netvarujte.
- Používejte pouze doporučené inflační médium. K inflaci balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani plynná média.
- Nepokoušejte se katétru zasouvat přes okluzi nebo extrémně vinuté cévy. Mohlo by dojít k poškození katétru.

POKYNY K POUŽITÍ

Příprava

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny pomůcky a jejich balení, velikost, tvar a stav. Produkt nepoužívejte, pokud je poškozena přímo pomůcka nebo její obal.
2. Doporučené zaváděcí pláště, vodící dráty a stříkačky vhodné pro použitý balónkový katétru naleznete v tabulce 1.

Tabulka 1 – Doporučené příslušenství

Velikost balónku	Zaváděcí plášť	Stříkačka	Vodící drát
15 mm x 12 mm	8,5 F	10 ml	max. 0,035"

Aspirace přes katétru

3. Sejměte z balónku ochranný návlek a připojte k lumenu balónku na ramenu Y katétru uzavírací kohout.
4. Odstraňte z balónku a jeho lumen všechen vzduch aspirací standardní technikou:
 - Připojte k uzavíracímu kohoutu prázdnou stříkačku.
 - Vytáhněte píst stříkačky a vypusťte tak balónek.
 - Zavřete uzavírací kohout a stříkačku odpojte.
 - Naplňte stříkačku směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky v poměru 1:1.
 - Připojte stříkačku k otevřenému uzavíracímu kohoutu.
 - Katétru uchopte tak, aby špička a balónek byly otočeny směrem dolů.
 - Vstříkněte dostatečné množství kontrastní látky k částečné inflaci balónku.
 - Vytáhněte píst stříkačky a vypusťte balónek.
 - Postup opakujte, dokud z balónku neaspirujete veškerý vzduch.
5. Balónek zcela vypusťte a zavřete uzavírací kohout.

Zavedení katétru a napuštění

6. Propláchněte distální lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem.
7. Doporučené velikosti cév naleznete v tabulce 2. Poznámka: Doporučené velikosti cév jsou založené na inflačních parametrech balónku (viz obrázek 1 na straně 2).

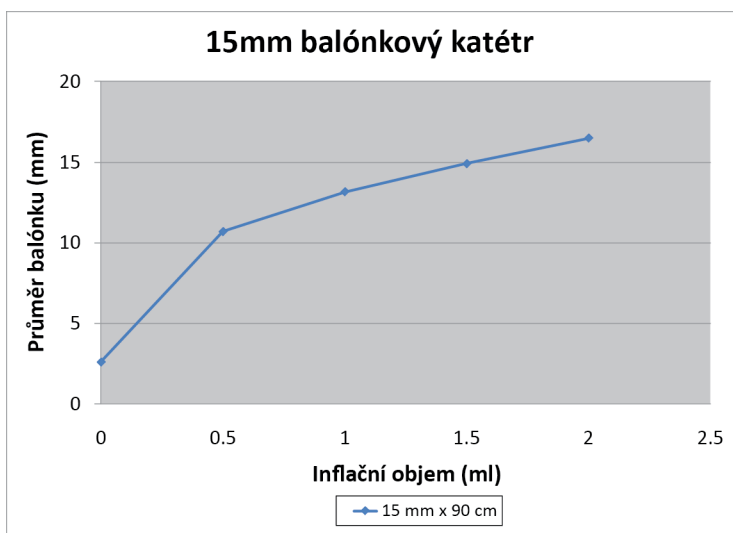
Tabulka 2 – Doporučené velikosti cév

Velikost balónku	Minimum	Maximum
15 mm	13 mm	15 mm

8. Zasuňte balónkový katétru po předem zavedeném vodícím drátu. Použijte zaváděcí plášť doporučený v tabulce 1. Přesná metoda zavedení závisí do značné míry na charakteru výkonu a preferencích lékaře.

POZNÁMKA: Pokud při zasouvání balónkového katétru narazíte na odpor, postup přerušete a zjistíte jeho příčinu.

9. Pod skiaskopickou kontrolou zasuňte balónek na požadované místo. Postup vám ulehčí rentgenkontrastní značky na balónku.
10. Před inflací stanovte množství standardní směsi fyziologického roztoku a kontrastní látky (poměr 1:1) potřebné k inflaci balónku do požadovaného inflačního průměru. Prostudujte si tabulku s inflačními parametry balónku na obrázku 1 níže.
11. Před inflací se ujistěte, že se balónek nenachází v blízkosti kalcifikovaných plátů, stentů či jiných ostrých předmětů/materiálů.



12. Otevřete uzavírací kohout a napusťte balónek standardní směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky (v poměru 1:1) pomocí stříkačky doporučené velikosti (viz tabulka 1). Dodržujte doporučené maximální inflační objemy uváděné v tabulce 3. Při napouštění balónku postupujte vždy pomalu. Manipulaci a napouštění balónku sledujte po celou dobu pomocí skiaskopie.

Tabulka 3 – Maximální inflační objemy

Balónek x Katétr	Max. objem
15 mm x 12 mm x 90 cm	1,5 ml

Doporučujeme provádět maximálně 5 inflací/deflací velkého okluzního balónkového katétru.

13. Pokud dojde ke ztrátě tlaku v balónku a/nebo ruptuře balónku, vypusťte jej a vytáhněte katétr a plášť jako jeden celek.

Vypuštění balónku a vytažení

14. Balónek zcela vypusťte podtlakem pomocí inflační stříkačky. Vyčkejte dostatečně dlouho, než se balónek vypustí.
15. Udržujte v balónku podtlak a katétr vytáhněte.
16. Pokud při vytahování narazíte na odpor, vytvořte pomocí větší stříkačky silnější podtlak. Pokud odpor přetrvává, vytáhněte katétr a plášť jako jeden celek.

Všechna práva vyhrazena.
Patent (patenty) čeká na schválení.

15 mm x 12 mm x 90 cm**Deutsch 20-06****Vor Anwendung des Produkts diese Anweisungen vollständig durchlesen.**

Achtung: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Verordnung abgegeben werden.

VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

Der EndoCATH Large Okklusionsballonkatheter ist sterilisiert (mittels Ethylenoxidgas), pyrogenfrei und so verpackt, dass die Sterilität gewährleistet ist, sofern die Primärverpackung (Beutel) des Produkts nicht geöffnet oder beschädigt ist.

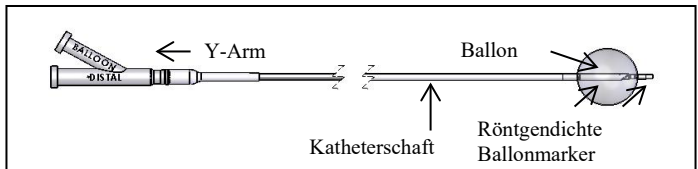
Vorsichtig handhaben. Nicht bei hoher Temperatur aufbewahren. Durch lange Einwirkung von ultraviolettem Licht kann sich der Katheter verfärben und seine physischen Eigenschaften können sich ändern. Nach Gebrauch stellt das Produkt ein potenzielles biologisches Risiko dar. Alle Produkte wie dieses sind unter Beachtung gängiger medizinischer Praxis und der geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

INDIKATIONEN

Der EndoCATH Large Okklusionsballonkatheter ist für die Verwendung im LARIAT-Verfahren zur temporären Okklusion und Angiographie des linken Vorhofohrs bestimmt.

BESCHREIBUNG

Der EndoCATH Large Okklusionsballonkatheter besteht aus einem Katheterschaft mit zwei unabhängigen Lumen, an dem ein dehnbares Ballonmaterial befestigt ist. Das „distale“ Lumen erstreckt sich über die gesamte Länge des Katheters und dient zur Aufnahme eines Führungsdrahts. Das „Ballonlumen“ dient zur Inflation und Deflation des Ballons. Röntgendichte Markierungen an der Ballonposition unterstützen die fluoroskopische Sichtbarmachung des Ballons bei der Positionierung. Um die Einführung zu erleichtern, ist der Ballon mit einer dünnen Schmierstoffschicht versehen.



Großer Okklusionsballonkatheter

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen beim Einsatz eines Okklusionsballonkatheters gehören:

- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung eines Gefäßes
- Okklusion an bestimmten Stellen kann Arrhythmie auslösen
- Medikamentreaktionen
- arterielle Thrombose und/oder Embolien
- Infektion und Irritation an der Zugangsstelle
- Gefäßspasmus
- Hämorrhagie
- Hämatom
- Hypotonie
- kurzzeitige hämodynamische Verschlechterung
- allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- pyrogene Reaktion
- arteriovenöse Fisteln

WARNHINWEISE

- Das maximale Inflationsvolumen nicht überschreiten. Eine Über-Inflation kann zu Bruch oder Fragmentierung des Ballons führen, oder es kann zu einer Schädigung/einem Bruch der Gefäßwand kommen.
- Kein Druckinflationsgerät verwenden, da es einen Bruch oder eine Fragmentierung des Ballons oder eine Schädigung/einen Bruch der Gefäßwand verursachen kann.
- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wird das Instrument wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert, kann es in seiner Struktur beschädigt werden bzw. ganz ausfallen, wodurch es zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten kommen kann. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung besteht außerdem das Risiko einer Kontaminierung des Instruments bzw. einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten, inklusive einer Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Bei

Kontaminierung des Instruments kann es zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Katheterspitze nicht erhitzen oder umformen.
- Nur das empfohlene Inflationsmittel verwenden. Zur Balloninflation keine Luft oder gasförmigen Mittel verwenden.
- Nicht versuchen, den Katheter durch eine Okklusion oder extrem gewundene Gefäßanatomie vorzuschieben. Dies kann den Katheter beschädigen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorbereitung

1. Alle Instrumente und ihre Verpackung vor Gebrauch auf Größe, Form und Zustand untersuchen. Instrumente nicht verwenden, wenn sie auf irgendeine Weise beschädigt sind oder die Verpackung beschädigt ist.
2. Tabelle 1 enthält die empfohlenen Einführschleusen, Führungsdrähte und Spritzen für den verwendeten Ballonkatheter.

Tabelle 1 – empfohlenes Zubehör

Ballongröße	Einführschleuse	Spritze	Führungsdraht
15 mm x 12 mm	8,5 F	10 ml	Max. 0,035 Zoll

Katheter-Aspiration

3. Die Schutzhülle vom Ballon abnehmen und einen Ballonlumen-Absperrhahn am Y-Arm des Katheters anbringen.
4. Durch standardmäßige Aspiration alle Luft aus dem Ballon und Ballonlumen entfernen:
 - a. Leere Spritze am Absperrhahn ansetzen
 - b. Mit der Spritze aspirieren, um den Ballon zu entleeren
 - c. Absperrhahn schließen und Spritze abnehmen
 - d. Spritze zu gleichen Teilen mit Kochsalzlösung und Kontrastmittel füllen
 - e. Spritze am geöffneten Absperrhahn befestigen
 - f. Katheter mit der Spitze und dem Ballon nach unten halten
 - g. So viel Kontrastmittel injizieren, dass der Ballon teilweise inflatiert wird
 - h. Mit der Spritze aspirieren, um den Ballon zu entleeren
 - i. Vorgang wiederholen, bis alle Luft aus dem Ballon aspiriert ist.
5. Ballon komplett entleeren und Absperrhahn schließen.

Kathetereinführung und Inflation

6. Distales Lumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
7. Tabelle 2 zeigt die empfohlenen Gefäßgrößen. Hinweis: Die empfohlenen Gefäßgrößen basieren auf den in Abbildung 1 auf Seite 2 gezeigten Inflationsparametern für den Ballon.

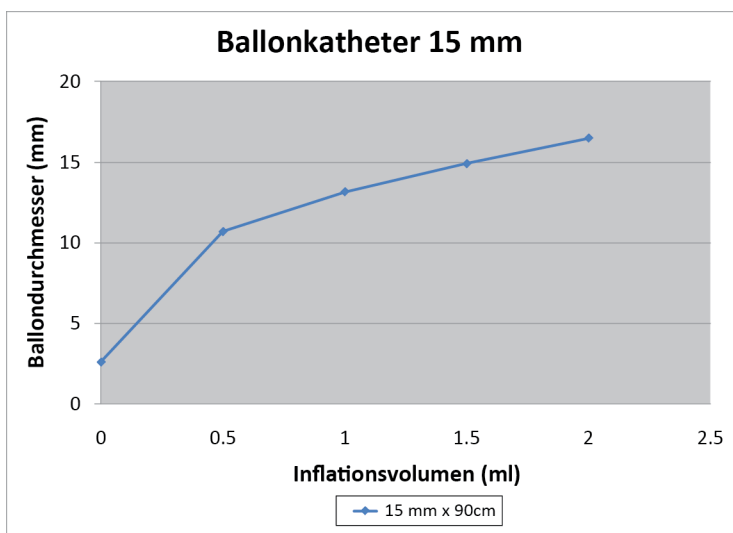
Tabelle 2 – empfohlene Gefäßgrößen

Ballongröße	Minimum	Maximum
15 mm	13 mm	15 mm

8. Ballonkatheter mittels der in Tabelle 1 empfohlenen Einführschleuse über den vorpositionierten Führungsdraht vorschieben. Die genaue Einführmethode hängt hauptsächlich von der Art des Eingriffs und den Vorlieben des Arztes ab.

HINWEIS: Tritt beim Vorschieben des Ballonkatheters Widerstand auf, vor weiterem Vorgehen die Ursache abklären.

9. Unter Fluoroskopie den Ballon mithilfe der röntgendichten Ballonmarkierungen in Position bringen.
10. Vor der Inflation feststellen, welche Menge der Standardlösung von Kochsalzlösung und Kontrastmittel im Verhältnis 1:1 erforderlich ist, um den Ballon auf den gewünschten Durchmesser aufzudehnen (siehe Ballon-Inflationsparametertabelle in Abbildung 1).
11. Vor der Inflation sicherstellen, dass der Ballon an einer Stelle liegt, die frei von kalzifizierter Plaque, Stents oder anderen scharfkantigen Objekten/Materialien ist.



12. Absperrhahn öffnen und Ballon mithilfe einer Spritze der in Tabelle 1 empfohlenen Größe mit einer Standardlösung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel im Verhältnis 1:1 inflatieren. Das in Tabelle 3 empfohlene maximale Inflationsvolumen einhalten. Bei der Balloninflation immer langsam vorgehen. Jede Manipulation und Inflation fluoroskopisch kontrollieren.

Tabelle 3 – maximales Inflationsvolumen

Ballon x Katheter	Max. Volumen
15 mm x 12 mm x 90 cm	1,5 ml

Für den großen Okklusionsballonkatheter wird ein Maximum von fünf Inflationen/Deflationen empfohlen.

13. Geht der Ballondruck verloren bzw. kommt es zu einem Ballonbruch, den Ballon deflatieren und Katheter und Schleuse als Einheit entfernen.

Ballondeflation und Zurückziehen

14. Ballon durch Aspiration mit der Inflationsspritze komplett deflatieren. Die Ballondeflation erfordert ein wenig Zeit.
15. Unterdruck in Katheter aufrecht halten und Katheter zurückziehen.
16. Tritt beim Zurückziehen Widerstand auf, vor weiterem Vorgehen mit einer größeren Spritze Unterdruck anlegen. Besteht der Widerstand fort, Katheter und Schleuse als Einheit entfernen.

Alle Rechte vorbehalten
Patent(e) angemeldet

15 mm x 12 mm x 90 cm**Italiano****20-06****Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.**

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico.

CONFEZIONAMENTO E MAGAZZINAGGIO

Il catetere a palloncino per occlusione grande EndoCATH è un dispositivo sterile (ossido di etilene) e apirogeno in confezione integra, progettata per mantenere la sterilità a meno che il sacchetto principale del prodotto non sia stato aperto o danneggiato.

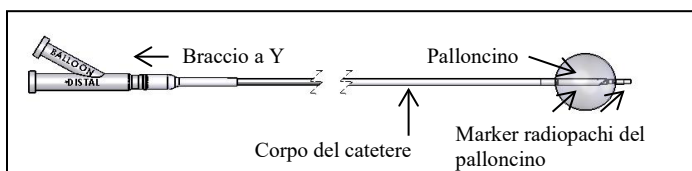
Maneggiare con cura. Non conservare a temperature eccessivamente elevate. L'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti può causare scolorimento e alterazioni delle caratteristiche fisiche del catetere. Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire questi dispositivi in conformità con la pratica medica accettata e le normative vigenti in materia.

INDICAZIONI

Il catetere a palloncino per occlusione grande EndoCATH è destinato all'uso nella procedura LARIAT per l'occlusione temporanea e l'angiografia dell'appendice atriale sinistra.

DESCRIZIONE

Il catetere a palloncino per occlusione grande EndoCATH è costituito da un corpo del catetere con due lumi indipendenti su cui è fissato un palloncino espandibile. Il lume distale estende la lunghezza del catetere e viene utilizzato per il posizionamento di un filo guida. Il lume del palloncino è usato per gonfiare e sgonfiare il palloncino. I marker radiopachi nella posizione del palloncino forniscono la visualizzazione fluoroscopica del palloncino durante il posizionamento. Per aumentare la facilità di introduzione, il palloncino è rivestito con un sottile strato di lubrificante.



Catetere a palloncino per occlusione grande

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi associati all'uso di un catetere a palloncino per occlusione includono:

- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso
- L'occlusione in alcuni punti può causare aritmia
- Reazioni farmacologiche
- Trombosi e/o embolia arteriosa
- Infezione e irritazione nel sito di inserimento
- Vasospasmo
- Emorragia
- Ematoma
- Ipotensione
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto
- Reazione pirogena
- Fistola artero-venosa

AVVERTENZE

- Non superare il volume massimo di gonfiaggio. Un gonfiaggio eccessivo può causare la rottura o lesione del palloncino oppure può causare danni alla parete del vaso e/o la rottura del vaso.
- Non utilizzare un dispositivo di gonfiaggio a pressione in quanto può causare la rottura o lesione del palloncino o del catetere oppure può causare danni alla parete del vaso e/o la rottura del vaso.
- Solo per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale e/o causare un guasto del dispositivo che a sua volta può provocare lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, tra cui, ad esempio, la trasmissione di malattie

infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

PRECAUZIONI

- Non riscaldare o tentare di modellare la punta del catetere.
- Utilizzare solo il supporto di gonfiaggio raccomandato. Non utilizzare mai aria o un mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
- Non tentare di far avanzare il catetere attraverso una occlusione o un sito anatomico estremamente tortuoso. Ciò potrebbe danneggiare il catetere.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

1. Ispezionare con cura tutti i dispositivi e le relative confezioni prima dell'uso per verificarne le dimensioni, la forma e la condizione. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato in qualsiasi modo o se la confezione è danneggiata.
2. Per le guaine di introduzione consigliate, fili guida e siringhe specifici per il catetere a palloncino utilizzato, fare riferimento alla Tabella 1.

Tabella 1 - Accessori consigliati

Dimensione del palloncino	Guaina di introduzione	Siringa	Filo guida
15 mm x 12 mm	8,5 F	10 cc	0,035 pollici max

Aspirazione del catetere

3. Rimuovere il manicotto protettivo del palloncino e collegare un rubinetto al lume del palloncino sul braccio a Y del catetere.
4. Rimuovere tutta l'aria dal palloncino e dal relativo lume aspirando con tecnica standard:
 - a. Collegare una siringa vuota al rubinetto.
 - b. Aspirare con la siringa per sgonfiare il palloncino.
 - c. Chiudere il rubinetto e rimuovere la siringa.
 - d. Riempire la siringa con una miscela 1:1 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto.
 - e. Collegare la siringa al rubinetto aperto.
 - f. Mantenere il catetere con la punta e il palloncino rivolti verso il basso.
 - g. Iniettare una quantità di mezzo di contrasto appena sufficiente a gonfiare parzialmente il palloncino.
 - h. Aspirare con la siringa per sgonfiare il palloncino.
 - i. Ripetere la procedura fino ad aspirare tutta l'aria dal palloncino.
5. Sgonfiare completamente il palloncino e chiudere il rubinetto.

Introduzione e gonfiaggio del catetere

6. Lavare il lume distale con soluzione fisiologica eparinizzata.
7. Per le dimensioni consigliate dei vasi, fare riferimento alla Tabella 2. Nota: le dimensioni consigliate dei vasi si basano sui parametri di gonfiaggio del palloncino forniti nella Figura 1 a pagina 2.

Tabella 2 - Dimensioni consigliate dei vasi

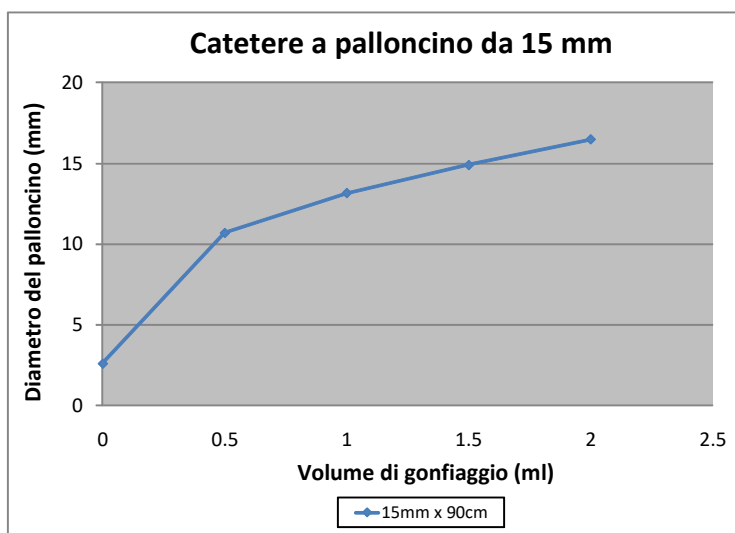
Dimensione del palloncino	Minimo	Massimo
15 mm	13 mm	15 mm

8. Fare avanzare il catetere a palloncino sopra il filo guida pre-posizionato utilizzando la guaina di introduzione consigliata nella Tabella 1. Il metodo esatto di inserimento dipende in larga misura dalla natura del procedimento e dalla preferenza del medico.

NOTA: se si avverte resistenza durante l'avanzamento del catetere a palloncino, determinare la causa prima di procedere.

9. Sotto fluoroscopia, fare avanzare il palloncino nella posizione desiderata utilizzando i marcatori radiopachi del palloncino.
10. Prima del gonfiaggio, determinare la quantità di miscela standard 1:1 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto necessaria per gonfiare il palloncino al diametro desiderato. Fare riferimento al grafico Parametri di gonfiaggio del palloncino nella Figura 1 di seguito.
11. Prima del gonfiaggio, verificare che il palloncino sia posizionato lontano da qualsiasi placca calcificata, stent o qualsiasi altro oggetto/materiale tagliente.

Figura 1 - Parametri di gonfiaggio del palloncino



12. Aprire il rubinetto e gonfiare il palloncino con una miscela standard 1:1 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto utilizzando la siringa consigliata nella Tabella 1. Rispettare i volumi di gonfiaggio massimi consigliati nella Tabella 3. Quando si gonfia il palloncino, gonfiare sempre lentamente. Monitorare le manipolazioni e il gonfiaggio del palloncino sotto costante guida fluoroscopica.

Tabella 3 - Volumi di gonfiaggio massimi

Palloncino x Catetere	Volume massimo
15 mm x 12 mm x 90 cm	1,5 cc

Il catetere a palloncino per occlusione grande è consigliato per un massimo di cinque gonfiaggi/sgonfiaggi.

13. Se il palloncino perde pressione e/o si rompe, sgonfiare il palloncino e rimuovere il catetere e la guaina come unità.

Sgonfiaggio e ritiro del palloncino

14. Sgonfiare completamente il palloncino aspirando il vuoto nella siringa. Lasciare che il palloncino si sgonfi per un tempo sufficiente.
15. Mantenere il vuoto nel palloncino e ritirare il catetere.
16. Se si incontra resistenza durante la rimozione, applicare una pressione negativa con una siringa più grande prima di procedere. Se la resistenza continua, rimuovere il catetere e la guaina come unità.

Tutti i diritti riservati
Brevetto/i in corso di registrazione

15 mm x 12 mm x 90 cm

Polski

20-06

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje.

Przeostrogą: Prawo federalne (US) określa, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Duży cewnik z balonem okluzyjnym EndoCATH jest jałowy (sterylizowany tlenkiem etylenu) i niepirogenny, jeżeli znajduje się w nieotwartym opakowaniu. Opakowanie zachowuje jałowość, o ile główna torebka urządzenia nie zostanie otwarta ani uszkodzona.

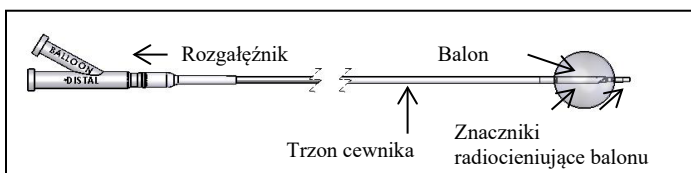
Urządzeniem należy posługiwać się delikatnie. Nie przechowywać w warunkach nadmiernie wysokiej temperatury. Przedłużona ekspozycja na światło ultrafioletowe może spowodować odbarwienie oraz zmianę właściwości fizycznych cewnika. Po użyciu niniejszy produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy obsługiwać i usuwać wszelkie tego typu urządzenia zgodnie z dobrą praktyką medyczną oraz odpowiednimi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

WSKAZANIA

Duży cewnik z balonem okluzyjnym EndoCATH jest przeznaczony do stosowania w trakcie zabiegu LARIAT do tymczasowej okluzji i wykonania angiografii uszka lewego przedsionka.

CHARAKTERYSTYKA

Duży cewnik z balonem okluzyjnym EndoCATH składa się z trzonu cewnika z dwoma niezależnymi kanałami, do którego zamocowany jest materiał balonu rozprężalnego. Kanał „dalszy” przebiega na całej długości cewnika i jest używany do zakładania przewodnika. Kanał „balonu” używany jest do napełniania i opróżniania balonu. Znaczniki radiocieniujące znajdujące się w umiejscowieniu balonu umożliwiają wizualizację fluoroskopową balonu podczas wprowadzania. W celu ułatwienia wprowadzania balon pokryty jest cienką warstwą środka ułatwiającego poślizg.



Duży cewnik z balonem okluzyjnym

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane związane z użyciem cewnika z balonem okluzyjnym obejmują:

- Rozwarstwienie, perforację, przerwanie lub uszkodzenie naczyń
- Zamknięcie naczyń w niektórych miejscach może powodować zaburzenia rytmu serca
- Niepożądane reakcje na leki
- Zakrzepicę i/lub zatorowość tętniczą
- Zakażenie i podrażnienie w miejscu wprowadzenia
- Obkurczenie naczyń
- Krwawienie
- Krwiak
- Obniżone ciśnienie tętnicze
- Krótkotrwałe pogorszenie wydolności hemodynamicznej
- Reakcje alergiczne na środek kontrastujący
- Reakcję pirogeną
- Przetokę tętniczo-żylną

OSTRZEŻENIA

- Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania. Nadmierne napełnienie balonu może spowodować pęknięcie lub rozpad balonu, lub uszkodzenie ściany naczyń i/lub przerwanie naczyń.
- Nie używać urządzenia do napełniania pod ciśnieniem, gdyż może spowodować pęknięcie lub rozpad cewnika lub balonu, a także uszkodzenie ściany naczyń i/lub przerwanie naczyń.
- Do jednorazowego użytku. Nie używać, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie i sterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub prowadzić do awarii urządzenia oraz urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie i sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko kontaminacji urządzenia i/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym także przeniesienia

chorób zakaźnych między pacjentami. Kontaminacja urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie rozgrzewać ani nie próbować odkształcać końcówki cewnika.
- Używać wyłącznie zalecanego środka do napełniania. Nie używać powietrza ani gazowego środka do napełniania balonu.
- Nie przeprowadzać cewnika przez zamknięte naczynie lub naczynie o bardzo krętym przebiegu. W przeciwnym razie można uszkodzić cewnik.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przygotowanie

1. Dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia i ich opakowania przed użyciem, aby skontrolować rozmiar, kształt i stan sprzętu. Nie używać, gdy urządzenie lub opakowanie urządzenia jest uszkodzone.
3. Tabela 1 zawiera informacje na temat zalecanych parametrów koszulki introduktora, przewodnika oraz strzykawki używanych z cewnikiem z balonem.

Tabela 1 – Zalecane wyposażenie dodatkowe

Rozmiar balonu	Koszulka introduktora	Strzykawka	Przewodnik
15 mm x 12 mm	8,5F	10 cm ³	0,035" maks.

Aspiracja cewnika

3. Usunąć rękaw ochronny balonu i podłączyć kranik do kanału balonu przy rozgałęźniku cewnika.
4. Usunąć powietrze z balonu i kanału balonu poprzez aspirację, stosując standardową technikę:
 - Podłączyć pustą strzykawkę do kranika
 - Odciągnąć tłok strzykawki, aby opróżnić balon
 - Zamknąć kranik i usunąć strzykawkę
 - Wypełnić strzykawkę roztworem soli fizjologicznej i środka kontrastującego w proporcji 1:1
 - Podłączyć strzykawkę do otwartego kranika
 - Przytrzymać cewnik końcówką i balonem skierowanym w dół
 - Wstrzyknąć środek kontrastujący, aby częściowo napełnić balon
 - Odciągnąć tłok strzykawki, opróżniając balon
 - Powtarzać procedurę do momentu całkowitego usunięcia powietrza z balonu
5. Całkowicie opróżnić balon i zamknąć kranik.

Wprowadzenie i napełnianie cewnika

6. Przepłukać kanał dalszy roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej.
7. Tabela 2 zawiera informacje o zalecanej wielkości naczyń. Uwaga: Zalecane wielkości naczyń są oparte na parametrach napełnionego balonu przedstawionych na Rysunku 1 na stronie 2.

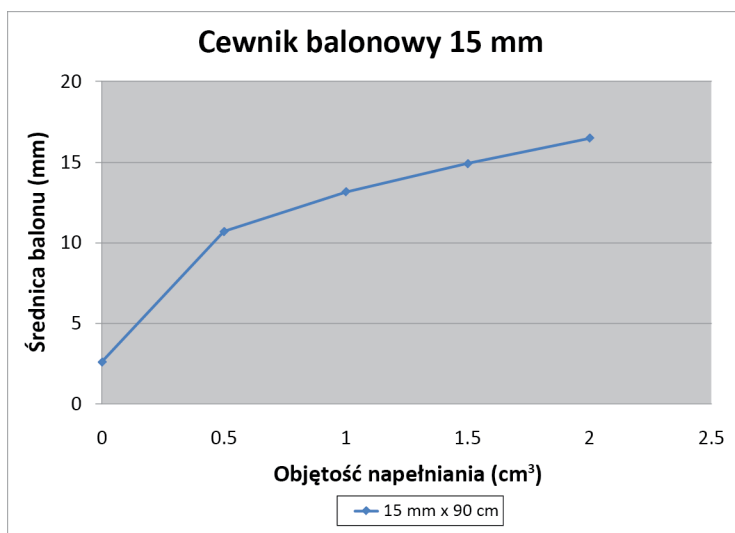
Tabela 2 – Zalecane wielkości naczyń

Rozmiar balonu	Minimalny	Maksymalny
15 mm	13 mm	15 mm

8. Wprowadzić cewnik z balonem po uprzednio wprowadzonym przewodniku, korzystając z koszulki introduktora zalecanej w Tabeli 1. Dokładna metoda wprowadzania zależy w znacznym stopniu od rodzaju zabiegu i preferencji lekarza.

UWAGA: Jeżeli wyczuwalny jest opór podczas wprowadzania cewnika z balonem, należy ustalić przyczynę przed przejściem dalej.

9. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić balon do żądanego miejsca, korzystając ze znaczników radiologicznych balonu.
10. Przed napełnieniem ustalić objętość mieszaniny soli fizjologicznej i środka kontrastującego 1:1 potrzebną do napełnienia balonu do pożądanej średnicy. Więcej informacji na temat parametrów napełniania balonu znajduje się na Rysunku 1 poniżej.
11. Przed napełnieniem sprawdzić, czy balon znajduje się z dala od uwapnionych blaszek, stentów lub innych ostrych przedmiotów/ materiałów.



12. Otworzyć kranik i napełnić balon mieszaniną soli fizjologicznej i środka kontrastującego 1:1 przy użyciu zalecanej w Tabeli 1 wielkości strzykawki. Przestrzegać zalecanych maksymalnych objętości napełniania zawartych w Tabeli 3. Zawsze powoli napełniać balon. Zawsze nadzorować manipulowanie i napełnianie balonu pod kontrolą fluoroskopii.

Tabela 3 – Maksymalne objętości napełniania

Balon x cewnik	Maks. objętość
15 mm x 12 mm x 90 cm	1,5 cm ³

Zalecane jest wykonanie maksymalnie pięciu cykli napełniania/oprózniczenia dużego cewnika z balonem okluzyjnym.

13. Jeżeli ciśnienie w balonie spadnie i/lub balon zostanie przerwany, opróżnić balon i usunąć cewnik z koszulką jako całość.

Opróżnianie i usuwanie balonu

14. Całkowicie opróżnić balon poprzez wytworzenie podciśnienia w strzykawce do napełniania. Zapewnić dostateczną ilość czasu na opróżnienie balonu.
15. Utrzymując podciśnienie w balonie, wycofywać cewnik.
16. Jeżeli napotykaną jest opór podczas usuwania, zastosować podciśnienie większą strzykawką przed kontynuowaniem. Jeżeli opór występuje nadal, usunąć cewnik i koszulkę jako całość.

Wszelkie prawa zastrzeżone
Patent(y) zgłoszony(-e)

Veillez lire attentivement l'intégralité des instructions avant usage.

Mise en garde - En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le cathéter d'occlusion à grand ballonnet EndoCATH est stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) et apyrogène dans son emballage non ouvert conçu pour préserver la stérilité, sauf en cas d'ouverture ou de détérioration de la pochette de l'emballage principal du produit.

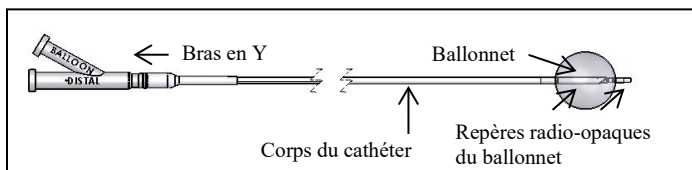
Manipulez ce produit avec précaution. Ne le stockez pas dans un environnement excessivement chaud. Toute exposition prolongée à la lumière ultraviolette peut entraîner une décoloration et modifier les caractéristiques physiques du cathéter. Après usage, il peut constituer un danger biologique potentiel. Manipulez-le et jetez-le conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations en vigueur au niveau local et national.

INDICATIONS

Le cathéter d'occlusion à grand ballonnet EndoCATH est conçu pour être utilisé dans le cadre de la procédure LARIAT pour l'occlusion temporaire et l'angiographie de l'appendice auriculaire gauche.

DESCRIPTION

Le cathéter d'occlusion à grand ballonnet EndoCATH est composé d'un corps de cathéter doté de deux lumières indépendantes et sur lequel est fixé un ballonnet gonflable. La lumière dite « distale » s'étend sur toute la longueur du cathéter et permet de placer un guide. La lumière dite du « ballonnet » permet de gonfler et de dégonfler le ballonnet. Les repères radio-opaques figurant à l'emplacement du ballonnet permettent de visualiser ce dernier sous radioscopie lors de son positionnement. Pour faciliter son introduction, le ballonnet est revêtu d'une fine couche de lubrifiant.



Cathéter d'occlusion à grand ballonnet

EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation d'un cathéter d'occlusion à ballonnet comprennent :

- Dissection, perforation, rupture ou lésion vasculaires
- Certaines occlusions peuvent provoquer une arythmie
- Réactions aux médicaments
- Embolie et/ou thrombose artérielle
- Infection et irritation au niveau de l'abord
- Spasme vasculaire
- Hémorragie
- Hématome
- Hypotension
- Détérioration hémodynamique à court terme
- Réactions allergiques au produit de contraste
- Réaction pyrogène
- Fistule artério-veineuse

AVERTISSEMENTS

- Ne dépassez pas le volume de gonflage maximal. Un gonflage excessif risquerait de provoquer la rupture ou la fragmentation du ballonnet, de léser la paroi vasculaire et/ou de provoquer une rupture du vaisseau.
- N'utilisez pas d'appareil de gonflage sous pression, car cela risquerait de provoquer la rupture ou la fragmentation du ballonnet, de léser la paroi vasculaire et/ou de provoquer une rupture du vaisseau.
- Exclusivement réservé à un usage unique. Ce dispositif ne doit pas être réutilisé, retraité ni restérilisé. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation risquent de compromettre

l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui pourrait ensuite entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation risquent également de contaminer le dispositif et/ou d'entraîner une infection du patient ou une infection croisée, notamment la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne chauffez pas l'extrémité du cathéter et n'essayez pas de changer sa forme.
- Utilisez uniquement le produit de gonflage recommandé. N'utilisez jamais d'air ni de gaz pour gonfler le ballonnet.
- N'essayez pas d'avancer le cathéter au travers d'une occlusion ou d'une anatomie trop sinueuse. Cela risquerait de l'endommager.

MODE D'EMPLOI

Préparation

1. Examinez avec soin tous les dispositifs ainsi que leur emballage avant de les utiliser afin de vérifier leur taille, leur forme et leur état. N'utilisez pas un dispositif qui serait endommagé d'une manière ou d'une autre, ou dont l'emballage aurait subi des détériorations.
4. Reportez-vous au tableau 1 pour les gaines d'introduction, les guides et les seringues recommandés en fonction du cathéter à ballonnet utilisé.

Tableau 1 - Accessoires recommandés

Taille du ballonnet	Gaine d'introduction	Seringue	Guide
15 mm x 12 mm	8,5 F	10 cc	0,89 mm (0,035 po) max.

Aspiration du cathéter

3. Retirez la gaine de protection du ballonnet et fixez un robinet à la lumière du ballonnet sur le bras en Y du cathéter.
4. Éliminez tout l'air du ballonnet et de sa lumière en l'aspirant au moyen de la technique standard suivante :
 - fixez une seringue vide au robinet ;
 - tirez sur le piston de la seringue pour dégonfler le ballonnet ;
 - fermez le robinet et retirez la seringue ;
 - remplissez la seringue avec un mélange de sérum physiologique et de produit de contraste à quantités égales ;
 - fixez la seringue sur le robinet ouvert ;
 - tenez le cathéter avec son extrémité et le ballonnet dirigés vers le bas ;
 - injectez juste assez de produit de contraste pour gonfler partiellement le ballonnet ;
 - tirez sur le piston de la seringue pour dégonfler le ballonnet ;
 - répétez cette procédure jusqu'à ce que tout l'air ait été aspiré du ballonnet.
5. Dégonflez complètement le ballonnet et fermez le robinet.

Introduction du cathéter et gonflage

6. Rincez la lumière distale avec du sérum physiologique hépariné.
7. Reportez-vous au tableau 2 pour les tailles de vaisseaux recommandées. Remarque - Les tailles de vaisseaux recommandées sont basées sur les paramètres de gonflage du ballonnet fournis à la figure 1 de la page 2.

Tableau 2 - Tailles de vaisseaux recommandées

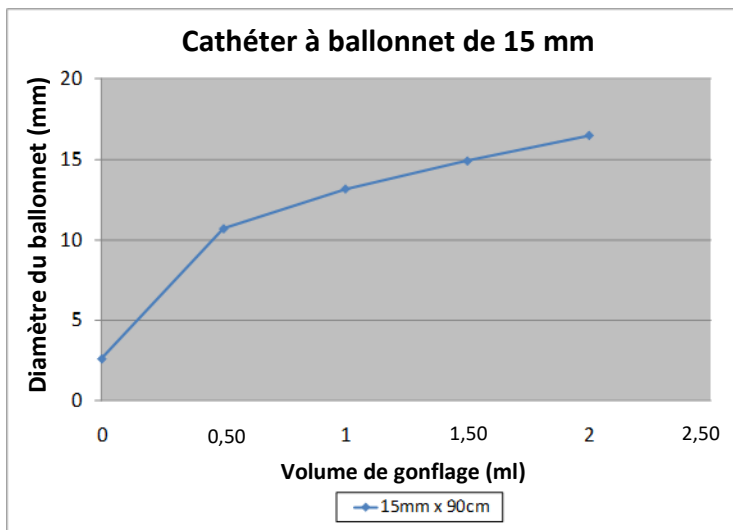
Taille du ballonnet	Minimum	Maximum
15 mm	13 mm	15 mm

8. Avancez le cathéter à ballonnet par-dessus le guide positionné au préalable au moyen de la gaine d'introduction recommandée au tableau 1. La méthode d'insertion exacte dépend en grande partie de la nature de l'intervention et des préférences du médecin.

REMARQUE - En cas de résistance au cours de la progression du cathéter à ballonnet, déterminez-en la cause avant de poursuivre.

9. Sous observation radioscopique, avancez le ballonnet jusqu'à l'emplacement souhaité en vous aidant des repères radio-opaques.
10. Avant de procéder au gonflage, déterminez la quantité de mélange de sérum physiologique standard et de produit de contraste en quantité égales nécessaire pour gonfler le ballonnet afin d'atteindre le diamètre de gonflage souhaité. Reportez-vous au diagramme des paramètres de gonflage du ballonnet de la figure 1 ci-dessous.
11. Avant de procéder au gonflage, vérifiez que le ballonnet est positionné à l'écart de toute plaque calcifiée, d'endoprothèses ou de tout autre corps tranchant.

Figure 1 - Paramètres de gonflage du ballonnet



12. Ouvrez le robinet et gonflez le ballonnet avec le mélange de sérum physiologique standard et de produit de contraste en quantité égales, en utilisant la taille de seringue recommandée au tableau 1. Observez les volumes de gonflage maximaux recommandés au tableau 3. Procédez toujours lentement lors du gonflage du ballonnet. Contrôlez à tout moment les manipulations et le gonflage du ballonnet sous radioscopie.

Tableau 3 - Volumes de gonflage maximaux

Ballonnet x Cathéter	Volume max.
15 mm x 12 mm x 90 cm	1,5 cc

Il est recommandé de ne pas dépasser un maximum de cinq gonflages/dégonflages avec le cathéter d'occlusion à grand ballonnet.

13. Si la pression du ballonnet est perdue et/ou si une rupture du ballonnet se produit, dégonflez le ballonnet et retirez le cathéter et la gaine d'un seul tenant.

Dégonflage du ballonnet et retrait

14. Dégonflez complètement le ballonnet en aspirant avec la seringue de gonflage. Laissez le temps au ballonnet de se dégonfler.
15. Maintenez le vide sur le ballonnet et retirez le cathéter.
16. En cas de résistance pendant le retrait, appliquez une pression négative avec une plus grosse seringue avant de poursuivre. Si la résistance continue, retirez le cathéter et la gaine d'un seul tenant.

Tous droits réservés.
Brevet(s) en instance

15 mm x 12 mm x 90 cm

Português 20-06

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar.

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante prescrição de um médico.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O Cateter de oclusão por balão grande EndoCATH é fornecido esterilizado (utilizando óxido de etileno) e apirogénico numa embalagem fechada concebida para manter a esterilidade, exceto se a embalagem do produto principal tiver sido aberta ou danificada.

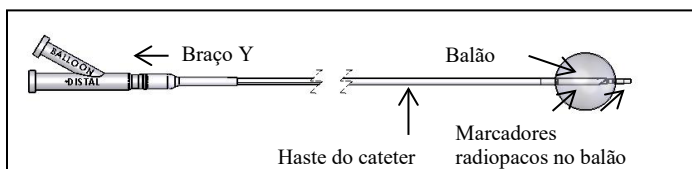
Manuseie com cuidado. Não armazene num local com calor excessivo. A exposição prolongada a luz ultravioleta pode causar descoloração e alterações nas características físicas do cateter. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos em conformidade com a prática médica aceite e com todas as leis e regulamentos locais, estatais e federais.

INDICAÇÕES

O Cateter de oclusão por balão grande EndoCATH destina-se a ser utilizado no procedimento LARIAT para a oclusão temporária e angiografia do apêndice auricular esquerdo.

DESCRIÇÃO

O Cateter de oclusão por balão grande EndoCATH consiste numa haste de cateter com dois lúmens independentes nos quais é colocado um material de balão extensível. O lúmen "distal" prolonga o comprimento do cateter e é utilizado para a colocação de um fio-guia. O lúmen "balão" é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão. Os marcadores radiopacos situados no balão permitem a visualização fluoroscópica do balão durante a colocação. Para ser mais fácil de introduzir, o balão é revestido com uma fina camada de lubrificante.



Cateter de oclusão por balão grande

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais eventos adversos associados à utilização de um cateter de oclusão por balão incluem:

- Dissecção, perfuração, rutura ou lesão dos vasos
- Em alguns locais, a oclusão pode causar arritmia
- Reações medicamentosas
- Trombose arterial e/ou embolia
- Infecção e irritação no local de inserção
- Vasoespasmos
- Hemorragia
- Hematoma
- Hipotensão
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Reações alérgicas ao meio de contraste
- Reação pirogénica
- Fístula arteriovenosa

ADVERTÊNCIAS

- Não exceda o volume de insuflação máximo. Uma insuflação excessiva pode causar a rutura ou fragmentação do balão ou causar danos na parede do vaso e/ou rutura do vaso.
- Não utilize um dispositivo de insuflação de pressão, uma vez que tal pode causar a rutura ou fragmentação do balão ou cateter ou causar danos na parede do vaso e/ou rutura do vaso.
- Destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem igualmente criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infeção ou infeção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro.

A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

PRECAUÇÕES

- Não aqueça nem tente redefinir a ponta do cateter.
- Utilize apenas o meio de insuflação recomendado. Nunca utilize ar ou um meio gasoso para insuflar o balão.
- Não tente avançar o cateter por uma oclusão ou anatomia tortuosa extrema. Caso contrário, poderá danificar o cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação

1. Inspeccione cuidadosamente todos os dispositivos e a respetiva embalagem antes da utilização para verificar o tamanho, a forma e o estado dos mesmos. Não utilize um dispositivo de alguma forma danificado ou caso a respetiva embalagem esteja danificada.
2. Consulte a Tabela 1 para informações sobre as bainhas introdutoras, fios-guia e seringas recomendados específicos para o cateter de balão a ser utilizado.

Tabela 1 – Acessórios recomendados

Tamanho do balão	Bainha introdutora	Seringa	Fio-guia
15 mm x 12 mm	8,5F	10 cc	0,035 pol. máx.

Aspiração do cateter

3. Retire a manga protetora do balão e encaixe uma torneira ao lúmen do balão, no braço Y do cateter.
4. Retire todo o ar do balão e do respetivo lúmen aspirando com uma técnica padrão.
 - a. Encaixe uma seringa vazia na torneira
 - b. Puxe a seringa para trás para desinsuflar o balão
 - c. Feche a torneira e remova a seringa
 - d. Encha a seringa com uma mistura de solução salina e de meio de contraste a uma razão de 1:1
 - e. Encaixe a seringa na torneira aberta
 - f. Segure o cateter com a ponta e o balão virados para baixo
 - g. Injete meio de contraste suficiente para insuflar parcialmente o balão
 - h. Puxe a seringa para trás desinsuflando o balão
 - i. Repita o processo até aspirar todo o ar do balão.
5. Desinsufle completamente o balão e feche a torneira.

Introdução e insuflação do cateter

6. Irrigue o lúmen distal com solução salina heparinizada.
7. Consulte a Tabela 2 para informações sobre as dimensões recomendadas dos vasos. Nota: As dimensões recomendadas dos vasos baseiam-se nos parâmetros de insuflação do balão apresentados na Figura 1, na página 2.

Tabela 2 – Dimensões recomendadas dos vasos

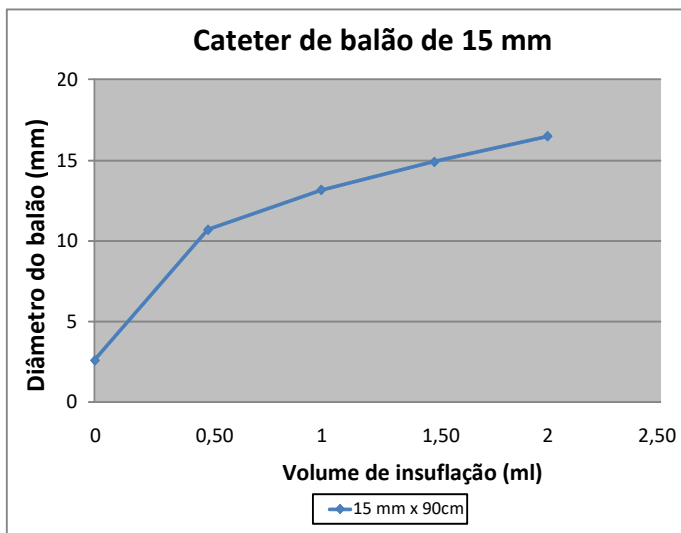
Tamanho do balão	Mínimo	Máximo
15 mm	13 mm	15 mm

8. Avance o cateter de balão sobre o fio-guia previamente posicionado utilizando a bainha introdutora recomendada na Tabela 1. O método de introdução exato depende significativamente da natureza do procedimento e da preferência do médico.

NOTA: Se sentir resistência ao avançar o cateter de balão, determine a causa antes de prosseguir.

9. Sob fluoroscopia, avance o balão para a posição pretendida utilizando os marcadores radiopacos do balão.
10. Antes de insuflar, determine a quantidade de mistura de solução salina e de meio de contraste a uma razão de 1:1 necessária para insuflar o balão para o diâmetro de insuflação pretendido. Consulte os gráficos dos Parâmetros de insuflação do balão apresentados abaixo, na Figura 1.
11. Antes de insuflar, certifique-se de que o balão não está posicionado em qualquer placa calcificada, stents ou quaisquer outros objetos/materiais pontiagudos.

Figura 1 – Parâmetros de insuflação do balão



12. Abra a torneira e insufle o balão com uma mistura de solução salina e de meio de contraste padrão a uma razão de 1:1 utilizando a seringa de tamanho recomendado na Tabela 1. Cumpra os volumes de insuflação máximos recomendados na Tabela 3. Insufle sempre o balão lentamente. Monitorize sempre as manipulações do balão e a insuflação utilizando fluoroscopia.

Tabela 3 – Volumes de insuflação máxima

Balão x Cateter	Volume máx.
15 mm x 12 mm x 90 cm	1,5 cc

O Cateter de oclusão por balão grande é recomendado para, no máximo, cinco insuflações/desinsuflações.

13. Se a pressão do balão se perder e/ou ocorrer uma rutura do balão, desinsufle o balão e remova o cateter e a bainha como uma unidade.

Desinsuflação e remoção do balão

14. Desinsufle completamente o balão puxando o vácuo na seringa de insuflação. Aguarde o tempo necessário até que o balão desinsufle.
15. Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter.
16. Se detetar resistência durante a remoção, aplique pressão negativa com uma seringa maior antes de prosseguir. Se a resistência continuar, remova o cateter e a bainha como uma unidade.

Todos os direitos reservados.
Patente(s) pendente(s).

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar el producto.

Atención: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este producto bajo la debida prescripción médica.

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

El catéter con globo EndoCATH para oclusiones grandes es un producto estéril (esterilizado con gas de óxido de etileno) y apirógeno que viene en un envase cerrado diseñado para mantener la esterilidad, salvo que el acondicionamiento primario del producto se haya abierto o haya sufrido daños.

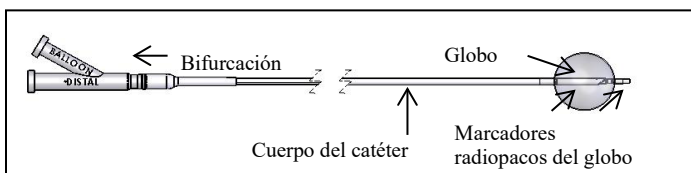
Debe manejarse con cuidado. No almacene el producto a una temperatura elevada. La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede decolorar y modificar las características físicas del catéter. Una vez usado, este producto puede suponer un peligro biológico. Todos estos dispositivos deben manipularse y desecharse siguiendo las prácticas médicas aceptadas y todas las normas y disposiciones legales que sean de aplicación.

INDICACIONES

El catéter con globo para oclusiones grandes EndoCATH se emplea en el procedimiento del LARIAT para practicar una oclusión temporal y angiografía de la orejuela auricular izquierda.

DESCRIPCIÓN

El catéter con globo EndoCATH para oclusiones grandes consta de un cuerpo de catéter con dos luces independientes que lleva unido un globo de material expansible. La luz "distal" se extiende a lo largo del catéter y se usa para colocar una guía. La luz del "globo" se usa para inflar y desinflar el globo. Diversos marcadores, radiopacos situados en la posición del globo, permiten identificar el globo bajo observación fluoroscópica durante la colocación. Para poder introducirlo con mayor facilidad, el globo está recubierto de una capa de lubricante.



Catéter con globo para oclusiones grandes

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos del uso de un catéter de oclusión con globo están los siguientes:

- Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso
- En algunos puntos la oclusión puede causar una arritmia
- Reacciones medicamentosas
- Embolia o trombosis arterial
- Infección e irritación en el punto de inserción
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Hematoma
- Hipotensión
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Reacciones alérgicas al medio de contraste
- Reacciones pirógenas
- Fístula arteriovenosa

ADVERTENCIAS

- No se debe sobrepasar el volumen de inflado máximo. Inflar demasiado el globo podría hacer que se rompiera o fragmentara, o provocar daños en la pared vascular o una rotura del vaso.
- No use un sistema de inflado a presión, ya que podría hacer que el globo o el catéter se rompieran o fragmentaran, o provocar daños en la pared vascular o la rotura del vaso.
- Producto de un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden afectar a integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo, lo cual puede ocasionar a su vez lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también conllevan el riesgo de contaminar el dispositivo, y

pueden provocar una infección al paciente o una infección cruzada (por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro). La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

- No caliente ni intente dar forma a la punta del catéter.
- Use únicamente el medio de inflado recomendado. No use nunca aire ni ningún tipo de gas para inflar el globo.
- No intente avanzar el catéter a través de una oclusión o una región anatómica con una tortuosidad extrema. De hacerlo, podría dañar el catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Examine detenidamente todos los dispositivos y su envase para comprobar su tamaño, forma y estado antes de utilizarlos. No use el dispositivo si presenta cualquier tipo de daño o el envase está dañado.
2. Consulte en la tabla 1 las vainas introductoras, guías y jeringas recomendadas en función del catéter con globo utilizado.

Tabla 1. Accesorios recomendados

Tamaño del globo	Vaina introductora	Jeringa	Guía
15 mm x 12 mm	8.5F (2,66 mm)	10 cc	0,89 mm máx.

Aspiración del catéter

3. Quite la funda de protección del globo y conecte una llave de paso a la luz del globo en la bifurcación del catéter.
4. Extraiga todo el aire del globo y de la luz del globo aspirándolo con una técnica estándar:
 - a. Conecte una jeringa vacía a la llave de paso.
 - b. Tire de la jeringa para desinflar el globo.
 - c. Cierre la llave de paso y quite la jeringa.
 - d. Llene la jeringa con una mezcla de solución salina y medio de contraste en proporción 1:1.
 - e. Conecte la jeringa a la llave de paso abierta.
 - f. Sostenga el catéter con la punta y el globo hacia abajo.
 - g. Inyecte suficiente material de contraste para inflar parcialmente el globo.
 - h. Tire de la jeringa para desinflar el globo.
 - i. Repita el proceso hasta que haya aspirado todo el aire del globo.
5. Desinfe completamente el globo y cierre la llave de paso.

Introducción del catéter e inflado

6. Irrigue la luz distal con solución salina heparinizada.
7. Consulte en la tabla 2 los tamaños de vaso recomendados. Nota: Los tamaños de vaso recomendados se basan en los parámetros de inflado del globo que se indican en la figura 1 de la página 2.

Tabla 2. Tamaños de vaso recomendados

Tamaño del globo	Mínimo	Máximo
15 mm	13 mm	15 mm

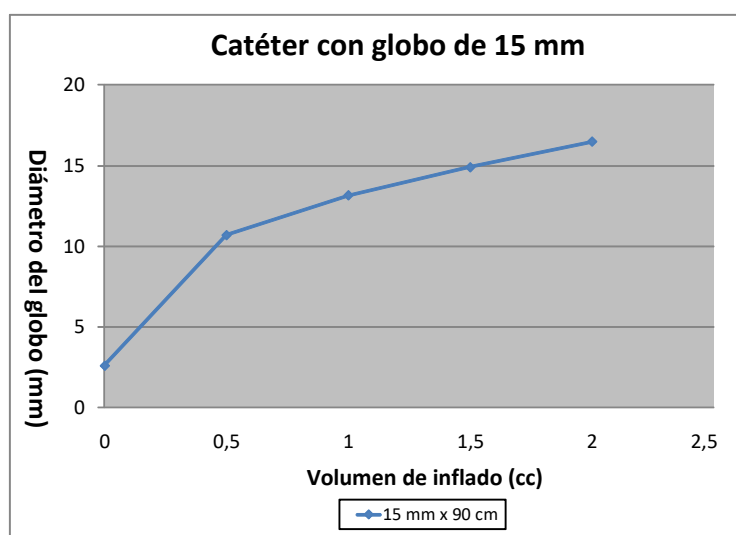
8. Avance el catéter con globo sobre la guía previamente colocada usando la vaina introductora recomendada en la tabla 1. El método exacto de inserción depende en gran medida de la naturaleza del procedimiento y de las preferencias del médico.

NOTA: Si encuentra resistencia al avanzar el catéter con globo, determine la causa antes de continuar.

9. Avance el globo bajo observación fluoroscópica hasta la posición correspondiente guiándose por los marcadores radiopacos de mismo.
10. Antes de inflar el globo, determine cuál es la cantidad de mezcla de solución salina y medio de contraste en proporción 1:1 estándar necesaria para inflar el globo hasta el diámetro deseado. Consulte el gráfico de los parámetros de inflado del globo de la figura 1 inferior.

11. Antes de inflarlo, compruebe que no haya ninguna placa calcificada, endoprótesis o cualquier otro objeto o material afilado en la posición del globo.

Figura 1. Parámetros de inflado del globo



12. Abra la llave de paso e infle el globo con una mezcla de solución salina y medio de contraste en proporción 1:1 estándar usando una jeringa del tamaño recomendado en la tabla 1. Siga las recomendaciones de la tabla 3 en cuanto al volumen máximo de inflado. Infle el globo siempre despacio. Supervise el inflado y las maniobras del globo bajo observación fluoroscópica en todo momento.

Tabla 3. Volúmenes de inflado máximos

Globo x Catéter	Volumen máximo
15 mm x 12 mm x 90 cm	1,5 cc











Se recomienda inflar/desinflar el catéter con globo para oclusiones grandes un máximo de cinco veces.







13. Si el globo pierde presión o se rompe, desinfe el globo y extraiga el catéter y la vaina como una unidad.

Desinflado del globo y retirada

14. Desinfe completamente el globo haciendo el vacío en la jeringa de inflado. Espere el tiempo necesario para que el globo se desinfe.
15. Retire el catéter sin dejar de hacer el vacío en el globo.
16. Si encuentra resistencia durante la retirada, aplique presión negativa con una jeringa más grande antes de continuar. Si sigue notando resistencia, retire el catéter y la vaina como una unidad.

Todos los derechos reservados
Patente(s) en trámite

Description	Symbol
Catalog Number Katalogové číslo Bestellnummer Numero di catalogo Numer katalogowy Référence catalogue Referência Número de referencia	
Batch Code Kód šarže Chargenbezeichnung Codice batch Kod serii Code de lot Código de lote Código de lote	
Use By Použitelné do Verwendbar bis Data di scadenza Data przydatności Date de preemption Prazo de validade Fecha de caducidad	
Contents of the package Obsah balení Verpackungsinhalt Contenuto della confezione Zawartość pakietu Contenu de l'emballage Conteúdo da embalagem Contenido del envase	
Non pyrogenic Apyrogenní Pyrogenfrei Apirogeno Niepirogenne Apyrogène Apirogénico Apirógeno	
Do Not Reuse Nepoužívejte opakovaně Nicht zur Wiederverwendung Non riutilizzare Nie używać ponownie Ne pas reutilizer Não reutilizer No reutilizar	
Do Not Resterilize Nesterilizujte opakovaně Nicht resterilisieren Non risterilizzare Nie sterylizować ponownie Ne pas résteriliser Não reesterilizar No reesterilizar	
Do not use if packaging is damaged Nepoužívejte, pokud je obal poškozen Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt Non utilizzare se la confezione è danneggiata Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ne pas utiliser si l'emballage est Não utilizar se embalagem estiver danificada endommagé No utilizar si el envase está dañado	
Keep Away From Sunlight Chraňte před slunečním světlem Von Sonnenlicht fernhalten Tenere al riparo dalla luce solare Przechowywać z dala od światła słonecznego Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manter afastado da luz solar Mantener alejado de la luz del sol	
Keep Dry Udržujte v suchu Trocken halten Tenere asciutto Przechowywać w miejscu suchym Conserver au sec Manter seco Mantener en un lugar seco	

Description	Symbol
<p>CAUTION: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (US) omezují prodej této pomůcky na lékaře nebo na objednávku lékaře.</p> <p>VORSICHT: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Verordnung abgegeben werden.</p> <p>ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico.</p> <p>PRZESTROGA: Prawo federalne (US) określa, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.</p> <p>MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.</p> <p>ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante prescrição de um médico.</p> <p>ATENCIÓN: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este producto bajo la debida prescripción médica.</p>	
<p>Caution: consult accompanying documents</p> <p>Upozornění: prostudujte si průvodní dokumentaci</p> <p>Achtung, Begleitdokumentation beachten</p> <p>Attenzione, consultare la documentazione a corredo</p> <p>Przestroga: proszę zapoznać się z załączoną dokumentacją</p> <p>Attention, consulter les documents joints</p> <p>Atenção: consultar a documentação suplementar</p> <p>Precaución, consultar los documentos adjuntos</p>	
<p>Consult Instructions For Use</p> <p>Prostudujte si pokyny k použití</p> <p>Gebrauchsanleitung beachten</p> <p>Consultare le istruzioni per l'uso</p> <p>Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi</p> <p>Consulter le mode d'emploi</p> <p>Consultar as Instruções de utilização</p> <p>Consultar las instrucciones de uso</p>	
<p>Sterilized using ethylene oxide</p> <p>Sterilizováno etylenoxidem</p> <p>Mit Ethylenoxid sterilisiert</p> <p>Sterilizzato mediante ossido di etilene</p> <p>Sterylizowane tlenkiem etylenu</p> <p>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p> <p>Esterilizado utilizando óxido de etileno</p> <p>Esterilizado con óxido de etileno</p>	
<p>Manufactured By</p> <p>Výrobce</p> <p>Hersteller</p> <p>Prodotto da</p> <p>Wyprodukowane przez</p> <p>Fabriqué par</p> <p>Fabricado por</p> <p>Fabricante</p>	
<p>Authorized European Representative</p> <p>Autorizovaný zástupce pro Evropu</p> <p>Bevollmächtigter in Europa</p> <p>Rappresentante autorizzato in Europa</p> <p>Autoryzowany przedstawiciel w Europie</p> <p>Représentant européen agréé</p> <p>Representante autorizado na União Europeia</p> <p>Representante europeo autorizado</p>	



Atracure, Inc
7555 Innovation
Way
Mason, Ohio
45140
USA
1.866.349.2342



Atracure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

