



**Cordis**<sup>TM</sup>



100000002391.5

Instructions for Use

**SABER<sup>TM</sup> Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter**

Mode d'emploi

**Cathéter de dilatation pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) SABER<sup>TM</sup>**

Gebrauchsanleitung

**SABER<sup>TM</sup> Dilationskatheter für perkutane transluminale Angioplastie (PTA)**

Istruzioni per l'uso

**Catetere di dilatazione per angioplastica transluminale percutanea (PTA) SABER<sup>TM</sup>**

Instrucciones de uso

**Catéter de dilatación para angioplastia transluminal percutánea (PTA) SABER<sup>TM</sup>**

Instruções de Utilização

**Cateter de Dilatação para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) SABER<sup>TM</sup>**

Gebruiksaanwijzing

**SABER<sup>TM</sup> dilatatiekatheter voor percutane transluminale angioplastiek (PTA)**

Brugsanvisning

**SABER<sup>TM</sup> dilationskatheter til perkutan transluminal angioplastik (PTA)**

Käyttöohjeet

**SABER<sup>TM</sup>-dilataatiokatetri perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA)**

Bruksanvisning

**SABER<sup>TM</sup> dilationskatheter för perkutan transluminell angioplastik (PTA)**

Bruksanvisning

**SABER<sup>TM</sup>-dilatasjonskatheter for perkutan transluminal angioplastikk (PTA)**

Οδηγίες χρήσης

**SABER<sup>TM</sup> Καθετήρας διαστολής για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA)**

Návod k použití

**Katétr pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) SABER<sup>TM</sup>**

Használati utasítások

**SABER<sup>TM</sup> perkután transluminális angioplasztikai (PTA) dilatációs katéter**

Instrukcja stosowania

**SABER<sup>TM</sup> cewnik dylatacyjny do przezskórnej angioplastyki naczyń (PTA)**

Návod na použitie

**Dilatačný katéter SABER<sup>TM</sup> na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA)**

Инструкции за употреба

**SABER<sup>TM</sup> дилатационен катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA)**

Instruções de utilizar

**Cateter de dilatare pentru angioplastie transluminală percutanată (PTA) SABER<sup>TM</sup>**

Kasutusjuhend

**Perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) dilatatsioonikateeter SABER<sup>TM</sup>**

Lietošanas instrukcija

**SABER<sup>TM</sup> perkutānais transluminālais angioplastijas (PTA) dilatācijas katetrs**

Naudojimo instrukcijos

**SABER<sup>TM</sup> perkutaninės transluminės angioplastikos (PTA) plečiamasis kateteris**

Kullanım Talimatları

**SABER<sup>TM</sup> Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) Dilatasyon Kateteri**

Инструкция по применению

**Дилатационный катетер для чрескожной транслуминальной ангиопластики (PTA) SABER<sup>TM</sup>**

Інструкція з застосування

**Дилатаційний катетер для чресшкірної транслумінальної ангиопластики (ЧТА) SABER<sup>TM</sup>**

Пайдалану нұсқаулары

**SABER<sup>TM</sup> Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter**

사용 설명서

**SABER<sup>TM</sup> 경피 경관 혈관 성형술(PTA) 확장 카테터**

Petunjuk Penggunaan

**SABER<sup>TM</sup> Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter**

Upute za upotrebu

**Dilatacijski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) SABER<sup>TM</sup>**

Uputstvo za upotrebu

**SABER<sup>TM</sup> dilatacioni kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA)**

Упатство за употреба

**Катетер за дилатација за перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) SABER<sup>TM</sup>**

Navodila za uporabo

**SABER<sup>TM</sup> – Dilatacijski kateter za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA)**

تعليمات الاستخدام  
قسطرة التوسيع طراز SABER<sup>TM</sup> لرأب الشريان عبر الجلد (PTA)





**Content / Table des matières / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Inhoud / Indhold / Sisällys / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / Obsah / Tablica Obsah / Release level 4 / Production**  
**Obsah / Съдържание / Cuprins / Sisu (estonian) / Saturs / Turinys / İçindekiler / Содержание / Зміст / Мазмұны / 내용물 / Isi / Sadržaj / Sadržaj / Сadržina / Vsebina / المحتويات**

English	Page	05
Français	Page	06
Deutsch	Seite	07
Italiano	Pagina	08
Español	Página	09
Português	Página	11
Nederlands	Pagina	12
Dansk	Side	13
Suomi	Sivu	14
Svenska	sid	16
Norsk	Side	17
Ελληνικά	σελίδα	18
Čeština	Strana	19
Magyar	Oldal	20
Polski	Strona	22
Slovensky	Strana	23
Български	Страница	24
Română	Pagina	25
Eesti	Lk	27
Latviešu	lpp	28
Lietuvių k.	P.	29
Türkçe	Sayfa	30
Русский	Страница	31
Українська	Стр.	33
Қазақша	Бет	34
한국어	페이지	35
Bahasa Indonesia	Halaman	36
Hrvatski	Stranica	37
Srpski	Strana	39
Македонски	Страница	40
Slovenščina	Stran	41
42	الصفحة	العربية

**Explanation of symbols on labels and packaging:** / Explication des symboles figurant sur les étiquettes et le conditionnement: / Erläuterung der Symbole auf den Etiketten und der Verpackung: / Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette e la confezione: / Explicación de los símbolos en las etiquetas y el envase: / Explicação dos símbolos das etiquetas e embalagem: / Verklaring van symbolen op labels en verpakking: / Symbolforklaring på etiketter og emballage: / Etikettien ja pakkausien symbolien selitykset: / Förklaring av symboler på etiketter och förpackning: / Forklaring av symboler på etiketter og emballasje: / Επεξήγηση συμβόλων στις ετικέτες και τη συσκευασία: / Vysvětlení symbolů na štítcích a balení: / A címkéken és a csomagolásban használt szimbólumok magyarázata: / Wyjaśnienie symboli znajdujących się na etykietach i opakowaniu: / Vysvětlivky symbolov na štítkoch a balení: / Описание на символите върху етикетите и опаковките: / Explicăția simbolurilor de pe etichete și ambalaj: / Etikettide ja pakendite sümbolite seletus: / Paskaidrojumi par apzīmējumiem uz uzlīmēm un iepakojuma: / Simbolių, esančių ant etikečių ir pakuotės, paaiškinimas: / Etiket ve ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları: / Расшифровка обозначений на ярлыках и упаковке: / Rozšířenie symbolov na etiketách a balení: / Жапсырмалар мен орамдардағы таңбалар түсіндірмесі: / 라벨과 포장에 표시되어 있는 기호에 대한 설명: / Penjelasan simbol-simbol pada label dan kemasan: / Objašnjenje simbola na etiketama i pakiranju: / Objašnjenje simbola na nalepnicami i pakovanju: / Обяснување на символите на етикетите и амбалажата: / Razlaga simbolov na etiketah in ovojnini: / توضیح الرموز المدونة على الملصقات والعبوة

	<b>Manufacturer</b> / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Produzent / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Wytwórca / Výrobca / Производител / Producător / Tootja / Razotajs / Gamintojas / Üretici / Производитель / Виробник / Өндіруші / 제조업체 / Produzen / Proizvođač / Proizvođač / Производител / Proizvajalec / الشركة المُصنعة
	<b>Catalogue number</b> / Numéro de catalogue / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalogusszám / Nr katalogowy / Katalogové číslo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalogi number / Kataloga numurs / Katalog numeris / Katalog numarasi / Номер по каталогу / Номер за каталогом / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Nomor katalog / Kataloški broj / Kataloški broj / Kataloški broj / Kataloški številka / رقم الكاتالوج
	<b>Lot Number</b> / Numéro de lot / Chargenbezeichnung / Numero di lotto / Número de lote / Número de Lote / Lotnummer / Lotnummer / Eränumero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Číslo šarže / Gyártásitétel-szám / Numer partii / Číslo šarže / Партиден номер / Număr de lot / Partii number / Partijas numurs / Partijos numeris / Lot numarasi / Номер партии / Номер партії / Топтама нөмірі / 로트 번호 / Nomor lot / Broj lota / Broj partije / Серија број / Številka serije / رقم الشحنة
	<b>Use-by date</b> / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha "utilizar antes de" / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Udlobsdato / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Brukes innen-dato / Τελική ημερομηνία ανάλωσης / Datum použitelnosti / Lejárati dátum / Termin ważności / Dátum najneskoršej spotreby / Срок на годност / A se utiliza până la / Kölblikkusaeg / Deriguma termiņa datums / "Tinka iki" data / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Термін придатності / Жарамдылық мерзімі / 사용 기한 / Gunakan sebelum / Datum "Uprotrebjebiti do" / Datum, Uprotrebljivo do" / Употребливо до / Употребливо до / Употребливо до / Употребливо до / تاريخ انتهاء الصلاحية
	<b>Do not re-use</b> / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / Non riutilizzare / No reutilizar / Não voltar a utilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μη επαναχρησιμοποιείτε / Не повторно использовать / Ne használna je újra / Nie używać ponownie / Не повторно использовать / De unică utilizare / Mitte taaskasutada / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Tekrar Kullanmayın / Повторное использование запрещено / Пайдалану повторно / Қайта пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Jangan gunakan kembali / Ne ponovno uprotrebjavati / Samo za jednokratnu upotrebu / Само за една употреба / Ne uporablajte ponovno / مادم استعماله مادم استعماله مادم استعماله / مادم استعماله مادم استعماله مادم استعماله
	<b>Caution</b> / Mise en garde / Vorsicht / Attenzione / Aviso / Cuidado / Waarschuwing / Forsigtig / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Upozornění / Vigyázat / Przestroga / Upozornenie / Внимание / Atenție / Ettevaustust / Uzmanību / Dēmesio / Dikktā / Предупреждение / Увага! / Ескерту / 주의 / Perhatian / Prez / Prez / Внимание / Svarilo / تنبيه
	<b>Non-Pyrogenic</b> / Apyrogenė / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirogėno / Apirogénico / Niet-pyrogen / Non-pyrogen / Ei pyrogeeninen / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Apyrogeni / Nem pirogen / Produkt niepirogeny / Apyrogenne / Непирогенен / Apirogen / Mitterpyrogenne / Napirogens / Napirogeniškas / Pirogenik deġildir / Апиrogenно / Апиrogenно / Пирогенди емес / 비발열성 / Non-Pyrogenik / Apirogeno / Nepirogeno / Апиrogeno / Апиrogeno / غير مسبب للحمى / غير مسبب للحمى
	<b>Consult instructions for use</b> / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Leer las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Läs bruksanvisningen / Läs bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Viz návod k použiti / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prečítajte si návod na použitie / Разгледайте инструкциите за употреба / A se consulta instrucțiunile de punere în funcțiune / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Zr. naudojimo instrukcija / Kullanna talimatlanna bažkn / См. инструкцию по применению / Дивіться інструкцію з застосування / Пайдалану нускауларын қараңыз / 사용 설명서 참조 / Lihat petunjuk penggunaan / Proučite upute za upotrebu / Videti uputstvo za upotrebu / Видете во упатството за употреба / Glejte navodila za uporabo / راجع تعليمات الاستخدام



	<p><b>Recommended Catheter Sheath Introducer /</b> Gaine d'introduction de cathéter recommandée / Empfohlene Kathetereinführschleuse / Introduttore per catetere consigliato / Introducitor de vaina de cateter recomandado / Bainha introdutora de cateter recomendada / Aanbevolen katheter-sheath introducer / Anbefalet sheath-introducer til kateter / Suositeltava katetrin hoikkisäisäänviejä / Rekomenderad kateterinföringsskida / Anbefalt kateterhelseinnfører / Συνιστώμενο θηκάρι-εισογωγέας καθετήρα / Doporučený plášťový zavaděč katétru / Ajánlott katéterbevezető hüvely / Zalecana koszulka introduktora sewnika / Odporúčaný puzdrový zavádzač katétra / Препоръчителен интродюсер на девиле на катетъра / Teacă de introdúcere a cateterului recomandată / Soovitatav katetri sisestuskauül / Ieteicamās ievadslūžas / Rekomenduojamas kateterio įvorės stūmiklis / Önerilen Kateter Kilifı / Introduseri / Рекомендованный интродюсер / Рекомендований интродюсер / Усынылган катетер қабаты интродукторы / 권장 카테터 삽입기 / Introducer Selubung Kateter yang Direkomendasikan / Preporučeni uvodač uvodnice katetera / Preporučeni uvodnik košuljice katetera / Препорачана браунила / Priporočeno uvajalo tulca katetra / مدخل جراب القسطرة الموحي به</p>
	<p><b>Inflated balloon diameter in millimeters /</b> Diamètre du ballonnet gonflé en millimètres / Durchmesser bei inflatiertem Ballon in Millimeter / Diametro del palloncino gonfio in millimetri / Diámetro del balón inflado en milímetros / Diâmetro do Balão Insuflado/milímetros / Diameter gevulde ballon in millimeters / Udspilet ballondiameter i millimeter / Täytetty pallon läpimitta millimetreinä / Fyllt ballongdiameter i millimeter / Diameter fylt ballong/millimeter / Διάμετρος / χυλοστόμετρο φουσκωμένου μπαλονιού / Průměr napuštěného balónku v mm / A felfújtt ballon átmérője milliméterben / Średnica wypelnionego balonika (mm) / Priemer napusteneho balónika v mm / Диаметр на раздутия балон в милиметри / Diametru balon umflat in milimetri / Taidetud ballooni läbimõõt millimeetrites / Piepūsta balona diametrs/milimetri / Isplosto balončelo skersmno/milimetrais / Sijirilen Balon Çapı/milimetre / Наполненный баллон диаметр/мм / Диаметр розширеного балона/мм / Үрленген баллон диаметрі, миллиметр / 팽창된 풍선 직경(밀리미터) / Diameter Balon yang Digelembungkan/millimeter / Promjer naruñjenog balona u milimetrima / Prečnik naduvanog balona u milimetrima / Дијаметар на надуван балон/милиметри / Premer napihnjenega balona v milimetrih / قطر البالون المنفوخ/مليمتر</p>
	<p><b>Balloon length in centimeters /</b> Longueur du ballonnet en centimètres / Länge des nichtexpandierten Stents in Zentimeter / Lunghezza dello stent non espanso in centimetri / Longitud de endoprótesis sin expandir en centímetros / Comprimento do stent não expandido/centímetros / Lengte ballon in centimeters / Ballonlængde i centimeter / Pallon pituus senttimetreinä / Ballonglängd i centimeter / Ballonglengde/centimeter / Μήκος / εκτοστά μη εκπτυγμένης ενδοπρόθεσης / Délka nerozvinutého stentu v cm / A kibontatlan sztent hossza centiméterben / Długość nierozprężonego stentu (cm) / Dłzka nerozwinutého stentu v cm / Дължина на балона в сантиметри / Lungimea balonului in centimetri / Väljavenitamata stendi pikkus sentimeetrites / Neizvrsta stenta garums/centimetri / Neisplēsto stento ilgis / centimetrais / Uzatlīmājis Stent Voņu/santimetre / Длина неразвернутого стента/см / Довжина балона/см / Баллонның ұзындығы, сантиметр / 풍선 길이(센티미터) / Panjang Stent yang Tidak Dipanjangkan/centimeter / Duljina neproširenog stenta u centimetrima / Dužina nerazvijenog stenta u centimetrima / Должина на нераширен стент/сантиметри / Dolžina nerazširjene oprornice v centimetrih / طول البالون بالستنتيمتر</p>
	<p><b>Usable catheter length in centimeters /</b> Longueur utilisable du cathéter en centimètres / Nutzbare Katheterlänge in Zentimeter / Lunghezza utile del catetere in centimetri / Longitud del catéter utilizable en centímetros / Comprimento utilizável do cateter/centímetros / Bruikbare lengte katheter in centimeters / Anvendelig kateterlængde i centimeter / Käyttävä katetriputuudet senttimetreinä / Användbar kateterlängd i centimeter / Brukbar kateterlengde/centimeter / Μήκος / εκτοστά χρησιμοποιούμενου καθετήρα / Použitelná délka katétru v cm / A katéter hasznos hosszúsága centiméterben / Długość robocza sewnika (cm) / Použitelná dĺžka katétra v cm / Дължина на използваемия катетър в сантиметри / Lungime de utilizare a cateterului in centimetri / Kasutatav katetri pikkus sentimeetrites / Izmantojamais katetra garums/centimetri / Naudotinas kateterio ilgis / centimetrais / Kullanylabilir Kateter Voņu/santimetre / Применимая длина катетера/см / Корисна довжина катетера/см / Пайдаланылатын катетер ұзындығы, сантиметр / 사용 가능한 카테터 길이(센티미터) / Panjang Kateter yang Dapat Digunakan/centimeter / Upotrebjljiva duljina katetera u centimetrima / Korisna dužina katetera u centimetrima / Употреблива должина на катетер/сантиметри / Uporabna dolžina katetra v centimetrih / طول القسطرة القابل للاستخدام/ستنتيمتر</p>

## English

**STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. Radiopaque. For single use only. Do not resterilize.**

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

### I. Device name

The device brand name is **SABER™** Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter; the generic device name is PTA Balloon Dilatation Catheter.

### II. Description

The Cordis **SABER™** Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter is a catheter with a distal inflatable balloon. Radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and aid in balloon placement. For balloon lengths greater than or equal to 100mm, the distal section will have one (1) marker band and proximal section will consist of two (2) adjacent marker bands. For balloon lengths less than 100mm, the distal and proximal section will have each one (1) marker band. The catheter tip is tapered to ease entry into peripheral arteries and to facilitate the crossing of tight stenoses. **SABER™** balloons are coated with a hydrophilic material designed to increase lubricity throughout the lifetime of the device.

The working pressure range for the balloon is between the nominal pressure and the rated burst pressure. All balloons distend to sizes above the nominal size at pressures greater than the nominal pressure. Consult the compliance table provided below, and also incorporated with the product for typical balloon diameters at given pressures.

**Compliance Table. Balloon Diameter vs. Inflation Pressure**

Inflation Pressure		Ø Balloon Diameter (mm)										
atm	KPa	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	10.0 mm
6	608	1.87	2.35	2.91	3.35	3.74	4.67	5.75	6.86	7.73	8.81	9.87
7	709	1.91	2.40	2.97	3.43	3.83	4.79	5.89	6.99	7.88	8.96	10.02
8	811	1.95	2.44	3.01	3.49	3.91	4.88	5.98	7.08	8.00	9.07	10.14
9	912	1.97	2.47	3.04	3.54	3.98	4.96	6.06	7.16	8.10	9.17	10.24
10	1013	2.00	2.51	3.08	3.58	4.04	5.02	6.13	7.24	8.18	9.25	10.34
11	1115	2.03	2.53	3.10	3.62	4.08	5.07	6.19	7.31	8.26		
12	1216	2.06	2.56	3.13	3.66	4.13	5.13	6.25	7.37	8.33		
13	1317	2.09	2.58	3.16	3.68	4.17	5.17	6.31	7.43			
14	1419	2.11	2.61	3.18	3.72	4.20	5.22	6.37	7.50			
15	1520	2.13	2.63	3.21	3.75	4.24	5.26	6.43				
16	1621	2.15	2.65	3.23	3.78	4.27	5.31	6.49				
17	1723	2.18	2.67	3.25	3.81	4.31						
18	1824	2.20	2.70	3.28	3.84	4.34						

Nom.P  
Nominal Pressure

RBP  
RBP  
Rated Burst Pressure

RBP  
RBP  
RBP Rated Burst Pressure  
(For balloon length of 150-300mm)

**NOTE: Do not exceed the RBP.**

The balloon lumen, marked on the hub as "BALLOON" is used to inflate and deflate the balloon. The nominal balloon size is printed on the hub. The guidewire lumen, marked "THRU" is used to track the catheter over a prepositioned guidewire.

The radiopaque marker bands (the length between the outer edge of most proximal to the outer edge of most distal marker band) indicate the stated nominal length of the balloon.

### III. Indications

The **SABER™** PTA catheter is intended to dilate stenoses in iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal and infra-popliteal arteries. The device is also indicated for post-dilation of balloon-expandable and self-expanding stents in the peripheral vasculature.

### IV. Contraindications

- None known for PTA procedure.
- The **SABER™** PTA Balloon Dilatation catheter is contraindicated for use in coronary arteries.

### V. Warnings

- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and re-sterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the device.
- Do not expose the device to organic solvents (e.g. alcohol).
- Do not use Ethiodol or Lipiodol® contrast media.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
- Do not use if inner package is opened or damaged.
- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and integrity, and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is suspected or evident.
- To reduce the potential for vessel damage or the risk of dislodgement of particles it is very important that the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the lesion. The balloon dimensions are printed on the product label. The compliance table incorporated with the product shows how balloon diameter increases as pressure increases.
- Do not exceed the rated burst pressure recommended on the label. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over-pressurization.
- Pressure in excess of the rated burst pressure can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath. Balloon rupture can cause vessel damage and the need for additional intervention.
- Use only the recommended balloon inflation medium (a 50/50 mixture by volume of contrast medium and normal saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of resistance before proceeding.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a

- unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected.
- Proper functioning of the catheter depends on its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter. Forceful handling can result in catheter separation and the subsequent need to use a snare or other medical interventional techniques to retrieve the pieces.
- Always verify integrity of the catheter after removal.
- Maintain a snug seal with the hemostasis valve over the balloon catheter during advancement to prevent introduction of air into the sheath or guiding catheter. Without a snug seal, a tight fit between the balloon section of the balloon catheter and the sheath or guiding catheter may cause a risk for introduction of air and air entrapment during advancement of the balloon catheter through the sheath or guiding catheter.
- The minimal acceptable sheath introducer/guiding catheter size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through smaller size sheath introducer/guiding catheter than indicated on the label. Use of a smaller than indicated accessory device can lead to introduction of air into that device as the balloon catheter is advanced, which may not be removed during air aspiration.
- Do not use with power injectors.

### VI. Precautions

- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of arteriography and who have received appropriate training in percutaneous transluminal angioplasty.
- Flush all devices entering the vascular system with sterile heparinized saline or similar isotonic solution. Prior to use, ensure all devices have been flushed and air is removed from the system according to standard medical practice. Failure to do so could result in air entering the vascular system.
- Caution should be taken when treating patients with poor renal function who, in the physician's opinion, may be at risk for a contrast medium reaction.
- During the procedure remove blood or any other residues from the devices, using heparinized-saline soaked gauze.
- The catheter system is not intended for precise arterial blood pressure monitoring.

### VII. Complications

Potential complications include but are not limited to:

- Abrupt vessel closure
- Additional intervention
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction (device, contrast medium and medications)
- Amputation
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Bradycardia
- Death
- Embolism
- Hematoma at puncture site
- Hemorrhage
- Hypotension / hypertension
- Inflammation/ infection/ sepsis
- Ischemia
- Necrosis
- Neurological events , including peripheral nerve injury, transient ischemic attack and/ or stroke
- Organ failure (single, multiple)
- Pain
- Paralysis
- Potential for balloon burst and potential complications (rated burst pressure)
- Potential for separation and potential complications (integrity to be checked before and after use)
- Procedural complications: bleeding, hypotension, access site complications
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of the dilated vessel
- Thrombosis
- Vascular complications (e.g. intimal tear, dissection, pseudoaneurysm, perforation, rupture, spasm, occlusion)

### VIII. Instructions for Use

#### Removal from Package

Open the pouch, grasp the hub and gently take the catheter out.

#### Preparation

- Attach a 3-way stopcock to the inflation port, which is marked "BALLOON".
  - Attach a partially filled syringe with heparinized saline to the stopcock, open the stopcock to the balloon and induce negative pressure.
  - Hold the syringe and proximal end of the catheter above the distal end of the catheter, and hold the balloon vertically with the balloon tip pointing down.
  - While maintaining negative pressure close the stopcock to the inflation port. Remove the syringe and purge the air.
  - To ensure air contained in the balloon and inflation lumen is removed, apply negative pressure twice as instructed and repeat steps 2-4.
  - Without twisting, slide the forming tube off the balloon.
  - Prepare an angioplasty inflation system with a 50% solution of contrast medium in sterile saline or similar solution.
  - Purge the air from the inflation device.
  - Connect the inflation device to the 3-way stopcock that is connected to the catheter inflation port, open the stopcock to the catheter and slowly fill the inflation lumen and the balloon will slowly fill with diluted contrast medium.
- Caution:** Do not apply positive or negative pressure to the balloon at this time.

#### Insertion, Inflation and Withdrawal

- Flush the "THRU" lumen with sterile heparinized saline or a similar isotonic solution.
- Place the prepared catheter over a prepositioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
  - Note:** Balloon inflation should be performed with the guidewire extended beyond the catheter tip. It is strongly recommended that the guidewire, the balloon catheter, or both, remain across the lesion until the procedure is complete and the dilatation system is to be removed from the vessel.
  - Note:** To preserve the folded balloon shape during insertion and catheter manipulation, maintain a vacuum on the inflation lumen.
  - Caution:** Fully deflate the balloon by inducing negative pressure with the inflation system whenever the PTA catheter is advanced or withdrawn. Do not advance or withdraw the PTA catheter within the vasculature unless the catheter is preceded by a guidewire.
- Carefully advance the catheter through a sheath or guide catheter through the percutaneous entry site.
  - Note:** Gentle counterclockwise rotation of the balloon may ease introduction through the sheath or percutaneous entry site.
  - Note:** Perform all further catheter manipulations under fluoroscopy.
- Carefully advance the catheter to the selected stenosis.
  - Caution:** If strong resistance is met during advancement or withdrawal of the catheter, discontinue movement and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw the entire system.

\* Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.



- Using fluoroscopy and the radiopaque marker bands, position the catheter at the appropriate location.
- When an acceptable position has been obtained, inflate the balloon to achieve the desired dilatation.  
**Caution:** Do not exceed the rated burst pressure. Higher pressures may damage the balloon or catheter or overdistend the selected artery.  
**Warning:** Inflation at a high rate may damage the balloon.
- Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe or inflation device.
- Remove the vacuum (do not apply pressure) and carefully withdraw and remove the catheter.  
**Note:** Gentle counterclockwise rotation of the balloon may ease withdrawal from the sheath or from the percutaneous entry site. If the balloon cannot be withdrawn through the sheath, withdraw the catheter and sheath as a unit.

Dispose of all used devices in accordance with hospital policy for bio hazardous materials.

#### IX. References

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation.

#### X. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cordis product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Cordis be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Cordis to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Cordis printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Cordis Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

## Français

**STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Radio-opaque. Réservé à un usage unique.**

**Ne pas restériliser.**

**Mise en garde :** la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

#### I. Nom du dispositif

La marque commerciale du dispositif est Cathéter de dilatation pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) SABER™; le nom générique du dispositif est Cathéter de dilatation à ballonnet PTA.

#### II. Description

Le cathéter de dilatation pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) SABER™ Cordis est un cathéter muni d'un ballonnet gonflable distal. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la section de dilatation du ballonnet et aident à le positionner. Pour des longueurs de ballonnet supérieures ou égales à 100 mm, la section distale aura une (1) bande de marqueur et la section proximale sera composée de deux (2) bandes de marqueurs adjacents. Pour des longueurs de ballonnet inférieures à 100 mm, les sections distale et proximale auront chacune une (1) bande de marqueur. L'extrémité du cathéter est conique de manière à faciliter l'introduction dans les artères périphériques et le franchissement des sténoses étroites. Les ballonnets SABER™ sont enduits d'un matériau hydrophile conçu pour augmenter le pouvoir lubrifiant pendant toute la durée de vie du dispositif.

Les deux extrémités de la plage de pression de fonctionnement pour le ballonnet sont la pression nominale et la pression d'éclatement nominale. Tous les ballonnets se dilatent au-dessus de leur taille nominale à des pressions supérieures à la pression nominale. Consulter le tableau de conformité fourni ci-dessous également joint au produit afin de connaître les diamètres de ballonnet types à des pressions données.

Tableau de conformité. Diamètre du ballonnet par rapport à la pression de gonflage

Pression de gonflage		Ø Diamètre du ballonnet (mm)										
atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

Nom.P	RBP	RBP
Pression nominale PN	Pression d'éclatement nominale PEN	Pression d'éclatement nominale PEN (pour des longueurs de ballonnet comprises entre 150 et 300 mm)

**REMARQUE : ne pas dépasser la PEN.**

La lumière du ballonnet, indiquée sur le raccord marqué « BALLOON », est employée pour gonfler et dégonfler le ballonnet. La taille nominale du ballonnet est imprimée sur le raccord. La lumière du guide, marquée « THRU », est employée pour suivre le cathéter sur un guide prépositionné.

Les bandes de marqueurs radio-opaques (la longueur entre le bord externe de la bande la plus proximale et le bord externe de la bande la plus distale) indiquent la longueur nominale du ballonnet.

#### III. Indications

Le cathéter PTA SABER™ est conçu pour dilater les sténoses dans les artères iliaque, fémorale, ilio-fémorale, poplitée et infra-poplitée. Le dispositif est également indiqué dans la post-dilatation des endoprothèses expansibles sur ballonnet et auto-expansibles dans le système vasculaire périphérique.

#### IV. Contre-indications

- Aucune connue pour la procédure PTA.
- L'utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet PTA SABER™ est contre-indiquée dans les artères coronaires.

#### V. Avertissements

- Ce produit est conçu et prévu pour un usage unique. Il n'est pas destiné à être retiré ni restérilisé après sa première utilisation. La réutilisation de ce produit, y compris après retraitement et / ou restérilisation, peut provoquer une perte d'intégrité de la structure susceptible d'empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu et d'entraîner la perte d'informations d'étiquetage / d'utilisation essentielles et donc, de mettre potentiellement en péril la sécurité du patient.
- Une exposition à des températures supérieures à 54 °C (130 °F) peut endommager le dispositif.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants organiques (p. ex. de l'alcool).
- Ne pas utiliser d'Ethiodol ou de Lipiodol\* comme produit de contraste.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé.
- Avant de réaliser l'angioplastie, examiner le cathéter pour en vérifier la fonctionnalité et l'intégrité et s'assurer que sa taille et sa forme conviennent à la procédure spécifique pour laquelle il doit être employé. Ne pas utiliser en cas d'endommagement présumé ou visible du produit.
- Pour réduire le risque de lésion vasculaire ou de déplacement des particules, il est très important que le diamètre du ballonnet gonflé soit approximativement égal au diamètre des vaisseaux proximal et distal les plus proches de la lésion. Les dimensions du ballonnet sont imprimées sur l'étiquette du produit. Le tableau de conformité joint au produit montre comment le diamètre du ballonnet augmente proportionnellement à la pression.
- Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale recommandée sur l'étiquette. La pression d'éclatement nominale est basée sur les résultats des essais in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un intervalle de confiance de 95 %) ne se rompent pas à ou en dessous de leur pression d'éclatement nominale. L'utilisation d'un manomètre est recommandée pour éviter une surpression.
- Une pression supérieure à la pression d'éclatement nominale peut provoquer une rupture du ballonnet et une incapacité potentielle à retirer le cathéter par la gaine d'introduction. La rupture du ballonnet peut provoquer une lésion vasculaire et nécessiter une intervention supplémentaire.
- Uniquement utiliser le milieu de gonflage recommandé pour le ballonnet (mélange 50 / 50 en volume de produit de contraste et de solution saline). Ne jamais utiliser d'air ou de milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle fluoroscopique de haute qualité. Ne pas faire avancer ni rétracter le cathéter PTA à travers une gaine d'introduction dégonflée sous vide. Si une résistance est ressentie pendant la manipulation, déterminer la cause avant de procéder.
- Si une résistance est ressentie lors du retrait, alors le ballonnet, le guide et la gaine doivent être retirés d'un bloc, en particulier si une rupture ou une fuite du ballonnet est mise en évidence ou suspectée.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Sa manipulation doit faire l'objet d'un soin particulier. Les plicatures, un étirement ou un nettoyage énergique peuvent endommager le cathéter. Une manipulation énergique peut entraîner la séparation du cathéter et la nécessité ultérieure d'employer un piège ou d'autres techniques d'intervention médicale pour récupérer les morceaux.
- Toujours vérifier l'intégrité du cathéter après son retrait.
- Maintenir un joint hermétique avec la valve hémostatique sur le cathéter du ballonnet pendant sa progression afin d'éviter l'entrée d'air dans la gaine ou le cathéter-guide. Sans un joint hermétique, un ajustement serré entre la partie ballonnet du cathéter et la gaine ou le cathéter-guide peut entraîner un risque d'entrée et d'entraînement d'air pendant la progression du cathéter à ballonnet à travers la gaine ou le cathéter-guide.
- La taille minimum acceptable de la gaine d'introduction / du cathéter-guide est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter PTA à travers une gaine d'introduction / un cathéter-guide de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisation d'un dispositif accessoire plus petit qu'indiqué peut conduire à l'entrée d'air dans ce dispositif pendant la progression du cathéter à ballonnet, qui ne sera peut-être pas éliminé lors de l'aspiration de l'air.
- Ne pas utiliser d'injecteurs sous pression.

#### VI. Précautions

- Le système de cathéter doit uniquement être employé par des médecins formés à la réalisation d'artériographies et qui ont reçu une formation appropriée en matière d'angioplastie transluminale percutanée.
- Rincer tous les dispositifs entrant dans le système vasculaire avec une solution saline stérile héparinée ou une solution isotonique semblable. Avant utilisation, veiller à ce que tous les dispositifs aient été rincés et à ce que l'air ait été éliminé du système conformément aux pratiques médicales standard. Dans le cas contraire, de l'air pourrait pénétrer dans le système vasculaire.
- Des précautions doivent être prises lors du traitement des patients souffrant d'insuffisance rénale qui, selon l'avis du médecin, pourraient présenter une réaction au produit de contraste.
- Pendant la procédure, retirer le sang ou tout autre résidu des dispositifs, avec une gaze imbibée de solution héparinée.
- Le système de cathéter n'est pas conçu pour un monitoring précis de la pression artérielle.

#### VII. Complications

Les complications possibles comportent, sans toutefois s'y limiter :

- Occlusion brutale d'un vaisseau
- Intervention supplémentaire
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique (dispositif, produit de contraste et médicaments)
- Amputation
- Arythmies
- Fistule artério-veineuse
- Bradycardie
- Décès
- Embolie
- Hématome au site de ponction
- Hémorragie
- Hypotension / hypertension
- Inflammation / infection / sepsie
- Ischémie
- Nécrose
- Épisodes neurologiques, notamment lésions nerveuses périphériques, accident ischémique transitoire et / ou accident vasculaire cérébral
- Défaillance d'organe (un ou plusieurs organes)
- Douleur
- Paralysie
- Possibilité de rupture du ballonnet et de complications potentielles (pression d'éclatement nominale)
- Possibilité de séparation et de complications potentielles (intégrité à vérifier avant et après utilisation)
- Complications liées à la procédure : saignement, hypotension, complications au niveau de la voie d'abord
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Resténose du vaisseau dilaté
- Thrombose
- Complications vasculaires (p. ex. : déchirure de l'intima, dissection, pseudo-anévrisme, perforation, rupture, spasme, occlusion)

VIII. Mode d'emploi

Retrait de l'emballage

Ouvrir le sachet, saisir le raccord et sortir délicatement le cathéter.

Préparation

1. Fixer un robinet à 3 voies à l'orifice de gonflage, marqué « BALLOON ».
2. Brancher une seringue partiellement remplie de solution saline héparinée au robinet, ouvrir le robinet et mettre le ballonnet sous aspiration.
3. Tenir la seringue de façon à ce que l'extrémité proximale du cathéter et la seringue soient au-dessus de l'extrémité distale. Tenir le ballonnet verticalement, extrémité dirigée vers le bas.
4. Tout en maintenant une pression négative, fermer le robinet de l'orifice de gonflage. Retirer la seringue et purger l'air.
5. Pour s'assurer que l'air est complètement purgé du ballonnet et de la lumière de gonflage, appliquer une pression négative à deux reprises, conformément aux instructions, et répéter les étapes 2 à 4.
6. Extraire le ballonnet de son tube de forme en faisant glisser ce dernier sans induire de torsion.
7. Préparer un système de gonflage d'angioplastie avec une solution à 50 % de produit de contraste dans une solution saline ou semblable.
8. Purger l'air du dispositif de gonflage.
9. Brancher le dispositif de gonflage au robinet à 3 voies relié à l'orifice de gonflage du cathéter, ouvrir le robinet du cathéter et remplir lentement la lumière de gonflage : le ballonnet se remplit lentement de produit de contraste dilué.

**Mise en garde :** à ce stade, n'appliquer ni pression positive ni pression négative sur le ballonnet.

Insertion, gonflage et retrait

1. Rincer la lumière « THRU » avec une solution saline stérile héparinée ou une solution isotonique semblable.
2. Placer le cathéter préparé sur un guide prépositionné et faire avancer l'extrémité vers le site d'introduction.  
**Remarque :** le gonflage du ballonnet doit être effectué avec le guide déployé au-delà de l'extrémité du cathéter. Il est vivement recommandé que le guide, le cathéter à ballonnet, ou les deux, restent sur la lésion jusqu'à la fin de la procédure et le retrait du système de dilatation du vaisseau.  
**Remarque :** pour préserver la forme pliée du ballonnet pendant l'insertion et la manipulation du cathéter, maintenir un vide sur la lumière de gonflage.  
**Mise en garde :** dégonfler entièrement le ballonnet en induisant une pression négative avec le système de gonflage lors de la progression ou du retrait du cathéter PTA. Ne pas faire avancer ni retirer le cathéter PTA dans la vascularisation sauf s'il est précédé d'un guide.
3. Faire avancer le cathéter avec précaution dans la gaine ou le cathéter guide au site d'introduction percutané.  
**Remarque :** une rotation soignée du ballonnet dans le sens antihoraire peut faciliter l'introduction à travers la gaine ou le site d'introduction percutané.  
**Remarque :** effectuer toute autre manipulation du cathéter sous guidage fluoroscopique.
4. Introduire délicatement le cathéter au niveau de la sténose sélectionnée.  
**Mise en garde :** si une forte résistance est ressentie pendant la progression ou le retrait du cathéter, interrompre le mouvement et déterminer la cause avant de continuer. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer le système.
5. Sous guidage fluoroscopique et à l'aide des bandes de marqueurs radio-opaques, placer le cathéter à l'emplacement approprié.
6. Lorsqu'une position acceptable a été atteinte, gonfler le ballonnet afin d'obtenir la dilatation souhaitée.  
**Mise en garde :** ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale. Des pressions plus élevées peuvent endommager le ballonnet ou le cathéter, voire dilater de manière excessive l'artère sélectionnée.  
**Avertissement :** un gonflage à débit élevé peut endommager le ballonnet.
7. Dégonfler le ballonnet en aspirant le vide sur la seringue ou le dispositif de gonflage.
8. Supprimer le vide (ne pas appliquer de pression) et retirer soigneusement le cathéter.  
**Remarque :** une rotation soignée du ballonnet dans le sens antihoraire peut faciliter le retrait de la gaine ou du site d'introduction percutané. Si le ballonnet ne peut être retiré à travers la gaine, enlever le cathéter et la gaine d'un bloc.

Mettre tous les dispositifs utilisés au rebut conformément à la politique de l'hôpital concernant les matériaux présentant un risque biologique.

IX. Références

Le médecin doit consulter les publications récentes concernant les pratiques médicales en matière de dilatation de ballonnet.

X. Exonération de garantie et limitation des recours

**Cordis ne fournit aucune garantie explicite ou implicite, y compris et sans limitation, de garantie de valeur marchande ou d'adaptation à un usage particulier, sur le ou les produits de Cordis décrits dans cette publication. La responsabilité de Cordis ne saurait en aucun cas être engagée pour des dommages directs, indirects ou consécutifs, sauf stipulations contraires expressément prévues par la législation en vigueur. Personne ne détient l'autorité nécessaire pour engager Cordis à émettre une représentation ou une garantie quelconque, exception faite des dispositions spécifiques énoncées aux présentes.**

Les descriptions ou caractéristiques figurant dans les imprimés Cordis, dont la présente publication, sont conçues pour servir uniquement de description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne sauraient constituer des garanties expressées.

La responsabilité de Cordis Corporation ne saurait en aucun cas être engagée pour dommages directs, indirects ou consécutifs découlant de la réutilisation de ce produit.

Deutsch

**STERIL. Mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Pyrogenfrei. Röntgendicht. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut sterilisieren.**

**Vorsicht:** Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

I. Name des Produkts

Der Handelsname des Produkts ist **SABER™** Dilatationskatheter für perkutane transluminale Angioplastie (PTA), die allgemeine Bezeichnung lautet PTA-Balldilatationskatheter.

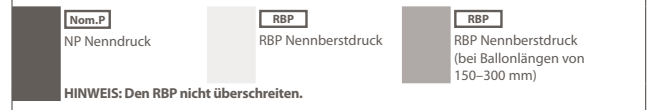
II. Beschreibung

Der Cordis **SABER™** Dilatationskatheter für perkutane transluminale Angioplastie (PTA) ist ein Katheter mit einem distalen inflatableren Ballon. Röntgendichte Markierungsringe zeigen den Dilatationsabschnitt des Ballons an und erleichtern die Ballonplatzierung. Bei Ballonlängen von größer oder gleich 100 mm hat der distale Abschnitt einen (1) Markierungsring, der proximale Abschnitt zwei (2) nebeneinander verlaufende Markierungsringe. Bei Ballonlängen unter 100 mm zeigen der distale und der proximale Abschnitt jeweils einen (1) Markierungsring. Die Katheterspitze hat eine konische Form, um den Eintritt in periphere Arterien sowie die Passage enger Stenosen zu erleichtern. **SABER™** Ballons sind mit einem hydrophilen Material beschichtet, das die Gleitfähigkeit des Produkts über die gesamte Lebensdauer erhöht.

Der Bereich des Arbeitsdrucks für den Ballon liegt zwischen dem Nenndruck und dem Nennberstdruck. Bei Drücken, die über dem Nenndruck liegen, wird jeder Ballon auf eine Größe oberhalb der Nenngröße aufgeweitet. Beachten Sie hinsichtlich der typischen Ballondurchmesser bei den jeweils gegebenen Drücken die nachstehende Tabelle zur Dehnbarkeit, die auch dem Produkt beigefügt ist.

Tabelle zur Dehnbarkeit. Ballondurchmesser in Relation zum Inflationsdruck

Inflationsdruck Atm	kPa	Ø Ballondurchmesser (mm)										
		2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						



Über das Inflationslumen (gekennzeichnet mit „BALLOON“) wird der Ballon inflatiert und deflatiert. Die Nenngröße des Ballons ist auf dem Ansatzstück aufgedruckt. Mit dem Lumen des Führungsdrachts (gekennzeichnet mit „THRU“) wird der Katheter über einen zuvor platzierten Führungsdraht eingeführt.

Die röntgendichten Markierungsringe (d. h. der Abstand zwischen dem äußeren Rand des proximal gelegenen bis zum äußeren Rand des distal gelegenen Markierungsringes) zeigen die angegebene Nennlänge des Ballons an.

III. Indikationen

Der **SABER™** PTA-Katheter ist für die Dilatation von Stenosen in den iliakalen, femoralen, iliofemoralen, poplitealen und infra-poplitealen Arterien indiziert. Das Produkt ist außerdem zur Postdilatation von ballonexpandierenden und selbstexpandierenden Stents in peripheren Gefäßen angezeigt.

IV. Kontraindikationen

- Beim PTA-Verfahren keine bekannt.
- Der **SABER™** PTA-Balloonkatheter ist kontraindiziert für die Verwendung in Koronararterien.

V. Warn- und Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es darf nach der ersten Verwendung nicht wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Wiederverwendung, einschließlich Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation, kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und eine Fehlfunktion verursachen, so dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und wichtige Kennzeichnungen- und Gebrauchsinformationen verloren gehen. Dies stellt eine mögliche Gefahr für die Sicherheit des Patienten dar.
- Durch Temperaturen über 54 °C (130 °F) kann das Produkt beschädigt werden.
- Das Produkt nicht organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen.
- Kein Ethiodol oder Lipiodol\* als Kontrastmittel verwenden.
- Kühl, trocken und lichtgeschützt lagern.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.
- Inhalt bei offener oder beschädigter innerer Verpackung nicht verwenden.
- Vor der Angioplastie sollte der Katheter zur Sicherstellung der Funktion und Unversehrtheit untersucht werden, und es ist sicherzustellen, dass Größe und Form für das spezielle geplante Verfahren geeignet sind. Das Produkt bei vermutterter oder offensichtlicher Beschädigung nicht verwenden.
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung oder einer Verschiebung von atherosklerotischen Partikeln zu reduzieren, sollte der Durchmesser des inflatierten Ballons etwa dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Läsion entsprechen. Die Ballonabmessungen sind auf dem Produktetikett aufgedruckt. Die dem Produkt beiliegende Tabelle zur Dehnbarkeit zeigt, wie sich der Ballondurchmesser bei steigendem Druck vergrößert.
- Den auf dem Produktetikett angegebenen Nennberstdruck nicht überschreiten. Der Nennberstdruck basiert auf *in-vitro*-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons platzen (mit 95 % Sicherheit) nicht beim Nennberstdruck bzw. bei darunter liegenden Druckwerten. Wir empfehlen die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts, um zu hohe Drücke zu vermeiden.
- Den Nennberstdruck übersteigende Druckwerte können zur Ballonruptur führen und möglicherweise das Zurückziehen des Katheters durch die Einführschleuse unmöglich machen. Die Ballonruptur kann das Gefäß schädigen und einen weiteren Eingriff erforderlich machen.
- Zur Balloninflation nur das empfohlene Kontrastmittel (Kochsalzlösung im Volumenverhältnis 50 : 50) einsetzen. Niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Mittel zur Balloninflation verwenden.
- Wird der Katheter in das Gefäßsystem eingeführt, sollte er unter Überwachung mittels hochauflösender Durchleuchtung bewegt werden. Den Katheter nur vor- und zurückziehen, wenn der Ballon unter Vogl deflatiert ist. Falls bei der Handhabung ein Widerstand zu spüren ist, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.
- Falls beim Entfernen ein Widerstand zu spüren ist, den Ballon, den Führungsdraht und die Schleuse zusammen entfernen, besonders wenn eine Ruptur oder Undichtigkeit des Ballons vorliegt oder vermutet wird.
- Die korrekte Funktion des Katheters hängt von seiner Unversehrtheit ab. Bei der Handhabung des Katheters ist mit Sorgfalt vorzugehen. Durch Knicken, Dehnen oder zu kräftiges Abwischen des Katheters kann es zu Schäden kommen. Grobe Handhabung kann zur Abtrennung des Katheters führen, so dass anschließend eine Schlinge oder andere medizinische Interventionsmethoden zur Entfernung der Stücke erforderlich sind.
- Stets die komplette Entfernung des Katheters sicherstellen.
- Während der Ballonkatheter vorgeschoben wird, die sichere Abdichtung mit dem Hämostaseventil über dem Ballonkatheter aufrechterhalten, um das Eindringen von Luft in die Schleuse oder den Führungskatheter zu vermeiden. Ohne die sichere Abdichtung bzw. feste Passung zwischen dem Ballonabschnitt des Ballonkatheters und der Schleuse bzw. dem Führungskatheter besteht das Risiko, dass beim Vorschieben des Ballonkatheters durch die Schleuse bzw. den Führungsdraht Luft eindringt bzw. mitgeführt wird.
- Die kleinste kompatible Einführschleuse- oder Führungskathetergröße ist auf dem Produktetikett aufgedruckt. Nicht versuchen, den PTA-Katheter durch eine Schleuse bzw. einen Führungskatheter zu schieben, die/der kleiner als die auf dem Etikett angegebene ist. Wird eine kleinere als die angegebene Größe für ein Hilfsinstrument gewählt, kann Luft in dieses eindringen, wenn der Ballonkatheter vorgeschoben wird, und diese Luft kann nicht durch Luftabsaugen entfernt werden.
- Keine Hochdruck-Injektoren verwenden.

VI. Vorsichtshinweise

- Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung von Arteriographien geschult sind und die ein geeignetes Training in der perkutanen transluminale Angioplastie erhalten haben.
- Vor Gebrauch alle Geräte, die in das Gefäßsystem eingeführt werden, mit steriler heparinierter Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung spülen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass alle Teile gespült

\* Ethiodiol und Lipiodol sind Marken der Guerbet S.A.

- würden und das nach medizinischer Standardpraxis Luft aus dem System entfernt wurde. Erfolgt dies nicht, kann es zum Eintritt von Luft in das Gefäßsystem kommen.
- Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit schlechter Nierenfunktion, bei denen nach Meinung des Arztes das Risiko einer Kontrastmittelreaktion besteht.
  - Während des Eingriffs Blut oder andere Rückstände von den Systemkomponenten mit einem in heparinisierten Kochsalzlösung getränkten Tupfer abwischen.
  - Das Kathetersystem dient nicht der genauen Überwachung des arteriellen Blutdrucks.

#### VII. Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind u. a.:

- Plötzlicher Gefäßverschluss
- Zusätzlicher Eingriff
- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische Reaktion (Katheter, Kontrastmittel und Arzneimittel)
- Amputation
- Herzrhythmusstörungen
- Arteriovenöse Fistel
- Bradykardie
- Tod
- Embolie
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Blutung
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung/Infektion/Sepsis
- Ischämie
- Nekrose
- Neurologische Ereignisse, z. B. periphere Nervenschädigung, transitorische ischämische Attacke bzw. Schlaganfall
- Organversagen (Einzelorgan-, Multiorganversagen)
- Schmerzen
- Lähmung
- Risiko des Berstens des Ballons und mögliche Komplikationen (Nennberstdruck)
- Risiko der Abtrennung und mögliche Komplikationen (Unversehrtheit vor und nach der Verwendung überprüfen)
- Komplikationen beim Verfahren: Blutung, Hypotonie, Komplikationen an der Zugangsstelle
- Aneurysma spurium (syn. Pseudoaneurysma)
- Nierenversagen
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Thrombose
- Gefäßkomplikationen (z. B. Intimaeinris, Dissektion, Aneurysma spurium, Perforation, Ruptur, Spasmus, Okklusion)

#### VIII. Gebrauchsanweisung

##### Entnahme aus der Verpackung

Den Beutel öffnen, den Katheter am Ansatzstück fassen und vorsichtig herausnehmen.

##### Vorbereitung

- Einen Dreibeugehahn an den Inflationsport, gekennzeichnet mit „BALLOON“, anschließen.
- Eine zum Teil mit heparinisierten Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Dreibeugehahn anschließen, den Dreibeugehahn zum Ballon öffnen und Sog ausüben.
- Spritze und proximales Katheterende über dem distalen Katheterende halten. Dabei muss der Ballon vertikal so gehalten werden, dass seine Spitze nach unten zeigt.
- Unter Beibehaltung des Sogs den Dreibeugehahn zum Inflationsport schließen. Spritze abnehmen und Luft herausdrücken.
- Um sicherzustellen, dass sämtliche Luft aus Ballon und Inflationslumen entfernt wurde, zweimal, wie beschrieben, Sog ausüben und die Schritte 2–4 wiederholen.
- Ballonschutzhülle vom Ballon abstreifen, ohne diese zu drehen.
- Ein Angioplastie-Inflationsystem mit einer 50 %igen Lösung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung bzw. einer vergleichbarer Lösung vorbereiten.
- Luft aus dem Inflationsystem abziehen.
- Inflationsystem an den Dreibeugehahn anschließen, der an den Katheter-Inflationsport angeschlossen ist, Dreibeugehahn zum Katheter öffnen und das Inflationslumen allmählich mit verdünntem Kontrastmittel füllen, wodurch sich auch der Ballon allmählich mit dem Kontrastmittel füllt.

**Vorsicht:** Während dieses Vorgangs keinen positiven oder negativen Druck auf den Ballon ausüben.

##### Einführen, Inflatieren und Zurückziehen

- Das mit „THRU“ gekennzeichnete Lumen mit steriler heparinisierten Kochsalzlösung oder einer vergleichbaren isotonischen Lösung spülen.
- Den vorbereiteten Katheter über einen zuvor platzierten Führungsdraht führen und die Spitze bis zur Einführungsstelle vorschieben.
 

**Hinweis:** Ballon inflatieren, während der Führungsdraht über die Spitze des Katheters hinausragt. Wir empfehlen, unbedingt den Führungsdraht, den Ballonkatheter oder beides innerhalb der Läsion zu belassen, bis der Eingriff beendet ist und das Dilatationssystem aus dem Gefäß zurückgezogen wird.

**Hinweis:** Um den Ballon während des Einführens und der Katheterhandhabung in seiner zusammengefalteten Form zu halten, einen Sog auf das Inflationslumen aufrechterhalten.

**Vorsicht:** Den Ballon vollständig deflatieren, indem Sog im Inflationsystem angewendet wird, sobald der PTA-Katheter vorgeschoben oder zurückgezogen wird. Den PTA-Katheter im Gefäßsystem nur vorschieben oder zurückziehen, wenn dem Katheter ein Führungsdraht vorausgeht.
- Vorsichtig den Katheter durch eine Einführschleuse oder einen Führungskatheter durch die perkutane Einführungsstelle vorschieben.
 

**Hinweis:** Mit vorsichtiger Ballondrehung nach links das Einführen durch die Einführschleuse oder die perkutane Einführungsstelle erleichtern.

**Hinweis:** Alle weiteren Bewegungen des Katheters unter Durchleuchtung durchführen.
- Vorsichtig den Katheter an die entsprechende Stenose vorschieben.
 

**Vorsicht:** Bei spürbar starkem Widerstand beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters in der Bewegung innehalten und zunächst die Ursache für den Widerstand ermitteln. Ist dies nicht möglich, das gesamte System entfernen.
- Unter Durchleuchtung und mithilfe der röntgendichten Markierungsringe den Katheter an der passenden Stelle positionieren.
- Wurde eine akzeptable Position erreicht, den Ballon inflatieren, um die gewünschte Dilatation herbeizuführen.
 

**Vorsicht:** Den Nennberstdruck nicht überschreiten. Höhere Drücke können den Ballon oder den Katheter beschädigen oder die Zielarterie zu stark erweitern.

**Warnhinweis:** Eine Inflation mit höherem Druck kann das Ballonmaterial schädigen.
- Den Ballon deflatieren, indem Sog auf die Inflationspritze oder das Inflationsystem ausgeübt wird.
- Den Sog wegnehmen (keinen Druck anwenden), den Katheter vorsichtig zurückziehen und entfernen.
 

**Hinweis:** Mit vorsichtiger Ballondrehung nach links das Zurückziehen durch die Einführschleuse oder die perkutane Einführungsstelle erleichtern. Wenn sich der Ballon nicht durch die Schleuse zurückziehen lässt, den Katheter zusammen mit der Schleuse zurückziehen.

Alle benutzten Produkte entsprechend den Vorschriften des Krankenhauses für biogefährdendes Material entsorgen.

#### IX. Literatur

Der Arzt sollte sich über die aktuelle Literatur zur heutigen medizinischen Praxis der Ballondilatation informieren.

#### X. Gewährleistung und Haftungsbeschränkung

Es wird weder ausdrücklich noch stillschweigend eine Gewährleistung für das (die) in diesem Dokument beschriebene(n) Cordis-Produkt(e) übernommen, wie u. a. jede stillschweigende Gewährleistung auf Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Unter keinen Umständen haftet Cordis für direkte, beiläufig entstandene oder Folgeschäden jeglicher Art mit Ausnahme der explizit durch einschlägige rechtliche Bestimmungen zwingend vorgeschriebenen Fälle. Niemand ist dazu berechtigt, Cordis an Zusicherungen oder nicht hier dokumentierte Gewährleistungen bezüglich des Produkts zu binden.

Die Spezifikationen in der Cordis-Produktliteratur dienen nur der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Herstellungszeitpunkt und bedingen keinen Garantieanspruch.

Die Cordis Corporation ist nicht haftbar für unmittelbare, versehentliche oder Folgeschäden, die aus der Wiederverwendung des Produkts resultieren.

## Italiano

**STERILE. Sterilizzato mediante ossido di etilene gassoso. Apirogeno. Radiopaco. Monouso. Non ristilizzabile.**  
**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo solo a medici o su presentazione di prescrizione medica.

#### I. Nome del dispositivo

La denominazione commerciale del dispositivo è catetere di dilatazione per angioplastica transluminale percutanea (PTA) **SABER™**; il nome generico del dispositivo è catetere di dilatazione a palloncino per PTA.

#### II. Descrizione

Il catetere di dilatazione per angioplastica transluminale percutanea (PTA) **SABER™** prodotto da Cordis è un catetere provvisto di un palloncino gonfiabile distale. Dei marker a fascetta radiopachi indicano la sezione di dilatazione del palloncino e agevolano il posizionamento del palloncino. Per palloncini di lunghezza superiore o uguale a 100 mm, la sezione distale sarà provvista di un (1) marker a fascetta e la sezione prossimale sarà composta da due (2) marker a fascetta adiacenti. Per palloncini di lunghezza inferiore a 100 mm, la sezione distale e quella prossimale presenteranno ciascuna un (1) marker a fascetta. La punta del catetere è rastremata per facilitare l'accesso nelle arterie periferiche e per agevolare il superamento di stenosi particolarmente strette. I **palloncini SABER™** sono rivestiti da una materiale idrofilo studiato per incrementare il potere lubrificante nel corso d'uso del dispositivo.

Il range della pressione di esercizio del palloncino è compreso tra la pressione nominale e la pressione di rottura (pressione massima di rottura). Tutti i palloncini si dilatano a dimensioni superiori alla dimensione nominale a pressioni maggiori della pressione nominale. Consultare la tabella di conformità riportata sotto e inclusa anche con il prodotto per i diametri tipici dei palloncini alle pressioni stabilite.

Tabella di conformità. **Diametro del palloncino e pressione di gonfiaggio**

Pressione di gonfiaggio		Diametro del palloncino Ø (in mm)										
atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

**Nom.P**

Pressione nominale (NP)

**RBP**

Pressione Rottura (RBP)

**RBP**

Pressione di Rottura (RBP)  
(Per un palloncino lungo  
150-300 mm)

**NOTA: non superare la pressione di rottura.**

Il lume del palloncino, contrassegnato come "BALLOON" sul mozzo, viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino. Le dimensioni nominali del palloncino sono stampate sul mozzo. Il lume del filo guida, contrassegnato come "THRU", viene utilizzato per tenere le tracce del catetere su un filo guida preposizionato.

I marker a fascetta radiopachi (la lunghezza tra il bordo esterno della parte maggiormente prossimale fino al bordo esterno del marker a fascetta più distale) indicano la lunghezza nominale specificata del palloncino.

#### III. Indicazioni

Il catetere PTA **SABER™** è progettato per dilatare le stenosi nelle arterie iliaca, femorale, ileo-femorale, poplitea e arteria-poplitea. Il dispositivo è altresì indicato per la post-dilatazione di stent a palloncino espansibili e autoespansibili nel sistema vascolare periferico.

#### IV. Controindicazioni

- Nessuna nota per la procedura PTA.
- Si sconsiglia di utilizzare il catetere di dilatazione a palloncino PTA **SABER™** nelle arterie coronarie.

#### V. Avvertenze

- Questo prodotto è progettato e previsto per essere monouso. Non è progettato per essere riprocesso e ristilizzato dopo l'uso iniziale. Il riutilizzo di questo prodotto, compresi il ritrattamento e/o la ristilizzazione, può causare una perdita dell'integrità strutturale che potrebbe fare sì che il dispositivo non funzioni come previsto, oltre a una perdita di importanti informazioni per l'uso o indicate in etichetta. Tutte queste situazioni presentano un rischio potenziale per la sicurezza del paziente.
- L'esposizione a temperature superiori a 54 °C (130 °F) può danneggiare il dispositivo.
- Non esporre il dispositivo a solventi organici (alcol, ad esempio).
- Non utilizzare i mezzi di contrasto Ethiodol o Lipiodol®.
- Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.



- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.
- Prima di effettuare l'angioplastica, esaminare il catetere per accertarne la funzionalità e l'integrità, nonché garantire che le dimensioni e la forma siano adatte alla procedura specifica alla quale è destinato. Se si sospetta che il prodotto sia danneggiato oppure se i danni sono evidenti, non utilizzarlo.
- Per ridurre la possibilità di danneggiare il vaso o il rischio di smuovere particelle, il diametro del palloncino gonfio deve avvicinarsi al diametro del vaso prossimale e distale alla lesione. Le dimensioni del palloncino sono stampate sull'etichetta del prodotto. La tabella di conformità inclusa con il prodotto mostra come il diametro del palloncino aumenta con l'incrementare della pressione.
- Non superare la pressione di scoppio nominale consigliata riportata sull'etichetta. La pressione di scoppio è stata stabilita sulla base dei risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un fattore di confidenza del 95%) non scoppiare ad una pressione uguale o inferiore alla pressione di rottura. Si raccomanda di utilizzare un dispositivo di monitoraggio della pressione in modo da evitare la pressione eccessiva (sovrapressurizzazione).
- La pressione in eccesso della pressione di rottura può provocare la rottura del palloncino e la potenziale incapacità di retrarre il catetere dall'introduttore. La rottura del palloncino può danneggiare il vaso e determinare la necessità di un ulteriore intervento.
- Utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato (una miscela al 50/50 composta da mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale). Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
- Quando si trova all'interno del sistema vascolare, il catetere deve essere manipolato soltanto in fluoroscopia ad alta risoluzione d'immagine. Non far avanzare o retrarre il catetere se il palloncino non è stato completamente sgonfiato sotto vuoto. Qualora si avverta resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.
- Se si avverte resistenza alla rimozione, il palloncino, il filo guida e l'introduttore devono essere rimossi in blocco, in particolare se si sospetta o è nota la rottura o la perdita del palloncino.
- Il funzionamento corretto del catetere dipende dalla sua integrità. Prestare particolare attenzione durante la manipolazione del catetere, onde evitare danni determinati da attorcigliamento, allungamento o pulizia troppo energica del catetere. Una manipolazione troppo energica può provocare il distacco del catetere e la successiva necessità di utilizzare la tecnica del cappio o qualsiasi altra tecnica d'intervento medico per recuperare i pezzi.
- Verificare sempre l'integrità del catetere dopo la rimozione.
- Durante l'avanzamento, mantenere una buona tenuta con la valvola emostatica sopra il catetere a palloncino per impedire l'ingresso d'aria nell'introduttore o nel catetere guida. In mancanza di una buona tenuta, un accoppiamento forzato leggero tra la sezione del palloncino del catetere a palloncino e l'introduttore o il catetere guida può determinare un rischio di introduzione d'aria e di intrappolamento d'aria durante l'avanzamento del catetere a palloncino attraverso l'introduttore o il catetere guida.
- La dimensione minima accettabile dell'introduttore/catetere guida è stampata sull'etichetta riportata sulla confezione. Non forzare il passaggio del catetere PTA attraverso un introduttore/catetere guida di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta. L'impiego di un dispositivo accessorio di una misura inferiore a quella indicata può provocare l'introduzione di aria in tale dispositivo durante l'avanzamento del catetere guida, che potrebbe non essere rimossa durante l'aspirazione dell'aria.
- Non utilizzare il catetere con degli iniettori motorizzati.

#### VII. Precauzioni

- Il catetere deve essere adoperato solo da medici qualificati per l'esecuzione dell'arteriografia e con adeguata preparazione per le procedure di angioplastica transluminale percutanea.
- Lavare tutti i dispositivi che entrano nel sistema vascolare con soluzione salina eparinizzata sterile o soluzione isotonica similare. Prima dell'uso, assicurarsi che tutti i dispositivi siano stati lavati e l'aria sia stata rimossa dal sistema attenendosi alle normali pratiche mediche. La mancata osservanza di quanto sopra può provocare l'ingresso d'aria nel sistema vascolare.
- Prestare attenzione quando si trattano pazienti con una scarsa funzionalità renale che, secondo il medico, potrebbero essere a rischio di reazione con il mezzo di contrasto.
- Nel corso della procedura, rimuovere sangue o qualsiasi altro residuo dai dispositivi utilizzando una garza imbevuta di soluzione salina eparinizzata.
- Il sistema del catetere non è concepito per il monitoraggio di precisione della pressione sanguigna arteriosa.

#### VII. Complicanze

Tra le possibili complicanze figurano, a titolo indicativo, le seguenti:

- Chiusura improvvisa del vaso
- Intervento aggiuntivo
- Infarto miocardico acuto
- Reazione allergica (al dispositivo, al mezzo di contrasto e ai farmaci)
- Amputazione
- Aritmie
- Fistola arterovenosa
- Bradycardia
- Decesso
- Embolia
- Ematoma in corrispondenza del sito di perforazione
- Emorragia
- Ipotensione/ipertensione
- Infiammazione/infezione/sepsi
- Ischemia
- Necrosi
- Eventi neurologici, tra cui lesione del nervo periferico, attacco ischemico transitorio e/o ictus
- Insufficienza organica (singola, multipla)
- Dolore
- Paralisi
- Potenziale scoppio del palloncino e possibili complicanze (pressione di rottura)
- Potenziale distacco e possibili complicanze (l'integrità deve essere controllata prima e dopo l'uso)
- Complicanze procedurali: sanguinamento, ipotensione, complicanze associate al sito di accesso
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza renale
- Ristenosi del vaso dilatato
- Trombosi
- Complicanze vascolari (ad es., lacerazione dell'intima, dissezione, pseudoaneurisma, perforazione, rottura, spasmo, occlusione)

#### VIII. Istruzioni per l'uso

##### Rimozione dalla confezione

Aprire la busta, afferrare il mozzo ed estrarre con cura il catetere.

##### Preparazione

- Collegare il rubinetto a 3 vie alla porta di gonfiaggio contrassegnata "BALLOON".
- Collegare una siringa parzialmente riempita di soluzione salina eparinizzata, aprire il rubinetto e applicare una pressione negativa.
- Tenere la siringa e l'estremità prossimale del catetere in posizione più elevata rispetto all'estremità distale del catetere e tenere il palloncino verticale con la punta rivolta verso il basso.
- Mantenendo la pressione negativa, chiudere il rubinetto del lume del palloncino. Togliere la siringa ed espellere l'aria.
- Per essere certi che l'aria contenuta nel palloncino e nel lume di gonfiaggio venga espulsa completamente, applicare due volte la pressione negativa come da istruzioni e ripetere le operazioni descritte nei punti 2-4.

- Sfilare (senza ruotarlo) il tubicino protettivo dal palloncino.
  - Preparare un sistema di gonfiaggio per angioplastica con una soluzione al 50% di mezzo di contrasto in soluzione fisiologica sterile o in una soluzione similare.
  - Espellere l'aria dal dispositivo di gonfiaggio.
  - Collegare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto a 3 vie collegato al lume di gonfiaggio del catetere. Aprire il rubinetto collegato al catetere e riempire lentamente il lume di gonfiaggio e il palloncino con mezzo di contrasto diluito.
- Attenzione:** non applicare alcuna pressione negativa o positiva al palloncino in questa fase.

##### Inserimento, gonfiaggio e rimozione

- Lavare il lume contrassegnato "THRU" con soluzione salina eparinizzata sterile o con una soluzione isotonica similare.
- Sistemare il catetere preparato su un filo guida preposizionato e far avanzare la punta nel sito di introduzione. **Nota:** il gonfiaggio del palloncino deve essere eseguito con il filo guida esteso oltre la punta del catetere. Si consiglia vivamente che il filo guida, il catetere a palloncino, o entrambi, rimangano lungo la lesione fino al termine della procedura e fino alla rimozione del sistema di dilatazione dal vaso. **Nota:** per mantenere la forma piegata del palloncino durante l'inserimento e la manipolazione del catetere, mantenere un vuoto sul lume di gonfiaggio. **Attenzione:** sgonfiare completamente il palloncino applicando una pressione negativa con il sistema di gonfiaggio durante l'avanzamento o la rimozione del catetere PTA. Non far avanzare o retrarre il catetere PTA nel sistema vascolare, a meno che il catetere non sia preceduto da un filo guida.
- Con la dovuta cautela far avanzare il catetere nell'introduttore o guida fino al punto di inserimento percutaneo. **Nota:** la leggera rotazione in senso antiorario del palloncino può agevolare l'introduzione attraverso l'introduttore o il punto di inserimento percutaneo. **Nota:** eseguire tutte le ulteriori manipolazioni del catetere sotto fluoroscopia.
- Far avanzare con cura il catetere fino alla stenosi prescelta. **Attenzione:** se si avverte una resistenza forte durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, sospendere il movimento e determinarne la causa prima di procedere. Se risulta impossibile determinare la causa della resistenza, retrarre l'intero sistema.
- Utilizzando la fluoroscopia e i marker a fascetta radiopachi, sistemare il catetere nella posizione appropriata.
- Una volta ottenuta una posizione accettabile, gonfiare il palloncino per ottenere la dilatazione desiderata. **Attenzione:** non superare la pressione di rottura. Pressioni superiori potrebbero danneggiare il palloncino o il catetere oppure sovradistendere l'arteria selezionata. **Avvertenza:** il gonfiaggio ad una velocità elevata potrebbe danneggiare il palloncino.
- Sgonfiare il palloncino aspirando con la siringa di gonfiaggio o il dispositivo di gonfiaggio.
- Rimuovere il vuoto (non applicare pressione), quindi retrarre con cura il catetere e rimuoverlo. **Nota:** la leggera rotazione in senso antiorario del palloncino potrebbe facilitare la retrazione dall'introduttore o dal punto di ingresso percutaneo. Se non è possibile retrarre il palloncino dall'introduttore, retrarre il catetere e l'introduttore in blocco.

Smaltire tutti i dispositivi usati attenendosi alle disposizioni vigenti dell'ospedale in materia di smaltimento di materiali biologici pericolosi.

##### IX. Riferimenti bibliografici

Spetta al medico consultare la letteratura più recente sulla prassi medica corrente nelle dilatazioni con palloncino.

##### X. Limitazione di garanzia e limitazione dei ricorsi

**I prodotti Cordis descritti in questa pubblicazione non sono coperti da alcuna garanzia esplicita o implicita, tra cui, senza limitazioni, le eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un certo scopo. In nessun caso Cordis potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, accidentali, o indiretti, con l'eccezione di casi espressamente previsti da una specifica legge. Nessuno è autorizzato a farsi garante per Cordis, tranne che per i casi specifici espressamente riportati nel presente documento.**

Le descrizioni o le specifiche presentate negli stampati Cordis, compresa questa pubblicazione, hanno come unico scopo la descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia espressa.

Cordis Corporation declina ogni responsabilità di eventuali danni diretti, accidentali o indiretti causati dal riutilizzo del prodotto.

## Español

**ESTÉRIL. Esterilizado con gas de óxido de etileno. Apirógeno. Radiopaco. Para un solo uso. No reesterilizar. Aviso:** Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo. La venta sólo puede realizarse por parte de un médico o a petición de un médico.

##### I. Nombre del dispositivo

Spetta al medico commerciale del dispositivo es Catéter de dilatación para angioplastia transluminal percutánea (PTA) **SABER™**; el nombre genérico del dispositivo es Catéter de dilatación con balón para PTA.

##### II. Descripción

El Catéter de dilatación para angioplastia transluminal percutánea (PTA) **SABER™** de Cordis es un catéter con un balón inflable en su extremo distal. Las bandas de señalización radiopacas indican la sección de dilatación del balón y ayudan a colocarlo. Cuando la longitud del balón es superior o igual a 100 mm, la sección distal tendrá una (1) banda de señalización y la sección proximal constará de dos (2) bandas de señalización contiguas. Cuando la longitud del balón es inferior a 100 mm, cada una de las secciones, distal y proximal, tendrá una (1) banda de señalización. La punta del catéter es cónica para facilitar la inserción en las arterias periféricas y atravesar con facilidad las estenosis severas. Los balones **SABER™** están recubiertos por un material hidrofílico diseñado para aumentar la lubricidad a lo largo de la vida útil del dispositivo.

El rango de presión de trabajo del balón está comprendido entre la presión nominal y la presión de rotura. Todos los balones se expanden hasta un tamaño superior al tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. Consulte la tabla de distensibilidad que se presenta a continuación, y que también se incluye con el producto, para obtener información sobre diámetros de balón típicos a determinadas presiones.

Tabla de distensibilidad. Diámetro del balón en relación con la presión de inflado

Presión de inflado		Ø Diámetro del balón (mm)										
atm	kPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

Nom.P

RBP

RBP

Presión nominal                      Presión de rotura                      Presión de rotura (para longitud de balón entre 150 y 300 mm)

**NOTA: No debe sobrepasarse la presión de rotura.**

El lumen del balón, marcado en el conector como "BALLOON" se utiliza para inflar y desinflar el balón. El tamaño nominal del balón está impreso en el conector. El lumen para la guía, marcado con la palabra "THRU", se utiliza para dirigir el catéter por una guía colocada previamente.

Las bandas de señalización radiopacas (la longitud entre el borde externo de la banda de señalización más proximal y el de la más distal) indican la longitud nominal especificada del balón.

### III. Indicaciones

El catéter para PTA **SABER™** está indicado para dilatar estenosis en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplitea e infrapoplitea. El dispositivo también está indicado para la posdilatación de endoprótesis con balón y autoexpandibles en la vasculatura periférica.

### IV. Contraindicaciones

- Ninguna conocida para el procedimiento de PTA.
- El catéter de dilatación con balón para PTA **SABER™** está contraindicado para su uso en arterias coronarias.

### V. Advertencias

- Este producto se ha diseñado y está previsto para un solo uso. No se ha diseñado para que se vuelva a procesar y esterilizar después del uso inicial. Si se usa de nuevo este producto, incluso después del reprocesamiento y/o reesterilización, puede causar una pérdida de la integridad estructural y, como consecuencia, un fallo en el funcionamiento correcto del dispositivo, lo que a su vez puede ocasionar la pérdida de información crítica del etiquetado/uso, lo que supone un posible riesgo para la seguridad del paciente.
- La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar el dispositivo.
- No exponga el dispositivo a solventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- No utilice el dispositivo con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol\*.
- Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Utilice el catéter antes de la fecha "Utilizar antes de" especificada en el envase.
- No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.
- Antes de realizar la angioplastia, el catéter debe examinarse para comprobar su funcionalidad e integridad, y para asegurarse de que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar. No lo utilice si existe sospecha o evidencia de algún daño en el producto.
- Para reducir el potencial de daño de los vasos o el riesgo de desprendimiento de partículas, es muy importante que el diámetro del balón inflado sea aproximadamente igual al diámetro del vaso proximal y distal a la lesión. Las dimensiones del balón están impresas en la etiqueta del producto. La tabla de distensibilidad que se incluye con el producto muestra cómo el diámetro del balón aumenta a medida que aumenta la presión.
- No sobrepase la presión de rotura recomendada en la etiqueta. La presión de rotura se basa en los resultados de pruebas *in vitro*. Con la presión de rotura o por debajo de ella, se evitará la rotura de al menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%). Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de presión para evitar una sobrepresurización.
- Una presión superior a la presión de rotura puede causar la rotura del balón y la posible incapacidad para retirar el catéter a través del introductor. La rotura del balón puede causar daños en los vasos y la necesidad de una intervención adicional.
- Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado (una mezcla de medio de contraste y solución salina normal en una proporción de 50:50 por volumen). No utilice 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 haga avanzar ni retroceder el catéter salvo que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar.
- Si encuentra resistencia en la extracción, el balón, la guía y la vaina deben extraerse a la vez, como una sola unidad, especialmente si se sabe o se sospecha que existe rotura o fuga.
- El funcionamiento correcto del catéter depende de su integridad. El catéter debe manipularse con cuidado. Se pueden producir daños si el catéter se retuerce, se estira o se limpia de forma brusca. La manipulación brusca puede ocasionar la separación del catéter y la consiguiente necesidad de utilizar asas o cualquier otra técnica de intervención médica para recuperar las piezas.
- Verifique siempre la integridad del catéter después de su extracción.
- Mantenga un sellado ajustado con la válvula hemostática sobre el balón mientras avanza para evitar la introducción de aire en la vaina o el catéter guía. Sin un sellado ajustado que permita un ajuste hermético entre la sección del balón del catéter con balón y la vaina o el catéter guía, puede haber riesgo de introducción y arrastre de aire durante el avance del catéter con balón a través de la vaina o el catéter guía.
- El tamaño mínimo admitido del introductor y del catéter guía está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter para PTA a través de un introductor o catéter guía de menor tamaño que el indicado en la etiqueta. El uso de un dispositivo accesorio más pequeño de lo indicado puede producir la introducción de aire en dicho dispositivo a medida que se hace avanzar el catéter con balón; este aire no podrá retirarse durante la aspiración de aire.
- No utilice el dispositivo con inyectores eléctricos.

### VI. Precauciones

- El sistema de catéter solo deben utilizarlo médicos cualificados para la realización de arteriografía que hayan recibido la formación adecuada sobre angioplastia transluminal percutánea.
- Lave todos los dispositivos que se vayan a introducir en el sistema vascular con una solución salina heparinizada estéril o una isotónica similar. Antes de su uso, asegúrese de que todos los dispositivos se han lavado y se ha extraído el aire del sistema de acuerdo con la práctica médica estándar. De no hacerlo, se podría producir la entrada de aire en el sistema vascular.

- Debe tenerse precaución al tratar a pacientes con un mal funcionamiento renal, ya que estos pacientes puedan tener riesgo de sufrir una reacción al medio de contraste.
- Durante el procedimiento, retire de los dispositivos la sangre o cualquier otro residuo con una gasa empapada en solución salina heparinizada.
- El sistema de catéter no se ha diseñado para realizar un monitoreo preciso de la presión arterial.

### VII. Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Cierre brusco del vaso
- Intervención adicional
- Infarto de miocardio agudo
- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste o a las medicaciones)
- Amputación
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Bradicardia
- Fallecimiento
- Embolia
- Hematoma en el sitio de la punción
- Hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación/infección/sepsis
- Isquemia
- Necrosis
- Complicaciones neurológicas como, por ejemplo, lesión de los nervios periféricos, ataque isquémico transitorio y accidente cerebrovascular
- Fallo orgánico (de un solo órgano o múltiple)
- Dolor
- Parálisis
- Posible rotura del balón y posibles complicaciones (regulación de presión de rotura)
- Posible separación y posibles complicaciones (se debe comprobar la integridad antes y después de su uso)
- Complicaciones del procedimiento: hemorragia, hipotensión o complicaciones relacionadas con el sitio de acceso
- Pseudoaneurisma
- Fallo renal
- Restenosis del vaso dilatado
- Trombosis
- Complicaciones vasculares (p. ej., desgarro de la íntima, disección, pseudoaneurisma, perforación, rotura, espasmo u oclusión)

### VIII. Instrucciones de uso

#### Extracción del envase

Abra la bolsa, sujete el cubo y saque con cuidado el catéter.

#### Preparación

- Conecte una llave de paso de tres vías al puerto de inflado marcado con la palabra "BALLOON".
- Conecte una jeringa parcialmente llena de solución salina heparinizada a la llave de paso, abra la llave de paso al balón e induzca una presión negativa.
- Sostenga la jeringa y el extremo proximal del catéter en un plano por encima del extremo distal de este, y sujete el balón verticalmente, con la punta hacia abajo.
- Al tiempo que se mantiene la presión negativa, cierre la llave de paso al puerto de inflado. Retire la jeringa y purgue el aire.
- Para tener la certeza de que se ha extraído todo el aire contenido en el balón y el lumen de inflado, se recomienda aplicar presión negativa dos veces y repetir los pasos del 2 al 4.
- Si girarlo, saque el tubo protector de forma del balón.
- Prepare un sistema de inflado de angioplastia con una solución de medio de contraste al 50% en solución salina estéril o una similar.
- Purgue el aire del dispositivo de inflado.
- Conecte el dispositivo de inflado a la llave de paso de tres vías que hay conectada al puerto de inflado del catéter, abra la llave de paso al catéter y, lentamente, llene el lumen de inflado para que el balón comience a llenarse lentamente con el medio de contraste diluido.

**Aviso:** No aplique presión positiva ni negativa al balón en este momento.

#### Inserción, inflado y retirada

- Lave el lumen marcado con la palabra "THRU" con una solución salina heparinizada estéril o una isotónica similar.
- Sitúe el catéter preparado sobre una guía colocada previamente y haga avanzar la punta hasta el sitio de introducción.
 

**Nota:** Al realizar el inflado del balón, la guía debe sobresalir de la punta del catéter. Se recomienda encarecidamente que la guía, el catéter con balón o ambos permanezcan a través de la lesión hasta que el procedimiento haya concluido y el sistema de dilatación se haya retirado del vaso.

**Nota:** Para conservar la forma plegada del balón durante la inserción y la manipulación del catéter, mantenga el vacío en el lumen de inflado.

**Aviso:** Aplique presión negativa con el sistema de inflado para desinflar completamente el balón siempre que haga avanzar o retire el catéter para PTA. No haga avanzar ni retire el catéter para PTA mientras se encuentre dentro de la vasculatura a menos que vaya precedido de una guía.
- Haga avanzar con cuidado el catéter a través de la vaina o guíe el catéter a través del sitio de entrada percutáneo.
 

**Nota:** Un giro suave del balón hacia la izquierda puede facilitar la introducción a través de la vaina o del sitio de entrada percutáneo.

**Nota:** Realice todas las demás manipulaciones del catéter mediante fluoroscopia.

Haga avanzar con cuidado el catéter hasta la estenosis seleccionada.

**Aviso:** Si encuentra una fuerte resistencia mientras hace avanzar o retirar el catéter, interrumpa el movimiento y determine la causa antes de continuar. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, retire el sistema completo.
- Mediante fluoroscopia y con ayuda de las bandas de señalización, coloque el catéter en la ubicación adecuada.
- Cuando se haya conseguido una posición aceptable, infle el balón hasta lograr la dilatación deseada.
 

**Aviso:** No sobrepase la presión de rotura. Una presión superior puede dañar el balón o el catéter, o dilatar en exceso la arteria seleccionada.

**Advertencia:** Un nivel alto de presión de inflado puede dañar el balón.
- Desinflé el balón mediante la aplicación de vacío a la jeringa o al dispositivo de inflado.
- Cree el vacío (no aplique presión), y retire y extraiga el catéter.
 

**Nota:** Un giro suave del balón hacia la izquierda puede facilitar la retirada de la vaina o del sitio de entrada percutáneo. Si el balón no puede retirarse a través de la vaina, retire el catéter y la vaina como una sola unidad.

Elimine todos los dispositivos usados de acuerdo con la política del hospital en cuanto a materiales con riesgo biológico.

### IX. Referencias

El médico debe consultar la bibliografía reciente relativa a la práctica médica actual sobre dilatación con balón.

**X. Restrição de garantia y restrição de recurso legal**  
No existe ninguna garantía expresa ni implícita, incluida, entre otras, la garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito determinado, para ninguno de los productos Cordis descritos en esta publicación. Cordis no se responsabilizará, bajo ninguna circunstancia, de daños directos, incidentales ni resultantes, excepto aquellos previstos expresamente por la ley. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Cordis a realizar ninguna declaración o contemplar ninguna garantía, a excepción de las establecidas aquí específicamente.

Las descripciones o especificaciones que aparecen en los materiales impresos de Cordis, incluida esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación, y no constituyen ninguna garantía.

Cordis Corporation no será responsable de los daños directos, incidentales o indirectos que resulten de la reutilización del producto.

## Português

**ESTÉRIL. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apirogénico. Radiopaco. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.**  
**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

### I. Nome do dispositivo

A marca do dispositivo é Cateter de Dilatação para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) **SABER™**; o nome genérico do dispositivo é cateter de dilatação com balão PTA.

### II. Descrição

O Cateter de Dilatação para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) Cordis **SABER™** é um cateter com um balão distal insufável. Bandas de marcação radiopacas indicam a secção do balão a ser dilatada e auxiliam na colocação do balão. Para comprimentos de balão maiores ou iguais a 100 mm, a secção distal terá uma (1) banda de marcação e a secção proximal irá consistir em duas (2) bandas de marcação adjacentes. Para comprimentos de balão inferiores a 100 mm, a secção distal e proximal terão cada uma (1) banda de marcação. A ponta do cateter é cônica para facilitar a entrada em artérias periféricas e facilitar o cruzamento de estenoses apertadas. Os balões **SABER™** são revestidos com um material hidrofílico concebido para aumentar a lubrificação ao longo da vida útil do dispositivo.

O intervalo de pressões de trabalho para o balão está entre a pressão nominal e a pressão nominal de rotura. Com pressões superiores à pressão nominal, todos os balões se distendem excedendo o tamanho nominal. Para diâmetros de balão típicos perante determinadas pressões, consulte a tabela de distensibilidade que se apresenta em baixo e que também está anexa ao produto.

Tabela de distensibilidade. Diâmetro do Balão vs. Pressão de Insuflação

Pressão de Insuflação		Ø Diâmetro do Balão (mm)										
		2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6 atm	608 KPa	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

<b>Nom.P</b>	<b>RBP</b>	<b>RBP</b>
NP Pressão nominal	RBP Pressão nominal de rotura	RBP Pressão nominal de rotura (Para comprimento do balão de 150-300 mm)

O lúmen do balão, assinalado no eixo como "BALLOON" (balão) é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão. O tamanho nominal do balão está impresso no eixo. O lúmen do fio-guia, assinalado "THRU" (através), é utilizado para acompanhar o cateter ao longo de um fio-guia previamente posicionado.

As bandas de marcação radiopacas (o comprimento entre a margem exterior da banda de marcação mais proximal e a margem exterior da banda de marcação mais distal) indicam o comprimento nominal declarado do balão.

### III. Indicações

O cateter para PTA **SABER™** destina-se a dilatar estenoses nas artérias ilíacas, femorais, ilio-femorais, poplíteas e infra-poplíteas. O dispositivo está ainda indicado para a pós-dilatação de stents auto-expansíveis e expansíveis por balão na vasculatura periférica.

### IV. Contra-indicações

- Desconhecem-se contra-indicações para o procedimento de PTA.
- O Cateter de Dilatação para PTA **SABER™** está contra-indicado para utilização em artérias coronárias.

### V. Advertências

- Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de rotulagem/informação de utilização críticas, podendo todos estes factores constituir um risco potencial para a segurança do doente.
- A exposição a temperaturas superiores a 54°C pode danificar o dispositivo.
- Não expor o dispositivo a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- Não utilizar meios de contraste à base de Ethiodol ou Lipiodol®
- Guardar em local fresco, escuro e seco.
- Utilizar o cateter antes do termo do prazo de validade especificado na embalagem.
- Não utilizar se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- Antes da angioplastia, examinar o cateter para verificar a sua funcionalidade e integridade e certificar-se de que o seu tamanho e forma são adequados ao procedimento específico em que vai ser utilizado. Não utilizar caso se suspeite de danos no produto ou estes forem evidentes.

- Para reduzir o potencial de danos no vaso ou o risco de desprendimento de placa, é importante que o diâmetro do balão insuflado seja aproximadamente igual ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à lesão. As dimensões do balão estão impressas no rótulo do produto. A tabela de distensibilidade anexa ao produto mostra como o diâmetro do balão aumenta com o aumento da pressão.
- Não exceda a pressão nominal de rotura recomendada no rótulo. A pressão nominal de rotura (RBP) baseia-se nos resultados de ensaios in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma confiança de 95%) não irá romper com ou abaixo da pressão nominal de rotura. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para prevenir uma sobrepressurização.
- Pressões acima da pressão nominal de rotura podem provocar rotura do balão e uma potencial incapacidade em remover o cateter através da bainha introdutora. A rotura do balão pode provocar lesão do vaso e a necessidade de uma intervenção adicional.
- Use apenas o meio recomendado para a insuflação do balão (uma mistura de meio de contraste e solução salina normal a 50:50 por volume). Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Quando o cateter é introduzido no sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não faça avançar nem recuar o cateter antes de ter esvaziado completamente o balão sob vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determinar a causa dessa resistência antes de continuar.
- Se sentir resistência durante a remoção, então, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser removidos em conjunto, como uma unidade, em particular se houver suspeita ou a certeza de rotura ou de fuga do balão.
- O funcionamento adequado do cateter depende de sua integridade. Tenha muito cuidado quando manusear o cateter. Torções, estiramentos ou puxões forçados podem provocar danos ao cateter. Uma manipulação energética pode dar origem à separação do balão e à subsequente necessidade do uso de um laço ou outra técnica de intervenção médica para recuperar as partes ou pedaços.
- Confirme sempre a integridade do cateter depois da remoção.
- Mantenha a estanqueidade com a válvula hemostática ao longo do cateter com balão durante o avanço para prevenir a introdução de ar na bainha ou cateter-guia. Sem estanqueidade, um ajuste apertado entre a secção do balão do cateter com balão e a bainha ou cateter-guia pode associar-se ao risco de introdução de ar e encarceramento de ar durante o avanço do cateter com balão ao longo da bainha ou cateter-guia.
- A dimensão mínima aceitável da bainha introdutora/cateter-guia está impressa no rótulo da embalagem. Não tente passar o cateter de PTA através de uma bainha introdutora/cateter-guia de tamanho inferior ao indicado no rótulo. A utilização de um dispositivo acessório menor do que o indicado pode dar origem à introdução de ar nesse dispositivo à medida que se avança o cateter com balão, que pode não ser eliminado durante a aspiração de ar.
- Não utilize com injectores de potência.

### VI. Precauções

- Este sistema de cateter deve ser apenas utilizado por médicos com formação na realização de arteriografia e que receberam formação adequada em angioplastia transluminal percutânea.
- Irrigue todos os dispositivos que entrem no sistema vascular com solução salina heparinizada ou solução isotónica semelhante. Antes da utilização, assegure-se de que todos os dispositivos foram irrigados e que todo o ar foi removido do sistema, de acordo com a prática clínica padrão. Se não o fizer, poderá ocorrer a entrada de ar no sistema vascular.
- Deve usar-se de precaução quando se tratarem doentes com função renal deficiente que, na opinião do médico, possam estar em risco para desenvolver uma reacção ao meio de contraste.
- Durante o procedimento, remova sangue ou qualquer outro resíduo dos dispositivos, utilizando uma compressa embebida com solução salina heparinizada.
- O sistema de cateter não se destina à monitorização rigorosa da pressão arterial.

### VII. Complicações

Entre outras, podem surgir as seguintes complicações:

- Encarceramento abrupto de vaso
- Intervenção adicional
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reacção alérgica (dispositivo, meio de contraste e medicações)
- Amputação
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Bradícardia
- Morte
- Embolia
- Hematoma no local da punção
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação/infecção/sépsis
- Isquemia
- Necrose
- Acidentes neurológicos, incluindo lesão de nervo periférico, acidente isquémico transitório e/ou acidente vascular cerebral
- Insuficiência de órgãos (únicos, múltiplos)
- Dor
- Paralisia
- Potencial para rotura do balão e potenciais complicações (pressão nominal de rotura)
- Potencial para separação e potenciais complicações (verificar a integridade antes e depois da utilização)
- Complicações do procedimento: hemorragia, hipotensão, complicações no local de acesso
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Reestenose do vaso dilatado
- Trombose
- Complicações vasculares (por exemplo, laceração da íntima, dissecação, pseudoaneurisma, perfuração, rotura, espasmo e oclusão)

### VIII. Instruções de Utilização

#### Remoção da embalagem

Abra a bolsa, agarre o eixo e retire o cateter suavemente.

#### Preparação

- Introduza uma torneira de 3 vias na porta de insuflação com a marcação "BALLOON" (balão).
- Coloque uma seringa parcialmente cheia com solução salina heparinizada na torneira, abra a torneira para o balão e induza pressão negativa.
- Segure a seringa e a extremidade proximal do cateter acima da extremidade distal do cateter, e segure o balão verticalmente, com a respectiva ponta a apontar para baixo.
- Mantendo a pressão negativa, feche a torneira para a porta de insuflação. Retire a seringa e remova o ar.
- Para garantir que o ar contido no balão e no lúmen de insuflação é removido, aplique duas vezes pressão negativa, conforme indicado, e repita os passos 2-4.
- Sem torcer, faça deslizar o tubo de conformação para fora do balão.
- Prepare um sistema de insuflação para angioplastia com uma solução a 50% de meio de contraste em solução salina estéril ou similar.
- Retire o ar do dispositivo de insuflação.

- Ligue o dispositivo de insuflação à torneira de 3 vias ligada à porta de insuflação do cateter, abra a torneira para o cateter e encha lentamente o lúmen de insuflação; o balão encher-se-á lentamente com meio de contraste diluído.  
**Cuidado:** Neste momento, não aplique pressão positiva ou negativa no balão.

#### Introdução, insuflações e remoção

- Irrigue o lúmen "THRU" (através) com solução salina heparinizada estéril ou solução isotónica semelhante.
- Coloque o cateter preparado sobre um fio-guia posicionado previamente e avance a ponta até ao ponto de introdução.  
**Nota:** A insuflação do balão deve ser efectuada com o fio-guia estendido para além da ponta do cateter. Recomenda-se vivamente que o fio-guia, o cateter com balão ou ambos sejam mantidos na lesão até o procedimento estar completo e ser altura de remover o sistema de dilatação do vaso sanguíneo.  
**Nota:** Para conservar a forma do balão dobrada durante a introdução e manipulação do cateter, mantenha um vácuo no lúmen de insuflação.  
**Cuidado:** Desinsufla completamente o balão induzindo uma pressão negativa com o sistema de insuflação sempre que o cateter de PTA seja avançado ou recuado. Não avance nem recue o cateter de PTA dentro da vasculatura, excepto nos casos em que o cateter seja antecedido por um fio-guia.
- Faça avançar cuidadosamente o cateter por uma bainha ou cateter-guia através do local de entrada percutânea.  
**Nota:** Uma rotação suave em sentido anti-horário do balão pode facilitar a introdução através da bainha ou local de entrada percutânea.  
**Nota:** Realize toda a restante manipulação do cateter sob fluoroscopia.
- Avance cuidadosamente o cateter até à estenose seleccionada.  
**Cuidado:** Se encontrar uma resistência forte durante o avanço ou recuo do cateter, interrompa o movimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, recue a totalidade do sistema.
- Utilizando fluoroscopia e as bandas de marcação radiopacas, posicione o cateter no local adequado.
- Depois de obter uma posição aceitável, insufla o balão para obter a dilatação pretendida.  
**Cuidado:** Não exceda a pressão nominal de rotura. Pressões mais elevadas podem danificar o balão ou cateter ou induzir uma hiperextensão da artéria seleccionada.  
**Advertência:** A insuflação com um débito elevado pode danificar o balão.
- Desinsufla o balão puxando vácuo na seringa de insuflação ou dispositivo de insuflação.
- Retire o vácuo (não aplique pressão) e recue e retire cuidadosamente o cateter.  
**Nota:** Uma rotação suave em sentido anti-horário do balão pode facilitar a remoção da bainha ou do local de entrada percutânea. Se não for possível retirar o balão através da bainha, retire o cateter e a bainha como uma unidade.

Elimine todos os dispositivos usados de acordo com a política hospitalar para materiais que constituam perigo biológico.

#### IX. Referências

Os médicos devem consultar a literatura actual sobre as práticas médicas actuais de dilatação por balão.

#### X. Declaração de Renúncia de Garantia e Limitação da Resolução

Não existe qualquer garantia explícita ou implícita, incluindo sem limitações qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim, do(s) produto(s) da Cordis descritos nesta publicação. Em circunstância alguma deverá a Cordis ser responsabilizada por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais que não estejam expressos na respectiva lei. Nenhum indivíduo tem autoridade para relacionar a Cordis com qualquer representação ou garantia, exceptuando as que aqui se especificamente descrevem.

As descrições ou especificações contidas nos manuais impressos da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever, de uma forma geral, o produto no momento do seu fabrico e, não constituem quaisquer garantias expressas.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização deste produto.

## Nederlands

### STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet-pyrogeen Radiopaak. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

**Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

#### I. Naam van het hulpmiddel

De merknaam van het hulpmiddel is **SABER™** dilatatiekatheter voor percutane transluminale angioplastiek (PTA); de generieke naam voor het hulpmiddel is PTA-ballondilatatiekatheter.

#### II. Beschrijving

De **SABER™** dilatatiekatheter voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) van Cordis is een katheter met een distale opblaasbare ballon. Radiopake markeringen geven het dilatierende gedeelte van de ballon aan en vergemakkelijken plaatsing van de ballon. Bij ballonnen met een lengte groter dan of gelijk aan 100 mm is het distale gedeelte voorzien van één (1) markering en bestaat het proximale gedeelte uit twee (2) aangrenzende markeringen. Bij ballonlengtes kleiner dan 100 mm hebben het distale en proximale gedeelte elk één (1) markering. De katheter is conisch zodat deze gemakkelijker in de perifere artieren kan worden ingebracht en gemakkelijker nauwe stenosen kan passeren. **SABER™** ballonnen hebben een deklaag van een hydrofiele materiaal die de gladheid van het hulpmiddel verbetert en in stand houdt gedurende de gebruiksdur.

Het werkdrukgebied van de ballon ligt tussen de nominale druk en de maximaal aanlegbare druk. Bij drukken hoger dan de nominale druk nemen alle ballonnen in omvang toe tot boven de nominale grootte. Raadpleeg de onderstaande compliantietabel die ook bij het product is opgenomen voor standaard ballondiameters bij gegeven drukken.

#### Compliantietabel. Ballondiameter versus vuldruk

Vuldruk atm	kPa	Ø ballondiameter (mm)										
		2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

Nom.P	RBP	RBP
Nominale druk (NP)	Maximaal aanlegbare druk (RBP)	Maximaal aanlegbare druk (RBP) (voor ballonlengte van 150-300 mm)

**OPMERKING: De maximaal aanlegbare druk niet overschrijden.**

Via het ballonlumen, op de hub aangeduid als 'BALLOON', wordt de ballon gevuld en leeggemaakt. De nominale ballonafmeting is vermeld op de hub. Het voerdradlumen, aangeduid als 'THRU' wordt gebruikt om de katheter over een tevens geplaaste voerdraad op te voeren.

De radiopake markeringen (de lengte tussen de buitenrand van de meest proximale en de buitenrand van de meest distale markering) geven de opgegeven nominale lengte van de ballon aan.

#### III. Indicaties

De **SABER™** PTA-katheter is bestemd voor het dilateren van stenosen in de a. iliaca, a. femoralis, a. iliofemorialis, a. poplitea en de a. infrapoplitea. Het hulpmiddel is ook geïndiceerd voor nadilatatie van middels een ballon expandeerbare en zelfexpanderende stents in het perifere vaatstelsel.

#### IV. Contra-indicaties

- Geen bekend voor de PTA-procedure.
- De **SABER™** PTA-ballondilatatiekatheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in de kransslagaderen.

#### V. Waarschuwingen

- Dit product is uitsluitend ontworpen en bestemd voor eenmalig gebruik. Het is niet ontworpen voor opnieuw gebruik gereed maken of hersterilisatie nadat het is gebruikt. Hergebruik van dit product (ook na opnieuw voor gebruik gereed maken en/of hersterilisatie) kan verlies van de structurele integriteit veroorzaken waardoor het hulpmiddel mogelijk niet zoals bedoeld zal werken, en kan tevens leiden tot het verlies van belangrijke etiketterings- of gebruikgegevens, welke zaken alle een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt vormen.
- Bij blootstelling aan temperaturen boven 54 °C (130 °F) kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Het hulpmiddel niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- De contrastmiddelen Ethiodol en Lipiodol\* niet gebruiken.
- Op een koude, donkere, droge plaats bewaren.
- Gebruik de katheter vóór de uiteerste gebruiksdatum op de verpakking.
- Niet gebruiken als de binnenvpakking geopend of beschadigd is.
- Voorafgaand aan angioplastiek moeten de werking en integriteit van de katheter worden gecontroleerd en moet worden geïverifieerd dat de grootte en vorm geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor deze wordt gebruikt. Gebruik het product niet bij aanwezigheid of vermoeden van beschadiging.
- Om de kans op vaatbeschadiging te verminderen, moet de diameter van de gevulde ballon ongeveer gelijk zijn aan de vaatdiameter net proximale en distaal van de laesie. De afmetingen van de ballon zijn vermeld op het productietiket. In de bij het product ingesloten compliantietabel wordt aangegeven hoe de ballondiameter toeneemt met de druk.
- Overschrijd de op het etiket aangegeven aanbevolen maximaal aanlegbare druk niet. De maximaal aanlegbare druk is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotests. Minimaal 99,9% van de ballonnen zal (met een betrouwbaarheid van 95%) niet barsten bij of onder de maximaal aanlegbare druk. Het gebruik van een drukmeter om een te hoge druk te voorkomen, wordt aanbevolen.
- Bij een druk boven de maximaal aanlegbare druk kan de ballon scheuren waardoor mogelijk de katheter niet meer door de introducer sheath kan worden teruggetrokken. Het scheuren van de ballon kan tot vaatbeschadiging leiden en aanvullende interventie noodzakelijk maken.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel (een 50/50 mengsel op basis van volume van contrastmiddel en normale fysiologisch-zoutoplossing). Vul de ballon nooit met lucht of enig ander gasmengsel.
- Wanneer de katheter zich in het vaatstelsel bevindt, moet deze onder observatie via kwalitatief goede röntgenoplichting worden gemanipuleerd. Voer de katheter pas op of trek deze pas terug als de ballon vacuümgezogen is. Als u tijdens manipulatie weerstand ondervindt, moet u de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u verder gaat.
- Als u bij het verwijderen weerstand ondervindt, verwijder dan de ballon, voerdrad en de sheath als één geheel, met name als bekend is of het vermoeden bestaat dat de ballon gescheurd of lek is.
- De juiste werking van de katheter is afhankelijk van zijn integriteit. Er moet voorzichtig worden omgegaan met de katheter. Als de katheter wordt geknikt, uitgerekt of met kracht wordt afgeveegd, kan deze beschadigd raken. Door het aanwenden van kracht bij het hanteren kunnen katheterdelen loskomen die vervolgens met een lasso of via andere medische interventietechnieken moeten worden verwijderd.
- Controleer na verwijdering van de katheter altijd of deze intact is.
- Handhaaf tijdens het opvoeren een nauwe afsluiting met de hemostaseklep op de ballonkatheter om te voorkomen dat er lucht in de sheath of geleidekatheter wordt gebracht. Zonder nauwe afsluiting kan een strakke passing tussen het ballongedeelte van de ballonkatheter en de sheath of geleidekatheter het risico opleveren dat er lucht wordt ingebracht en meegevoerd tijdens het opvoeren van de ballonkatheter door de sheath of geleidekatheter.
- De minimaal aanvaardbare grootte van de sheath introducer/geleidekatheter staat op het verpakkingsetiket vermeld. Probeer niet de PTA-katheter door een kleinere sheath introducer/geleidekatheter dan aangegeven op het etiket op te voeren. Bij gebruik van een kleinere accessoire dan aangegeven kan er lucht in het hulpmiddel terechtkomen wanneer de ballonkatheter wordt opgevoerd; deze lucht wordt mogelijk niet verwijderd tijdens aspiratie.
- Niet gebruiken met power-injectors.

#### VI. Aanmaningen tot voorzichtigheid

- Het kathetersysteem dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die getraind zijn in het uitvoeren van arteriografie en die de juiste training hebben ontvangen in percutane transluminale angioplastiek.
- Spel alle hulpmiddelen die in het vaatstelsel worden ingebracht met een steriele gehepariniseerde



fysiologisch-zoutoplossing of een soortgelijke isotone oplossing. Controleer voorafgaand aan het gebruik of alle hulpmiddelen zijn gespoeld en of de lucht uit het systeem is verwijderd volgens de standaard medische praktijk. Als u dit niet doet, kan er lucht in het vaatstelsel terechtkomen.

- Wees voorzichtig bij het behandelen van patiënten met een slechte nierfunctie bij wie naar het oordeel van de arts een risico op een contrastmiddeleffect bestaat.
- Tijdens de procedure moeten bloed en andere resten van de hulpmiddelen worden verwijderd met een in gehepariniseerde fysiologisch-zoutoplossing gedrenkt gaasje.
- Het kathetersysteem is niet bestemd voor nauwkeurige arteriële bloeddrukbevestiging.

#### VII. Complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- abrupte vaatafsluiting
- aanvullende interventie
- acuut myocardinfarct
- allergische reactie (op hulpmiddel, contrastmiddel en geneesmiddelen)
- amputatie
- aritmie
- arterioveneuze fistel
- bradycardie
- overlijden
- embolie
- hematoom op punctieplaats
- hemorragie
- hypo- of hypertensie
- ontstekings/infectie/sepsis
- ischemie
- necrose
- neurologische incidenten, inclusief periferie zenuwletsel, TIA en/of CVA
- orgaanfalen (enkel- of meervoudig)
- pijn
- paralyse
- kans op barsten van ballon en mogelijke complicaties (maximaal aanlegbare druk)
- kans op loskomen van katheterdelen en mogelijke complicaties (verplichte controle van katheterintegriteit voor en na gebruik)
- complicaties van de procedure: bloeding, hypotensie, complicaties op toegangsplaats
- pseudoaneurysma
- nierfalen
- restenose van het gedilateerde vat
- trombose
- vaatcomplicaties (bijv. intimascheur, dissectie, pseudoaneurysma, perforatie, ruptuur, spasme, occlusie)

#### VIII. Instructies voor gebruik

##### Verwijdering uit verpakking

Open het zakje, pak de hub beet en neem de katheter voorzichtig uit het zakje.

##### Gereedmaken

- Bevestig een driewegafsluitkraan op de vulpoort met de aanduiding 'BALLOON'.
- Bevestig een gedeeltelijk met gehepariniseerde fysiologisch-zoutoplossing gevulde injectiespuit op de afsluitkraan, open de afsluitkraan naar de ballon en oefen onderdruk uit.
- Houd de injectiespuit en het proximale uiteinde van de katheter boven het distale uiteinde van de katheter en houd de ballon verticaal met de ballontip omlaag gericht.
- Sluit de afsluitkraan naar de vulpoort terzijde uit de onderdruk in stand houdt. Verwijder de injectiespuit en druk alle lucht uit de spuit.
- Oefen tweemaal onderdruk uit zoals beschreven en herhaal stap 2-4 om er zeker van te zijn dat alle lucht wordt verwijderd uit de ballon en het vullumen.
- Schuif het vormbuisje zonder te draaien van de ballon af.
- Maak een vulsysteem voor angioplastiek gereed met een 50%-oplossing van contrastmiddel in steriele fysiologisch-zoutoplossing of een soortgelijke oplossing.
- Druk alle lucht uit het vulinstrument.
- Sluit het vulinstrument aan op de driewegafsluitkraan die is aangesloten op de vulpoort van de katheter, open de afsluitkraan naar de katheter en vul langzaam het vullumen; de ballon vult zich nu langzaam met verdund contrastmiddel.
- Let op:** Oefen op dit moment geen over- of onderdruk uit op de ballon.

##### Inbrengen, vullen en verwijderen

- Spoel het lumen, aangeduid als 'THRU', met een steriele gehepariniseerde fysiologisch-zoutoplossing of een soortgelijke isotone oplossing.
- Plaats de gereedgemaakte katheter over een tevoren geplaatste voerdraad en voer de tip op tot de inbrengplaats.
 

**Opmerking:** Het vullen van de ballon dient te gebeuren terwijl de voerdraad uit de kathetertip steekt. Het wordt ten zeerste aanbevolen om de voerdraad, de ballonkatheter of beide in de laesie te laten tot de procedure is voltooid en het dilatatiesysteem uit het vat wordt verwijderd.

**Opmerking:** Om de ballon in de gevouwen vorm te houden tijdens het inbrengen en manipuleren van de katheter, moet een vacuüm op het vullumen worden gehandhaafd.

**Let op:** Maak de ballon geheel leeg door negatieve druk uit te oefenen met het vulsysteem wanneer de PTA-katheter wordt opgevoerd of teruggetrokken. Voer de PTA-katheter alleen in het vaatstelsel op en trek deze alleen terug als er reeds een voerdraad is ingebracht.
- Voer de katheter via de percutane punctieplaats voorzichtig door een sheath introducer of geleidekatheter op.
 

**Opmerking:** Het inbrengen door de sheath introducer of percutane punctieplaats gaat mogelijk gemakkelijker als u de ballonkatheter voorzichtig linksom draait.

**Opmerking:** Voer alle verdere kathetermanipulaties onder röntgendoorlichting uit.
- Voer de katheter voorzichtig op tot de betreffende stenose.
 

**Let op:** Als u tijdens het opvoeren of terugtrekken van de katheter sterke weerstand ondervindt, moet u stoppen en de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u verder gaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, trek u het gehele systeem terug.
- Plaats de katheter onder röntgendoorlichting en met behulp van de radiopake markeerringen op de juiste locatie.
- Wanneer een acceptabele positie is verkregen, vult u de ballon om de gewenste dilatatatie te bereiken.
 

**Let op:** De maximaal aanlegbare druk niet overschrijden. Bij hogere drukken kan de ballon of katheter beschadigd raken of de betreffende arterie te sterk worden verwijderd.

**Waarschuwing:** Vullen met een te hoge snelheid kan de ballon beschadigen.
- Maak de ballon leeg door deze vacuüm te trekken met de vulspuit of het vulinstrument.
- Hef het vacuüm op (geen druk uitoefenen), trek de katheter voorzichtig terug en verwijder deze.
 

**Opmerking:** Het verwijderen uit de sheath introducer of percutane punctieplaats gaat mogelijk gemakkelijker als u de ballon voorzichtig linksom draait. Als de ballon niet via de sheath introducer kan worden teruggetrokken, trek u de katheter en sheath introducer als één geheel terug.

Werp alle gebruikte hulpmiddelen weg volgens het hiervoor geldende beleid van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijke materialen.

#### IX. Bronvermelding

De arts moet recente literatuur raadpleeg over de huidige medische praktijk met betrekking tot ballondilatatie.

#### X. Afwijzing van garantie en beperking van rechtsmiddelen

Er wordt geen enkele expliciete of impliciete garantie geboden, met onvoorwaardelijk inbegrip van impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, voor het (de) in deze publicatie beschreven product(en) van Cordis. Cordis aanvaardt onder geen beding aansprakelijkheid voor directe, indirecte of bijkomende schade anders dan uitdrukkelijk beschreven in hierop van toepassing zijnde wetgeving. Niemand is bevoegd om Cordis te verbinden tot enige vertegenwoordiging of garantie anders dan uitdrukkelijk hierin omschreven.

Beschrijvingen en specificaties in documentatie van Cordis, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene omschrijving van het product op het moment van productie en vormen geen uitdrukkelijke garantie.

Cordis Corporation aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe, indirecte of bijkomende schade die voortvloeit uit hergebruik van dit product.

## DansK

### STERIL. Steriliseret med ethylenoxidgas. Non-pyrogen. Røntgenfast. Kun til engangsbrug.

#### Må ikke resteriliseres.

**Forsigtig:** I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes foranledning.

#### I. Anordningens navn

Anordningens varemærke er **SABER™** dilatationskateret til perkutan transluminal angioplastik (PTA); anordningens generiske navn er PTA-ballondilatationskateret.

#### II. Beskrivelse

Cordis **SABER™** dilatationskateret til perkutan transluminal angioplastik (PTA) er et kateret med en distal, oppustelig ballon. Røntgenfaste markørband angiver ballonnens dilatationsafsnit og hjælper under placeringen af ballonen. For ballonlængder større end eller lig med 100 mm har det distale afsnit ét (1) markørband, og det proximale afsnit består af to (2) markørband ved siden af hinanden. For ballonlængder på under 100 mm har såvel det distale som det proximale afsnit ét (1) markørband. Katerspidsen er konisk for at lette adgangen til perifer arterier og for at gøre passagen forbi tætte stenoser lettere. **SABER™** balloner er belædt med et hydrofilt materiale, der er beregnet til at øge smøreevnen i hele anordningens levetid.

Ballonnens arbejdsstrykinterval ligger mellem det nominelle tryk og det nominelle sprængningstryk. Alle balloner udsplies til størrelser over den nominelle størrelse ved tryk højere end det nominelle tryk. Der henvises til overensstemmelsestabellen herunder, og som også følger med produktet, over typiske ballondiametre ved givne tryk.

#### Overensstemmelsestabel. Ballondiameter vs. udspilningstryk

Udspilningstryk	Ø Ballondiameter (mm)											
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	
atm	KPa	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

**Nom.P**

NP Nominelt tryk

**RBP**

RBP Nominelt sprængningstryk

**RBP**

RBP Nominelt sprængningstryk (for ballonlængder på 150-300 mm)

**BEM/ERK: Overskrid ikke RBP.**

Ballonlumen, der er markeret på muffen som "BALLOON", bruges til at udspile og tomme ballonen. Den nominelle ballonstørrelse står trykt på muffen. Guidewirelumen, der er mærket med "THRU", bruges til at føre kateteret ind over en guidewire, der er placeret i førvejen.

De røntgenfaste markørband (stykke mellem yderkanten af det mest proximale markørband til yderkanten af det mest distale markørband) angiver den opgivne nominelle længde for ballonen.

#### III. Indikationer

**SABER™** PTA-kateret er beregnet til at dilaterer stenoser i iliakale, femorale, iliofemorale, popliteale og infrapopliteale arterier. Anordningen er også beregnet til postdilatation af ballonudvidelige og selektpanderende stenter i de perifere blodkar.

#### IV. Kontraindikationer

- Ingen kendte ved PTA-indgreb.
- **SABER™** PTA-ballondilatationskateret er kontraindiceret til brug i koronararterierne.

#### V. Advarsler

- Dette produkt er designet og beregnet til engangsbrug. Det er ikke designet til genklargøring og resterilisering efter at være brugt første gang, replace with: Genbrug af dette produkt, inkl. efterfølgende genklargøring og/eller resterilisering, kan medføre tab af konstruktionsmæssige integritet. Det kan medføre, at anordningen ikke fungerer som tiltænkt, og kan medføre tab af afgørende mærkning/brugsinformation, hvilket udgør en potentiel risiko for patientens sikkerhed.
- Udsættelse for temperaturer på over 54 °C (130 °F) kan beskadige anordningen.
- Udsæt ikke anordningen for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Brug ikke kontrastmidlerne Ethiodol eller Lipiodol®.
- Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Brug kateteret inden den udløbsdato, som står angivet på emballagen.
- Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.
- Inden angioplastik skal kateteret undersøges for at kontrollere dets funktionalitet og integritet, samt for at sikre, at dets størrelse og form passer til det specifikke indgreb, som det skal bruges til. Må ikke anvendes, hvis

\* Ethiodol og Lipiodol er varemærker tilhørende Guerbet S.A.



- produktet er åbenlyst beskudiget eller ved mistanke herom.
- For at reducere faren for beskadigelse af kar eller risikoen for løsrivelse af partikler er det meget vigtigt, at ballonens diameter ved udspilning nærmer sig karrets diameter proksimalt og distalt i forhold til læsionen. Ballonens dimensioner står trykt på produktetiketten. Overensstemmelsestabellen, som følger med produktet, viser, hvordan ballonens diameter vokser, efterhånden som trykket øges.
- Overskrift ikke det anbefalede nominelle sprængningstryk, som står anført på etiketten. Det nominelle sprængningstryk er baseret på resultaterne af *in vitro*-testning. Mindst 99,9 % af ballonerne (med 95 % sikkerhed) sprænger ikke ved eller under deres nominelle sprængningstryk. For at forhindre for højt tryk anbefales det at anvende et manometer.
- Et tryk, der overstiger det nominelle sprængningstryk, kan forårsage sprængning af ballonen og risiko for ikke at kunne trække kateteret tilbage gennem indføringsskeden. Sprængning af ballonen kan forårsage beskadigelse af karret og kræve yderligere intervention.
- Brug kun det anbefalede middel til ballonudsplining (en blanding i et volumenforhold 50/50 bestående af kontrastmiddel og fysiologisk saltvandsopløsning). Brug aldrig luft eller medier i gasform til ballonudsplining.
- Når kateteret er eksponeret i karsystemet, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er fuldstændigt tømt under vakuum. Hvis der mødes modstand under manipulationen, skal årsagen til modstanden bestemmes, før der fortsættes.
- Hvis der mødes modstand under fjernelsen, skal ballonen, guidewiren og skeden fjernes samlet som én enhed, især hvis der er konstateret sprængning af eller lækage fra ballonen, eller hvis der er mistanke herom.
- Kateterets korrekte funktion afhænger af dets integritet. Der skal udvises forsigtighed, når der arbejdes med kateteret. Der kan opstå skader som følge af dannelse af løkker og sløjfer, udstrækning eller kraftig aftorning af kateteret. Voldsom håndtering kan bevirke, at kateteret river sig løs, og det efterfølgende er nødvendigt at bruge en slyng eller andre medicinske interventionsteknikker for at udtage delene.
- Kontrollér altid, at kateteret er intakt efter fjernelse.
- Sørg for, at hæmostaseventilen sidder tæt forseglet over ballonkateteret under fremføringen for at forhindre luft i at trænge ind i skeden eller guidekateteret. Uden en tæt forsegling kan en stram tilpasning mellem ballonafsnittet på ballonkateteret og skeden eller guidekateteret udgøre en risiko for, at der trænger luft ind, og at luften spærres inde under fremføringen af ballonkateteret gennem skeden eller guidekateteret.
- Den mindste acceptable størrelse på indføringsskeden/guidekateteret står trykt på emballageetiketten. Forsøg ikke at føre PTA-kateteret igennem en mindre indføringskade/et mindre guidekateter end den størrelse, der står angivet på etiketten. Anvendelse af en tilbehørsenhed, der er mindre end den angivne, kan føre til, at der trænger luft ind i enheden, når ballonkateteret fremføres, som ikke bliver fjernet under luftudsugningen.
- Må ikke bruges sammen med el-injektorer.

#### VII. Forholdsregler

- Katetersystemet må kun bruges af læger med erfaring i udførelse af arteriografi, og som er grundigt uddannet i perkutan transluminal angioplastik.
- Skyl alle anordninger, der kommer ind i karsystemet, med steril hepariniseret saltvand eller en lignende isotonisk opløsning. Inden brug skal det sikres, at alle anordninger er blevet skyllet, og at luften er fjernet fra systemet i overensstemmelse med standard lægepraksis. Undladelse heraf kan resultere i, at der trænger luft ind i karsystemet.
- Der skal udvises forsigtighed, når patienter med dårlig nyrefunktion er under behandling, som efter lægens skøn har risiko for en kontrastmiddelreaktion.
- Under indgrebet fjernes blod og andre restprodukter fra anordningerne vha. gaze vædet i hepariniseret saltvand.
- Katetersystemet er ikke beregnet til præcis overvågning af det arterielle blodtryk.

#### VIII. Komplikationer

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Åbrudt karlukning
- Yderligere intervention
- Akut myokardieinfarkt
- Allergisk reaktion (anordning, kontrastmiddel og medicin)
- Amputation
- Arytmier
- Arterievevns fistel
- Bradykardi
- Død
- Embolisme
- Hæmatom på punkturstedet
- Hæmoragi
- Hypotension/hypertension
- Inflammation/infektion/sepsis
- Iskæmi
- Nekrose
- Neurologiske begivenheder, herunder perifer nervelesion, transitorisk iskæmisk attack og/eller slagtilfælde
- Organsvigt (enkelt, multi)
- Smertor
- Paralyse
- Mulighed for ballonsprængning og mulige komplikationer (nominelt sprængningstryk)
- Mulighed for løsrivelse og mulige komplikationer (integritet skal kontrolleres før og efter brug)
- Komplikationer i forbindelse med indgrebet: blødning, hypotension, komplikationer på adgangstedet
- Pseudoaneurisme
- Nyresvigt
- Restenose af det dilaterede kar
- Trombose
- Vaskulære komplikationer (f.eks. intimarifer, dissektion, pseudoaneurisme, perforation, ruptur, spasme, okklusion).

#### VIII. Brugsanvisning

##### Udtagning fra pakningen

Åbn posen, tag fat i muffen, og træk forsigtigt kateteret ud.

##### Klargøring

- Sæt en 3-vejs-stophane fast på udsplingsåbningen, mærket "BALLOON".
  - Fastgør en sprøjte, der er delvist fyldt med hepariniseret saltvand, på stophanen, åbn stophanen til ballonen, og påfør negativt tryk.
  - Hold sprøjten og den proksimale ende af kateteret over kateterets distale ende, og hold ballonen lodret med ballonspidsen pegende nedad.
  - Luk stophanen til udsplingsåbningen, mens der opretholdes et negativt tryk. Fjern sprøjten, og fjern luften.
  - For at sikre, at luft i ballonen og udsplingslumener fjernes, påføres negativt tryk to gange som beskrevet, og trin 2-4 gentages.
  - Skub forsigtigt det fremende rør af ballonen uden at dreje det.
  - Klargør et angioplastisk inflationssystem med en 50 % opløsning af kontrastmiddel i steril saltvand eller en lignende opløsning.
  - Fjern luften fra udsplingsanordningen.
  - Tilslut udsplingsanordningen til 3-vejs-stophanen, som er koblet til kateterets udsplingsåbning, åbn stophanen til kateteret, og fyld langsomt udsplingslumener og ballonen med fortyndet kontrastmiddel.
- Forsigtig:** Påfør ikke ballonen positivt eller negativt tryk på dette tidspunkt.

##### Indføring, udspilning og tilbagetrækning

- Skyl "THRU"-lumener med steril hepariniseret saltvand eller en lignende isotonisk opløsning.
- Placer det klargjorte kateter over guidewiren, der er placeret i forvejen, og før spidsen frem til indføringsstedet. **Bemærk:** Ballonudsplining skal udføres mens guidewiren er strakt ud over kateterspidsen. Det anbefales på det kraftigste, at guidewiren, ballonkateteret - eller begge - holdes over læsionen, indtil proceduren er færdig, og dilatationssystemet skal fjernes fra karret. **Bemærk:** For at bevare formen som sammenfoldet ballon under indføringen og katetermanipulationen, skal der opretholdes et vakuum på udsplingslumener. **Forsigtig:** Tøm ballonen helt ved at påføre negativt tryk vha. udsplingsystemet hele tiden, når PTA-kateteret føres frem eller trækkes tilbage. Før ikke PTA-kateteret frem i karsystemet, og træk det heller ikke tilbage derfra, medmindre kateteret forudgås af en guidewire.
- For forsigtigt kateteret gennem en indføringskade eller et guidekateter gennem det perkutane indstikssted. **Bemærk:** Forsigtig rotation af ballonen mod uret kan gøre indføringen gennem skeden eller det perkutane indstikssted lettere. **Bemærk:** Udfør alle andre katetermanipulationer under fluoroskopi.
- For forsigtigt kateteret frem til den valgte stenose. **Forsigtig:** Afbryd bevægelsen, hvis der mødes stor modstand ved fremføringen eller tilbagetrækningen af kateteret, og find årsagen til modstanden, inden der fortsættes. Hvis ikke det er muligt at finde årsagen, skal hele systemet trækkes tilbage.
- Vha. fluoroskopi og de røntgenfaste mørkørbånd anbringes kateteret det bedste sted.
- Når dette sted er fundet, udsplines ballonen for at opnå den ønskede dilatation. **Forsigtig:** Overskrift ikke det nominelle sprængningstryk. Et højere tryk kan beskadige ballonen eller kateteret eller udsple den valgte arterie for meget. **Advarsel:** Udsplining i et højt tempo kan beskadige ballonen.
- Tøm ballonen ved at trække vakuum på udsplingsprøjten eller -anordningen.
- Fjern vakuum (uden at anlægge tryk), og træk forsigtigt kateteret tilbage, og fjern det. **Bemærk:** Forsigtig rotation af ballonen mod uret kan gøre tilbagetrækningen fra skeden eller fra det perkutane indstikssted nemmere. Hvis ballonen ikke kan trækkes tilbage gennem skeden, trækkes kateteret og skeden tilbage som én enhed.

Bortskaf alle brugte anordninger i overensstemmelse med hospitalspraksis for biologiske risikomaterialer.

#### IX. Referencer

Lægen bør konsultere den seneste litteratur om aktuel lægepraksis for ballonudvidelse.

#### X. Ansvarsfritlegelse og begrænsning af retsmidler

Der gives ingen udtrykkelig eller underforstået garanti – herunder uden begrænsning enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et særligt formål – på Cordis-produkter/produktene beskrevet i denne publikation. Cordis er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen som helst direkte, hændelige eller følgeskader ud over dem, der udtrykkeligt er bestemt ved specifik lovgivning. Ingen personer har ret til at binde Cordis til noget som helst anbringende eller nogen som helst garanti ud over, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri.

Beskrivelser eller specifikationer i trykt materiale fra Cordis, inklusive denne publikation, er udelukkende beregnet til at beskrive produktet på produktionstidspunktet og udgør ikke udtrykkelige garantier.

Cordis Corporation er ikke ansvarlig for eventuelle direkte, hændelige eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

## Suomi

**STERIILI. Steriloitu etyleenioksidikaasulla. Ei-pyrogeninen. Röntgenpositiivinen.**  
**Ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.**

**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

#### I. Laitteen nimi

Laitteen tuotenimi on **SABER™**-dilatatiokatetri perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA), ja sen tavaramerkki on PTA-pallolaajennuskatetri.

#### II. Kuvaus

Cordis **SABER™** on perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan tarkoitettu dilatatiokatetri, jonka distaalipaässä on täytettävä pallo. Röntgenpositiiviset merkivanteet osoittavat kohdan, josta pallo laajenee, ja helpottavat pallon sijoittamista. Jos pallon pituus on 100 mm tai enemmän, distaaliosassa on yksi (1) merkivanne ja proksimaaliossa muodostuu kahdesta (2) vierekkäisestä merkivanteesta. Jos pallon pituus on alle 100 mm, sekä distaali- että proksimaaliosassa on yksi (1) merkivanne. Katetrissa on kapeneva kärki, joka helpottaa katetrin viemistä perifeerisiin valtimoihin ja auttaa ylittämään tiukkoja stenooseja. **SABER™**-pallioissa on hydrofiolinen, liukkautta parantava pinnoite, joka helpottaa laitteen asentamista koko sen käyttöiän.

Pallon käyttöpainelue on nimellispaineen ja nimellisen murmuspaineen välillä. Nimellispainetta suuremmilla paineilla kaikki pallot laajenevat nimelliskokoa suuremmiksi. Seuraavassa taulukossa ilmoitetaan pallojen tyypilliset läpimitat eri paineilla. Samat tiedot ovat saatavana myös tuotetiedoissa.

Komplianssitaulukko. Pallon läpimita vs. täyttöpaine

Täyttöpaine	Ø Pallon läpimita (mm)												
	atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87	
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02	
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14	
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24	
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34	
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26			
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33			
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43				
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50				
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43					
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49					
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31							
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34							

**Nom.P**

NP Nimellispaine  
(Nominal Pressure)

**RBP**

RBP Nimellinen murtumisaine  
(Rated Burst Pressure)

**RBP**

RBP Nimellinen murtumisaine  
(Rated Burst Pressure)  
(pallolle, joiden pituus on  
150–300 mm)

**HUOMAUTUS: Nimellistä murtumisainetta ei saa ylittää.**

Pallo täytetään ja tyhennetään laitteen liittimessä olevasta, BALLOON-merkinnällä varustetusta lumenista. Pallon nimellisikoko on painettu liittimeen. "THRU"-merkinnällä varustettua ohjauslangan lumenia käytetään ohjaamaan katetri esiasennetun ohjauslangan yli.

Proksimaalisimman merkivanteen ulkoreunaa ja distaalisimman merkivanteen ulkoreunaa välistä etäisyyttä osoittavat röntgenpositiiviset merkkivanteet ilmaisevat pallon ilmoitetun nimellispituspuheen.

III. Käyttöaiheet

SABER™ PTA -katetri on tarkoitettu lonkkaavalmioissa, reisivalmioissa, lonkka- ja reisivalmioissa sekä popliteaalissa ja infrapopliteaalissa valmioissa olevien ahtaumien laajentamiseen. Laitte on tarkoitettu myös ääriseruisuistoon asettujen pallolajennettavien ja itselajenevien stenttien jälkilajentamiseen.

IV. Vasta-aiheet

- PTA-toimenpiteelle ei ole tunnettua vasta-aihetta.
- SABER™-PTA-pallolajennuskatetriä ei saa käyttää sepelvaltimoiden laajentamiseen.

V. Varoitukset

- Tämä tuote on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Sitä ei ole suunniteltu kestämään uudelleenkäyttöä ja -sterilointia käytön jälkeen. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö uudelleenkäsitellyn ja/tai -steriloinnin jälkeen saattaa heikentää laitteen rakenteellista toimivuutta, mikä seuruksena laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla ja se saattaa johtaa kriittisiin merkintöjen/käyttöohjeiden menettämiseen. Tämä aiheuttaisi potentiaalisen riskin potilaan turvallisuudelle.
  - Alituminen yli 54 °Cn (130 °F)n lämpötiloille voi vaurioittaa laitetta.
  - Laitetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholeille).
  - Ethiodol- tai Lipiodol®-varjoaineita ei saa käyttää.
  - Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
  - Käytä katetriä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
  - Ei saa käyttää, jos sisäpakkaus on avattu tai vaurioitunut.
  - Ennen angioplastiaa on tarkastettava katettrin toimivuus ja kunto sekä varmistettava, että katettrin koko ja muoto soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Katetriä ei saa käyttää, jos sen tiedetään tai epäillään olevan viallinen.
  - Verisuonivaurioiden tai hiukkasten irtoamisen riskin vähentämiseksi on hyvin tärkeää, että täytetyn pallon läpimitä vastaa suonen läpimitä leesion valittomässä läheisyydessä proksimaali- ja distaalipuolella. Pallon mitat ilmoitetaan tuoteiedoissa. Tuotteen mukana toimitetaan komplianssitaulukko, josta näkyy, miten pallon läpimitä kasvaa paineen noustessa.
  - Tuoteiedoissa ilmoitettua nimellistä murtumisainetta ei saa ylittää. Nimellinen murtumisaine perustuu in vitro -testien tuloksiin. Vähintään 99,9% pallosta pysyy (95 %n varmuudella) ehjänä nimellisen murtumisaineen tasoisella tai sitä pienemmällä paineella. Ylipaineituksen välttämiseksi on suositeltavaa käyttää paineenseurantalaitetta.
  - Jos paine ylittää nimellisen murtumisaineen, pallon voi repeytyä niin, että katetriä ei voi vetää takaisin sisäänvientiholkin kautta. Pallon repeytyminen voi aiheuttaa verisuonivaurioita ja edellyttää lisätoimenpiteitä.
  - Käytä pallon täyttämiseen vain suositeltua ainetta (jossa varjoaineen ja normaalin suolaliuoksen seossuhde on 50/50). Palloa ei saa täyttää kaasulla tai illalla.
  - Kun katetriä viedään verisuonistoon, sen käsittely on valvottava korkealaatuisessa fluoroskopiassa. Katetriä ei saa viedä eteen- tai taaksepäin, jos palloa ei ole tyhjenetty alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, selvitys syy ennen jatkamista.
  - Jos poiston yhteydessä tuntuu vastusta, pallon, ohjauslangan ja holkki on poistettava kerralla yhtenä kokonaisuutena, etenkin jos pallon tiedetään tai epäillään revenneen tai vuotavan.
  - Katetri toimii kunnolla vain, jos se on ehjä. Käsittele katetria varoen. Kiertäminen, venyttäminen tai voimakas pyyhkiminen voi vahingoittaa katetriä. Voimankäyttö voi aiheuttaa katettrin osien irtoamisen niin, että osien poistamiseen tarvitaan ansaa tai muita lääketieteellisiä interventiomenetelmiä.
  - Tarkista katettrin kunto aina poistamisen jälkeen.
  - Kun katetriä viedään suoneen, estä ilman pääsy holkkiin tai ohjauskatetriin pitämällä pallokatetri ilmatiiviinä hemostaasivientin avulla. Jos tiivyyttä ei ylläpidetä, tiukka sopolitus katettrin pallon-osan ja holkin tai ohjauskatetrin välillä voi aiheuttaa ilman sisäänpääsyn ja ilmaemobolian riskin, kun palloa viedään holkin tai ohjauskatettrin läpi.
  - Sisäänvientiholkin/ohjauskatettrin vähimmäisikoko ilmoitetaan pakkauksessa olevissa tuoteiedoissa. PTA-katetriä ei saa yrittää viedä tuoteiedoissa ilmoitettua vähimmäisikoko pienemmän sisäänvientiholkin/ohjauskatettrin läpi. Jos sisäänvientiin käytetään vähimmäisikoko pienempää laitetta, laitteeseen voi päästä pallokatetriä viettäessä ilmaa, jota ei voida poistaa aspiroimalla.
  - Ei saa käyttää paineiskuuta.
- VI. Varoitoimet
- Katetrijärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet arteriografiaan ja koulutautuneet perkuutuksen transluminiaalisen angioplastian suorittamiseen.
  - Kaikki verisuonistoon vietävät laitteet on huuhdeltava steriillillä heparinoidulla suolaliuoksella tai vastaavalla isotonisella liuoksella. Varmista ennen käyttöä, että kaikki laitteet on huuhdeltu ja ilma poistettu järjestelmästä vakiintuneen hoitokäytännön mukaisesti. Jos tätä ohjetta ei noudateta, verisuonistoon voi päästä ilmaa.
  - Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on munuaisten vajaatoimintaa ja hän voi lääkärin mukaan olla altis reagoimaan varjoaineelle.
  - Toimenpiteen aikana laitteista on poistettava veri ja muut jäämät sideharsolla, joka on kastettu heparinoituun suolaliuokseen.
  - Katetrijärjestelmää ei ole tarkoitettu tarkkaan verenpainemonitointiin.

VII. Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- Äkillinen verisuonen tukkeutuminen
- Lisätoimenpide
- Akuutti sydäninfarkti
- Allerginen reaktio (laitteelle, varjoaineelle tai lääkitykselle)
- Amputaatio
- Arytmiat
- Arteriovenoosii fisteli
- Bradykardia
- Kuolema
- Embolia
- Pistokohdan hematooma
- Vereenvuoto
- Hypotensio/hypertensio
- Tulehdus/infektio/sepsis
- Iskemiat
- Nekroosi
- Neurologiset tapahtumat, kuten perifeerinen hermovaurio, ohimenevä iskemiat ja/tai aivohalvaukset
- Elinhäiriö (yhden elimen tai monielinähäiriö)
- Kipu
- Halvaantumisen
- Pallon repeytyminen ja mahdollisten komplikaatioiden mahdollisuus (nimellinen murtumisaine)
- Katetrin osien irtoamisen ja mahdollisten komplikaatioiden mahdollisuus (käyttökunto on tarkastettava ennen käyttöä ja käytön jälkeen)
- Toimenpiteen aiheuttamat komplikaatiot: vereenvuoto, hypotensio, kohdealueen komplikaatiot
- Valeaneurysma
- Munuaisten vajaatoiminta
- Laajennetun verisuonen restenoosi
- Tromboosi
- Verisuonikomplikaatiot (esim. intiman repeämä, dissektioita, pseudoaneurysma, perforaatio, ruptuura, spasmi, tukos)

VIII. Käyttöohjeet

Poistaminen pakkauksesta

Avaa pakkaus, ota kiinni liittimestä ja poista katetri varovasti.

Valmistelu

- Kiinnitä kolmitiehana täyttöporttiin, jossa on merkintä "BALLOON".
- Kiinnitä sulkuhanaan ruisku, joka on osittain täytetty heparinoidulla suolaliuoksella. Avaa pallon sulkuhana ja tuota alipainetta.
- Pida ruisku ja katettrin proksimaalipää katettrin distaalipuolella ja pidä palloa pystyasennossa niin, että pallon kärki osoittaa alaspäin.
- Pida alipainetta yllä ja sulje täyttöportin sulkuhana. Irrota ruisku ja poista ilma.
- Tuota alipainetta ohjeiden mukaan kaksi kertaa ja toista vaiheet 2-4. Näin varmistat, ettei palloon ja täyttöluumiin jää ilmaa.
- Liuta muotiluletku irti pallosta. Laskua ei saa vääntää.
- Valmistele angioplastiaan käytettävä täyttöjärjestelmä liuoksella, jossa on 50% varjoainetta steriillissä suolaliuoksessa tai vastaavassa.
- Poista ilma täyttölaitteesta.
- Liitä täyttölaite kolmitiehanaan, joka on kiinnitetty katettrin täyttöporttiin. Avaa katettrin sulkuhana ja täytä lumeni hitaasti. Pallo täyttyy hitaasti laimennetulla varjoaineella.  
Huomio: Tässä vaiheessa palloon ei saa tuottaa yli- tai alipainetta.

Sisäänvientien, täyttämisen ja poistamisen

- Huuhtele "THRU"-merkinnällä varustettua lumeni steriillillä heparinoidulla suolaliuoksella tai vastaavalla isotonisella liuoksella.
- Aseta valmisteltu katetri esiasennetun Ohjauslangan yli ja vie kärki sisäänvientikohtaan.  
**Huomautus:** Kun pallon täytetään, varmista, että ohjauslangan ja ohjauslangan välillä on riittävä tila katettrin kärjestä. On erittäin suositeltavaa, että ohjauslanga, pallokatetri tai molemmat pysyvät leesion kohdalla siihen asti, että toimenpide on valmis ja dilataatiojärjestelmä poistetaan suoneen.  
**Huomautus:** Jotta pallon pysyy kasassa sisäänvientien aikana ja katetriä käsiteltäessä, täyttöluumienissa on ylläpidettävä alipainetta.  
**Huomio:** Pallo on tyhjennettävä kokonaan tuottamalla täyttöjärjestelmällä alipainetta aina, kun PTA-katetriä siirretään eteen- tai taaksepäin. PTA-katetriä ei saa kuljettaa suonistossa eteen- tai taaksepäin, mikäli katettrin edellä ei ole ohjauslangaa.
- Vie katetri varovasti sisäänviejän läpi tai ohjaa katetri perkuutuksen sisäänvientikohta läpi kääntämällä pallon varovasti vastapäivään.  
**Huomautus:** Voit helpottaa pallon viemistä holkin tai perkuutuksen sisäänvientikohdan läpi kääntämällä pallon varovasti vastapäivään.  
**Huomautus:** Kaikki muut katettrin käsittelytoimet on tehtävä fluoroskopiassa.
- Vie katetri valittuun stenosiin varovasti.  
**Huomio:** Jos katettrin viemisen tai poistamisen aikana tuntuu voimakasta vastusta, lopeta katettrin liikututtaminen ja selvitä vastuksen syy ennen kuin jatkat. Jos vastuksen syy ei selvii, poista koko järjestelmä.
- Aseta katetri paikalleen fluoroskopiassa käyttäen apuna röntgenpositiivisia merkkivanteita.
- Kun katetri on kunnolla paikallaan, täytä pallon ohjauslangan läpimitään.  
**Huomio:** Nimellistä murtumisainetta ei saa ylittää. Liian korkea paine voi vahingoittaa pallon tai katetriä tai laajentaa valtimoita liikaa.  
**Varoitus:** Nopea täyttäminen voi vahingoittaa pallon.
- Tyhjennä pallo tuottamalla täyttöruiskuun tai -laitteeseen alipainetta.
- Poista alipaine (mutta älä tuota painetta) ja vedä takaisin ja poista katetri varovasti.  
**Huomautus:** Voit helpottaa pallon palauttamista holkin tai perkuutuksen sisäänvientikohdan läpi kääntämällä pallon varovasti vastapäivään. Jos palloa ei voi poistaa holkin kautta, poista katetri ja holkki yhdessä.

Noudata kaikkien käyttöohjeiden tuoteiden hävittämissä sairaalan biovaarallisten aineiden käsittelyohjeita.

IX. Viitteet

Lääkärin tulisi perehtyä uusimpaan pallolajennusta koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen.

X. Vastuuvapauslausuke ja korvauksiin liittyvät rajoitukset

Tässä julkaisussa kuvutelle tuotteelle / kuvutulle tuotteelle ei anneta mitään suoraa tai epäsuoraa takuuta, mukaan lukien, mutta näihin rajoittumatta kaikki epäsuorat takaukset tuotteen kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Cordis ei vastaa mistään olloista mistään välittömästi, satunnaisesti tai välillisistä vahingoista, joita sovellettavassa laissa ei nimenomaisesti mainita. Cordisia ei voi asettaa vastuuseen mistään sellaisesta väittämästä tai takuusta, jota tässä ei ole nimenomaisesti esitetty.

Cordisin painotuotteiden, kuten tämän julkaisuun, sisältämät kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan antamaan yleinen kuvaus tuotteesta sen valmistushetkellä, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita.

Cordis Corporation ei ole vastuussa mistään tuotteen uudelleenkäytön aiheuttamasta välittömästä, satunnaisesti tai välillisestä vahingosta.

\* Ethiodol ja Lipiodol ovat Guerbet S.A.:n tavaramerkkejä.

## Svenska

**STERIL. Steriliserad med etylenoxidgas. Icke-pyrogen. Röntgentät. Endast för engångsbruk. Får ej steriliseras om.**

**Varning:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

### I. Enhetens namn

Enhetens märkesnamn är **SABER™** dilatationskateter för perkutan transluminell angioplastik (PTA); enhetens generiska namn är PTA ballongdilatationskateter.

### II. Beskrivning

Cordis **SABER™** dilatationskateter för perkutan transluminell angioplastik (PTA) är en kateter med en distal fyllningsbar ballong. Röntgentäta markörband anger ballongens dilatationsdel och är till hjälp vid ballongplacering. För ballonglängder som är större än eller lika med 100 mm, har den distala delen ett (1) markörband och den proximala delen består av två (2) närliggande markörband. För ballonglängder som är mindre än 100 mm, har den distala delen ett (1) markörband vardera. Katetern har en avsmalnande spets för att underlätta införande i perifera artärer och för att främja korsning av tränga stenoser. **SABER™**-ballonger är belagda med ett hydrofil material som utformats för att öka glattheten under enhetens livslängd.

Arbetstryckintervall för ballongen är mellan det nominella trycket och det angivna sprängtrycket. Alla ballonger utvidgas till storlek över den nominella storleken vid tryck som är högre än det nominella trycket. Se den överensstämmelsestabell som anges nedan och som också medföljer produkten, för typiska ballongdiametrar vid ett givet tryck.

Överensstämmelsestabell. Ballongdiameter jämfört med fyllningstryck

Fyllningstryck	Ø Ballongdiameter (mm)												
	atm	kPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87	
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02	
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14	
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24	
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34	
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26			
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33			
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43				
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50				
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43					
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49					
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31							
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34							

Nom.P	RBP	RBP
NP Nominellt tryck	RBP angivet sprängtryck	RBP angivet sprängtryck (För en ballonglängd på 150-300 mm)
<b>OBS! Överskrid inte RBP.</b>		

Ballonglumenet, markerat på navet som "BALLOON" (Ballong) används för att fylla och tömma ballongen. Ballongens nominella storlek är tryckt på navet. Ledarlumenet, markerat med "THRU", används för att spåra katetern över en förpositionerad ledare.

De röntgentäta markörbanden (längden mellan den yttre kanten av det mest proximala markörbandet till den yttre kanten av det mest distala markörbandet) anger ballongens angivna nominella längd.

### III. Indikationer

**SABER™** PTA-kateter är avsedd att dilatera stenoser i iliac, femoral, ilio-femoral, popliteala och infra-popliteala artärer. Enheten indikeras även för postdilatation av ballongutvidgningsbara och självutvidgningsbara stent i de perifera kärlen.

### IV. Kontraindikationer

- Inga kända för PTA-proceduren.
- SABER™** PTA-ballongdilatationskateter kontraindikeras för användning i koronarartärer.

### V. Varningar

- Denna enhet är utformad och avsedd endast för engångsbruk. Den är inte utformad för att genomgå ombearbetning och resteriliserad efter initial användning. Återanvändning av denna produkt, inklusive efter ombearbetning och/eller resteriliserad, kan orsaka fel av strukturell integritet, vilket kan leda till att enheten inte fungerar som avsett samt förlust av viktig märknings-/användningsinformation, vilka alla utgör potentiella risker för patientens säkerhet.
- Exponering för temperaturer över 54 °C (130 °F) kan skada enheten.
- Utsätt inte enheten för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Använd inte Ethiodol eller Lipiodol® som kontrastmedel.
- Förvaras svalt, mörkt och torrt.
- Använd katetern före förpackningens specificerade utgångsdatum.
- Får ej användas om innerförpackningen är öppen eller skadad.
- Före angioplastik måste katetern undersökas för att verifiera funktion och integritet, samt för att säkerställa att dess storlek och form är lämplig för det specifika ingrepp för vilket den ska användas. Får ej användas om produktdata misstänks eller är uppenbar.
- För att minska risken för kärlskada eller risken för att partiklar rubbas är det mycket viktigt att den fyllda ballongens diameter är ungefär densamma som kärlets diameter, precis proximalt och distalt om lesionen. Ballongens mått är tryckta på produktetiketten. Överensstämmelsestabellen som medföljer produkten visar hur ballongdiametern ökar då trycket ökar.
- Överskrid inte det rekommenderade angivna sprängtrycket på etiketten. Det angivna sprängtrycket är baserat på resultaten av in vitro-testning. Minst 99,9 % av ballongerna (med ett 95-procentigt konfidensintervall) bryter inte vid eller under deras angivna sprängtryck. Användning av en tryckövervakningsenhet rekommenderas för att förhindra för högt tryck.
- Tryck som överskrider det angivna sprängtrycket kan leda till ballongruptur och att det eventuellt inte går att dra ut katetern genom införingshysan. Ballongruptur kan orsaka kärlskada och behov av ytterligare intervention.
- Använd endast det rekommenderade ballongfyllningsmediet (en 50/50 blandning enligt volym av kontrastmedel och normal saltlösning). Använd aldrig luft- eller gasmedier för att fylla ballongen.
- När katetern exponeras för kärlsystemet bör den manipuleras under fluoroskopi eller observation med hög kvalitet. För inte in eller dra ut katetern om inte ballongen är helt tömd under vakuum. Om motstånd påträffas under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan man fortsätter.
- Om du känner motstånd vid utdragande måste ballongen, ledaren och hysan avlägsnas tillsammans om en

- enhet, särskilt om du har eller misstänker att du har en sprucken eller läckande kateter.
- Kateterns funktion är beroende av dess integritet. Hantera katetern med försiktighet. Skada kan uppkomma om katetern veckas, sträcks eller torkas av kraftigt. Alltför omlid hantering kan leda till kateterseparation och efterföljande behov att använda en snara eller andra medicinska interventionella tekniker för att återhämta delarna.
- Verifiera alltid kateterns integritet efter avlägsnande.
- Bibehåll en tät förslutning med hemostasventilen över ballongkatetern när den förs fram, för att förhindra att luft introduceras i hysan eller ledarkatetern. Utan en tät förslutning kan en tät avlägsnats från ballongdelen på ballongkatetern och hysan eller ledarkatetern utgöra en risk för introduktion av luft och luftinblandning när ballongkatetern förs in genom hysan eller ledarkatetern.
- Minsta acceptabla storlek på införingshysan/ledarkatetern är tryckt på förpackningens etikett. Försök inte att föra PTA-katetern genom en införingshysan/ledarkatetern av mindre storlek än vad som anges på etiketten. Användning av en mindre tillbehörsenhet än vad som anges, kan leda till att luft kommer in i denna enhet allteftersom ballongkatetern förs fram, som inte kan avlägsnas under luftaspiration.
- Använd inte med automatiska injektionspumpar.

### VI. Försiktighetsåtgärder

- Katetersystemet ska endast användas av läkare som utbildats för att utföra arteriografi och som har fått lämplig utbildning i perkutan transluminell angioplastik.
- Spola alla enheter som ska införas i kärlsystemet med steril hepariniserad saltlösning eller liknande isotonisk lösning. Säkerställ före användning att alla enheter har spolats och att luft avlägsnats från systemet enligt gängse medicinsk praxis. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att luft kommer in i kärlsystemet.
- Försiktighet ska iakttagas vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion som enligt läkarens bedömning kan löpa risk för en kontrastmedelsreaktion.
- Under proceduren ska blod eller andra rester avlägsnas från enheterna med användning av gaskompress som indränkts med hepariniserad saltlösning.
- Katetersystemet är inte avsett för precis övervakning av arteriellt blodtryck.

### VII. Komplikationer

Potentiella komplikationer inkluderar, men begränsas inte till:

- plötslig kärlokklusion
- yttre intervention
- akut hjärtinfarkt
- allergisk reaktion (mot produkt, kontrastmedel eller läkemedel)
- amputation
- arytmier
- arteriovenös fistel
- bradykardi
- dödsfall
- emboli
- hematom vid punktionsstället
- blödning
- hypotoni/hypertoni
- inflammation/infektion/sepsis
- ischemi
- nekros
- neurologiska händelser, inklusive perifer nervskada, övergående ischemiskt anfall och/eller stroke
- organsvikt (enstaka, flera)
- smärta
- paralys
- potentiell ballongruptur och potentiella komplikationer (angivet sprängtryck)
- potentiell separation och potentiella komplikationer (integriteten ska kontrolleras före och efter användning)
- ingreppskomplikationer: blödning, hypotension, komplikationer på åtkomststället
- pseudoaneurysm
- njursvikt
- restenos av det dilaterade kärlet
- trombos
- vasкулярä komplikationer (t.ex. intimal skada, dissektion, pseudoaneurysm, perforation, ruptur, spasm, okklusion)

### VIII. Bruksanvisning

#### Uttagning ur förpackningen

Öppna påsen, fatta tag i navet och ta försiktigt ut katetern.

#### Förberedelse

- Anslut en 3-vägskran till inflationsporten som är märkt "BALLOON" (Ballong).
  - Anslut en delvis fyll spruta med hepariniserad saltlösning till kranen, öppna kranen till ballongen och inducera ett undertryck.
  - Håll sprutan och kateterns proximala ände högre än kateterns distala ände och ballongen vertikalt med spetsen nedåt.
  - Stäng kranen till inflationsporten medan du bibehåller undertrycket. Ta bort sprutan och driv ut luften.
  - Säkerställ att all luft i ballongen och inflationslumen avlägsnas genom att inducera ett undertryck två gånger enligt instruktionerna i steg 2-4.
  - Dra av ballongens skyddshylsa utan att vrida den.
  - Preparera angioplastikfyllningssystemet med en 50-procentig blandning av kontrastmedel i saltlösning eller liknande lösning.
  - Driv ut all luft ur fyllningsenheten.
  - Anslut fyllningsenheten till 3-vägskranen som är ansluten till kateterns inflationsport, öppna kranen till katetern och fyll långsamt inflationslumen och ballongen med utsatt kontrastmedel.
- Försiktighet:** Applicera varken över- eller undertryck på ballongen i detta steg.

#### Införande, fyllning och avlägsnande

- Spola "THRU"-lumenet med steril hepariniserad saltlösning eller liknande isotonisk lösning.
- Placera den preparerade katetern över en förpositionerad ledare och för fram spetsen till införingsstället.
- OBS!** Ballongfyllning ska utföras med ledaren utdragen utanför kateterns spets. Det rekommenderas starkt att ledaren, ballongkatetern, eller båda, ligger kvar över lesionen tills proceduren är klar och dilatationssystemet ska avlägsnas från kärlet.
- OBS!** Bibehåll den vikta ballongformen under införande och katetermanipulation genom att bibehålla ett vakuum på inflationslumenet.
- Försiktighet:** Tom ballongen helt genom att alltid inducera undertryck med fyllningssystemet när PTA-katetern förs in eller dras ut. För inte fram eller dra ut PTA-katetern i kärlsystemet om den inte föregås av en ledare.
- För försiktigt fram katetern genom en hysa eller en ledarkateter genom det perkutana införingsstället.
- OBS!** Försiktig, moturs vridning av ballongen kan underlätta införandet genom hysan eller det perkutana införingsstället.
- OBS!** Utför alla ytterligare katetermanipulationer under fluoroskopi.
- För försiktigt fram katetern till den utvalda stenosen.
- Försiktighet:** Om starkt motstånd påträffas under införande eller avlägsnande av katetern, ska rörelsen avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan man fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska hela systemet avlägsnas.
- Positionera katetern på lämpligt ställe med användning av fluoroskopi och de röntgentäta markörbanden.

- Når en acceptabel position har oppnådd skal ballongen fylles for å oppnå ønsket dilatation.  
**Forsiktighet:** Overskrid ikke det angivne språngetrykket. Høgere trykk kan skade ballongen eller katetere eller utvidende den utvalgte artæren for mye.  
**Varning:** Fylling i høy hastighet kan skade ballongen.
- Tøm ballongen gjennom å dra vakuumpumpen på fyllingsprutan eller fyllingsenheten.
- Avlåsning av vakuumpumpen (applisere inntrykk) og dra forsiktig ut og avlåsning katetere.  
**Obs!** Forsiktig, motors vridning av ballongen kan underlätta utdragningen fra hylsen eller fra den perkutane innføringsstellet. Om ballongen ikke kan dras ut gjennom hylsen ska katetere og hylsen dras ut som en enhet.

Kassera alla använda produkter i enlighet med sjukhusets policy för bioriskavfall.

#### IX. Referenser

Läkaren bör läsa färsk litteratur om aktuell medicinsk praxis för ballongdilatation.

#### X. Friskrivningsklausul og begrænsning av gottgørelse

Ingen uttrykkelig eller underforstådd garanti, inklusive underforstådd garanti om salgbarhet eller læmpelighet for ett spesielt ändamål, ges for den/de Cordis-produkt/produkter som beskrives i denna publikation. Cordis fransäger sig under alla omständigheter ansvar för alla direkta skador, oförutsedda skador eller följskador med undantag för vad som uttryckligen anges i specifikt lag. Ingen person har befogenhet att binda Cordis till någon framställan eller garanti med undantag av vad som specifikt anges häri.

Beskrivningar og angivelser i tryckt material från Cordis, inklusive denna publikation, är enbart avsedda till allmänt beskriva produkten vid tidpunkten för dess tillverkning og utgör inga uttryckliga garantier.

Cordis Corporation tar inte ansvar for några direkta skador, tilfälliga skador eller följskador som oppkommer til följd av att denna produkt återanvänds.

## Norsk

**STERIL. Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogen. Røntgentett. Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres.**

**Advarsel:** Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.

#### I. Produktnavn

Enhetens navn er **SABER™**-dilatationskateter for perkutan transluminal angioplastikk (PTA); det generiske enhetsnavnet er PTA-ballongdilatationskateter.

#### II. Beskrivelse

Cordis **SABER™**-dilatationskateteret for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) er et kateter med en distal fyllbar ballong. Røntgentette markørband angir den dilatierende delen av ballongen og hjelper ved ballongplassering. For ballonglengder over eller tilsvarende 100 mm vil den distale delen ha ett (1) markørband og den proximale delen vil bestå av to (2) nærliggende markørband. For ballonglengder under 100 mm vil den distale og proximale delen ha ett (1) markørband hver. Kateterets spiss er konisk for å forenkle innføring i perifere arterier og for å forenkle passering gjennom trange stenoser. **SABER™**-ballonger er belagt med et hydrofilt materiale som er laget for å øke enhetens smøreevne gjennom enhetens bruksperiode.

Ballongens arbeidstrykk ligger mellom det nominelle trykket og det angitte sprengningstrykket. Alle ballonger utvider seg mer enn den nominelle størrelsen når det brukes et høyere trykk enn det nominelle trykket. Se samsvarstabellen nedenfor for typiske ballongdiametre ved gitte trykk. Tabellen følger også med produktet i et eget spesifikasjonsark.

#### Samsvarstabell. Ballongdiameter kontra fylletrykk

Fylletrykk		Ø Ballongdiameter (mm)										
atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

Nom.P	RBP	RBP
NP Nominelt trykk	RBP Nominelt sprengningstrykk	RBP Nominelt sprengningstrykk (For ballonglengde på 150–300 mm)

Ballonglumen, merket på koblingspunktet med "BALLOON" (Ballong), brukes til å fylle og tømme ballongen. Den nominelle ballongstørrelsen er trykket på koblingspunktet. Ledevaierlumen, merket med "THRU", brukes til å spore kateteret over en forhåndsposisjonert ledevaier.

De røntgentette markørbandene (lengden mellom den ytre kanten av det mest proximale til den ytre kanten av det mest distale markørbandet) indikerer de angitte nominelle lengdene på ballongen.

#### III. Indikasjoner

**SABER™** PTA-kateteret er beregnet på å utvide stenoser i tambens-, femoral-, iliofemoral-, popliteal- og infrapoplitealararteriene. Utstyret er også indisert for post-dilatasjon av ballongutvidbare og selvutvidende stenoser i perifere vaskulatur.

#### IV. Kontraindikasjoner

- Ingen kjente for PTA-prosedyrer.
- SABER™** PTA-ballongdilatationskateter er kontraindisert for bruk i koronararterier.

#### V. Advarsler

- Dette produktet er utformet og beregnet til engangsbruk. Det er ikke beregnet til reprosessering og resterilisering etter første gangs bruk. Gjenbruk av dette produktet, inkludert etter reprosessering og/eller resterilisering, kan føre til tap av strukturell helhet som igjen kan føre til at enheten ikke fungerer som tilsett. I tillegg kan det føre

- til tap av viktig merking/brukerinformasjon, noe som også utgjør en potensiell sikkerhetsrisiko.
- Eksposering for temperaturer over 54 °C (130 °F) kan skade enheten.
- Enheten må ikke utsettes for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Ikke bruk kontrastmidler av typen Ethiodol eller Lipiodol™.
- Oppbevares på et kjølig, mørkt, tørt sted.
- Kateteret skal brukes før "Brukes innen"-datoen som er angitt på emballasjen.
- Utstyret skal ikke brukes hvis den indre emballasjen er åpnet eller skadet.
- For angioplastikk skal kateteret undersøkes for å sikre funksjonalitet og integritet, og at størrelsen og formen passer til den spesifikke prosedyren det skal brukes til. Skal ikke brukes dersom produktet mistenkes eller er tydelig.

- For å redusere faren for karskader eller risikoen for at partikler flytter seg er det veldig viktig at den fylte ballongens diameter passer til karetets diameter proximalt eller distalt nær lesjonen. Ballongdiameteren er skrevet på produktetiketten. Samsvarstabellen sammen med produktet viser hvordan ballongens diameter øker samtidig som trykket øker.
- Det anbefalte nominelle sprengningstrykket på produktets etikett skal ikke overskrides. Det nominelle sprengningstrykket er basert på resultater fra in-vitro-testing. Minst 99,9 % av ballongene (med 95 % sikkerhet) vil ikke sprekke ved eller under sitt nominelle sprengningstrykk. For å forhindre for høyt trykk, anbefales det å bruke et manometer.
- Trykk som går utover det nominelle sprengningstrykket kan forårsake ballongruptur og potensielt ikke være i stand til å trekke kateteret ut gjennom innføringshylsen. Ballongruptur kan forårsake karskade og behov for ytterligere intervensjon.
- Bruk kun det anbefalte ballongfyllemiddelet (en 50/50 blanding etter volum av kontrastmiddel og normal saltløsning). Bruk aldri luft eller gasser til å fylle ballongen.
- Når kateteret befinner seg i karsystemet, skal det kun manøvreres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Kateteret skal ikke føres inn eller trekkes tilbake med ballongen er fullstendig tørt ved bruk av undertrykk. Hvis det møtes motstand ved manipulering, må årsaken til motstand fastslås før du går videre.
- Hvis motstand merkes for fjerning, bør ballongen, ledevaierne og hylsen fjernes sammen som en enhet, spesielt hvis det er eller mistenkes ballongruptur eller lekkasje.
- Korrekt funksjon av kateteret avhenger av dets integritet. Kateteret skal behandles forsiktig. Skade kan komme av knekking, strekking eller kraftig torking av kateteret. Håndtering med mye kraft kan resultere i kateterseparering og det etterfølgende behovet for å bruke en snare eller andre medisinske intervensjonsteknikker for å gjenfinne delene.
- Undersøk alltid kateterets integritet etter å ha fjernet det.
- Oppretthold en tett forsegling rundt hemostaseventilen over ballongkateteret under innføring for å forhindre at det kommer luft inn i hylsen eller ledekateteret. Uten tett forsegling vil trang plass mellom ballongdelen i ballongkateteret og hylsen eller ledekateteret kunne forårsake en risiko for luftinnføring og luftmedføring i ballongkateteret gjennom hylsen eller ledekateteret.
- Den minste brukbare størrelsen på innføringshylse/ledekateter er angitt på emballasjeetiketten. Ikke gjør forsøk på å føre PTA-kateteret gjennom mindre innføringshylse/ledekateter enn det som er angitt på etiketten. Bruk av mindre tilbehør enn indikert kan føre til innføring av luft i den enheten når ballongkateteret føres inn, og som ikke kan fjernes ved luftaspirering.
- Må ikke brukes ikke sammen med elektriske injeksjonssystemer.

#### VI. Forholdsregler

- Katetersystemet skal kun brukes av leger som er opplært i å utføre arteriografi og som har fått opplæring innen perkutan transluminal angioplastikk.
- Skyll alle enheter som skal inn i karsystemet med steril heparinisert saltløsning eller en lignende isotonoppløsning. Forsikre deg om at alle enheter har blitt spytt og luft er fjernet fra systemet i henhold til standard medisinsk praksis, før bruk. Hvis ikke kan det føre til at det kommer luft inn i karsystemet.
- Det må utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med nedsatt nyrefunksjon som i henhold til legens vurdering kan komme til å reagere på kontrastmiddel.
- Fjern blod eller andre rester fra enhetene under prosedyren, ved å bruke gasbind som er fuktet med heparinisert saltløsning.
- Katetersystemet er ikke ment for nøyaktig overvåking av arterielt blodtrykk.

#### VII. Komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til:

- Plutselig lukkede blodkar
- Ytterligere intervensjon
- Akutt hjerteinfarkt
- Allergisk reaksjon (enhet, kontrastmiddel og medisiner)
- Amputasjon
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Bradykardi
- Død
- Emboli
- Hematom på punksjonsstedet
- Blødning
- Hypotensjon/hypertensjon
- Hypotensjon/hypertensjon/sepsis
- Iskemi
- Nekrose
- Neurologiske reaksjoner, inkludert perifere nerveskade, transitorisk iskemisk attack og/eller slag.
- Organsvikt (enkel, flere)
- Smerte
- Lammelse
- Potensial for ballongsprengning og mulige komplikasjoner (nominelt sprengningstrykk)
- Potensial for separering og mulige komplikasjoner (integritet skal undersøkes før og etter bruk)
- Inngrepskomplikasjoner: blødning, hypotensjon, komplikasjoner ved tilgangssted
- Pseudoaneurisme
- Nyresvikt
- Restenose i det dilaterte blodkaret
- Trombose
- Vaskulære komplikasjoner (f.eks. oppriving av intima, disseksjon, pseudoaneurisme, perforering, ruptur, spasme, okklusjon)

#### VIII. Bruksanvisning

##### Fjerning fra pakningen

Åpne posen, grip koblingspunktet, og ta forsiktig ut kateteret.

##### Klargjøring

- Fest en 3-veis stoppekran til oppblåsingsporten, som er merket "BALLOON".
- Fest en delvis fylt sprøyte med heparinisert saltløsning til stoppekransen, åpne stoppekransen til ballongen og påfør negativt trykk.
- Hold sprøyten og den proximale enden av kateteret over den distale enden av kateteret, og hold ballongen vertikalt med ballongens spiss vendt ned.
- Lukk stoppekransen til oppblåsingsporten samtidig som du opprettholder negativt trykk. Fjern sprøyten og tøm ut luften.
- For å sikre at luften i ballongen og fyllelumen fjernes, påfører du negativt trykk to ganger slik som instruert og gjenta punkten 2–4.
- La det elastiske røret gli av ballongen uten å dreie det.



- Klargjør et angioplastikkfyllsystem med en 50 % løsning av kontrastmiddel i steril saltvannsløsning eller lignende løsning.
  - Tøm ut luften fra fylleenheten.
  - Koble fylleenheten til den 3-veis stoppekranen som er tilkoblet kateterporten, åpne stoppekranen til kateteret, og fyll fyllelummen langsomt. Ballongen fylles da langsomt med fornytt kontrastmiddel.
- Forsiktig:** Ballongen må ikke påføres over- eller undertrykk på dette tidspunktet.

**Innsetting, fylling og tilbaketrekkning**

- Skylt "THRU"-lumen med steril heparinisert saltløsning eller en lignende isotonløsning.
- Plasser det klargjorte kateteret over en forhåndsposisjonert ledeveier, og før spissen frem til innføringsystemet.  
**Merkt:** Ballongfylling skal utføres med ledeveieren forlenget ut over kateterspissen. Det anbefales sterkt at ledeveieren, ballongkateteret eller beveg forlir på tvers av lesjonen inntil prosedyren er fullført og dilatasjonssystemet skal fjernes fra karet.  
**Merkt:** For å bevare ballongens sammenbrettede form under innføring og katetermanøvrering skal det opprettholdes et vakuum i fyllelummen.  
**Forsiktig:** Tøm ballongen helt ved å fremkalle undertrykk med oppblåsingssystemet når PTA-kateteret føres frem eller trekkes tilbake. Ikke før PTA-kateteret frem eller tilbake i det vaskulære systemet uten at kateteret forutgår av en ledeveier.
- For kateteret forsiktig gjennom en hylse eller et ledekateter gjennom det perkutane inngangsstedet.  
**Merkt:** Forsiktig rotering av ballongen mot urviseren kan forenkle innføringen gjennom hylsen eller det perkutane innføringsstedet.  
**Merkt:** Utfør resten av katetermanipuleringene under fluoroskopi.
- For forsiktig kateteret til den valgte stensen.  
**Forsiktig:** Hvis det møtes sterk motstand under innføring eller tilbaketrekkning av kateteret, skal bevegelsen stanses og årsaken til motstanden finnes før det fortsettes. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, skal hele systemet tas ut.  
5. Bruk fluoroskopi og røntgenette markørball til å posisjonere kateteret ved passende sted.  
6. Når en akseptabel posisjon er oppnådd, fylles ballongen for å oppnå den ønskede dilatasjonen.  
**Forsiktig:** Ikke overstig det nominelle sprenningstrykket. Høyere trykk kan ødelegge ballongen eller kateteret eller utvide den valgte artieren for mye.  
**Advarsel:** For hurtig fylling kan skade ballongen.  
7. Tøm ballongen ved å skape undertrykk på fyllesprøyten eller fylleenheten.  
8. Fjern vakuumet (ikke påfør trykk), og trekk og fjern kateteret forsiktig.  
**Merkt:** Forsiktig rotering av ballongen mot urviseren kan lette tilbaketrekkningen fra hylsen eller fra det perkutane inngangsstedet. Hvis ballongen ikke kan trekkes tilbake gjennom hylsen, skal kateteret og hylsen trekkes ut som en enhet.

Kasser alle brukte enheter i henhold til sykehushets retningslinjer for biofarlig avfall.

**IX. Referanser**

Legen skal konsultere nyeste litteratur om aktuell medisinsk praksis i forbindelse med ballongdilatasjon.

**X. Garanti/kravbegrænsning**

Det gis ingen garanti, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, på Cordis-produkt(er) som er beskrevet i dette dokumentet. Cordis skal ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgesmessige skader annet enn det som er uttrykkelig fastlagt i spesifikk lov. Ingen person har myndighet til å binde Cordis til noen fremstilling eller garanti, unntatt slik det er uttrykkelig angitt her.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt materiale fra Cordis, inkludert denne publikasjonen, er utelukkende ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ingen garantier.

Cordis Corporation tar ikke ansvar for eventuell direkte eller tilfældig skade eller følgeskade som skyldes gjenbruk av produktet.

**Ελληνικά**

**ΣΤΕΙΡΟ, Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο. Μη πυρποτόγνο. Ακτινοακέραιο. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρωτένε.**  
**Προσοχή:** Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ή με εντολή γιατρού.

**I. Ονομασία συσκευής**

Η εμπορική ονομασία της συσκευής είναι **SABER™** καθετήρας διαστολής για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA). Η κοινή ονομασία της συσκευής είναι καθετήρας διαστολής PTA με μπαλόνι.

**II. Περιγραφή**

Ο **SABER™** καθετήρας διαστολής για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA) της Cordis είναι ένας καθετήρας με περιφερικό διογκούμενο μπαλόνι. Ακτινοακέραιες ενδεικτικές ταινίες δείχνουν το τμήμα διαστολής του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού. Για μήκη μπαλονιού μεγαλύτερα ή ίσα με 100 mm, το περιφερικό τμήμα θα έχει μία (1) ενδεικτική ταινία και το εγγύς τμήμα δύο (2) παρακείμενες ενδεικτικές ταινίες. Για μήκη μπαλονιού μικρότερα από 100 mm, το περιφερικό και το εγγύς τμήμα θα έχουν το καθένα από μία (1) ενδεικτική ταινία. Το άκρο του καθετήρα είναι κυκλικό για να διευκολύνει την εισαγωγή στις περιφερικές αρτηρίες και τη διάθεση σφηνών στενώσεων. Τα μπαλόνια **SABER™** επικαλύπτονται από υδρόφιλο υλικό που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αυξάνει τη λιπαντική ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

Το λειτουργικό εύρος πίεσης για το μπαλόνι κυμαίνεται μεταξύ της ονομαστικής πίεσης και της ονομαστικής πίεσης ρήξης. Όλα τα μπαλόνια διαστέλλονται σε μεγάλη μεγαλύτερη του ονομαστικού μέγεθους σε πιέσεις μεγαλύτερες της ονομαστικής πίεσης. Συμβουλευτείτε τον ακόλουθο πίνακα συμμόρφωσης, ο οποίος περιλαμβάνεται επίσης στο προϊόν, για τις τυπικές διαμέτρους μπαλονιών σε δεδομένες πιέσεις.

**Πίνακας συμμόρφωσης. Διάμετρος μπαλονιού έναντι πίεσης φουσκώματος**

Πίεση φουσκώματος	Ø Διάμετρος μπαλονιού (mm)												
	atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87	
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02	
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14	
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24	
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34	
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26			
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33			
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43				
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50				
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43					
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49					
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31							
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34							

**Nom.P**  
NP Ονομαστική πίεση

**RBP**  
RBP Ονομαστική πίεση ρήξης

**RBP**  
RBP Ονομαστική πίεση ρήξης (Για μήκος μπαλονιού 150-300 mm)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην υπερβαίνετε την RBP.**

Ο αούδς μπαλονιού, που επισμαίνεται επί του σφραούδς «BALLOON», χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Το ονομαστικό μέγεθος του μπαλονιού αναγράφεται επί του σφραούδς. Ο αούδς του σφραούδς οδούγνυ, που επισμαίνεται ως «THRU», χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση του καθετήρα πάνω από ήδη τοποθετημένο σφραούδς οδούγνυ.

Οι ακτινοακέραιες ενδεικτικές ταινίες (το μήκος μεταξύ του εξωτερικού άκρου της πλέον εγγύς μέχρι το εξωτερικό άκρο της πλέον περιφερικής ενδεικτικής ταινίας) δείχνουν το δηλωθέν ονομαστικό μήκος του μπαλονιού.

**III. Ενδείξεις**

Ο καθετήρας **SABER™** PTA προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων στην λαγόνια, μηριαία, λαγονομηριαία, γυναικική και υπογαστρική αρτηρία. Η συσκευή ενδεικνύεται επίσης για τη μετα-διαστολή των επεκτενόμενων με μπαλόνι στεντ και των αυτο-εκπυσσόμενων στεντ στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

**IV. Αντενδείξεις**

- Καμία γνώση για την επέμβαση PTA.
- Ο **SABER™** καθετήρας διαστολής μπαλονιού PTA αντενδεικνύεται για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες.

**V. Προειδοποιήσεις**

- Το προϊόν αυτό σχεδιασθηκε και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν σχεδιασθηκε για να υποβάλλεται σε επαναπεξεργασία και επαναποστείρωση μετά την αρχική χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης μετά από επαναπεξεργασία ή/και επαναποστείρωση, ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια της δομικής ακεραιότητας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία του προϊόντος να λειτουργήσει όπως προβλέπεται και σε απώλεια κρίσιμων πληροφοριών σήμανσης/χρήσης, καταστάσεις οι οποίες αποτελούν όλες δυνητικό κίνδυνο για την ασφάλεια του ασθενή.
- Η έκθεση σε θερμοκρασίες άνω των 54 °C (130 °F) ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Μην εκθέσετε τη συσκευή σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Μην χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα με Ethiodiol ή Lipiodol\*.
- Να αποθηκεύεται σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος.
- Να χρησιμοποιείται ο καθετήρας μέχρι την τελική ημερομηνία ανάλωσης που προσδιορίζεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά.
- Πριν από την αγγειοπλαστική, ο καθετήρας θα πρέπει να εξετάζεται για να επαληθευθεί η λειτουργικότητα και η ακεραιότητά του, καθώς και να εξασφαλιστεί ότι το μέγεθος του και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επέμβαση για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει υποψία για ζημιά στο προϊόν ή αν είναι εμφανής η εν λόγω ζημιά.
- Για τη μείωση της πιθανότητας ζημιάς στο αγγείο ή του κινδύνου μετατόπισης σωματιδίων, είναι πολύ σημαντικό η διάμετρος του φουσκωμένου μπαλονιού να είναι κατά προέγνωση ίση με τη διάμετρο του αγγείου που βρίσκεται ακριβώς εγγύς και περιφερικά της βλάβης. Οι διαστάσεις του μπαλονιού αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος. Ο πίνακας συμμόρφωσης που περιλαμβάνεται με το προϊόν δείχνει τον τρόπο με τον οποίο αυξάνεται η διάμετρος του μπαλονιού ενώ αυξάνεται η πίεση.
- Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ονομαστική πίεση ρήξης που αναγράφεται επί της ετικέτας. Η ονομαστική πίεση ρήξης βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τούλαστον 99,9% των μπαλονιών (με επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) δεν θα σπάσει σε πίεση ίση ή χαμηλότερη από την ονομαστική πίεση ρήξης τους. Συνιστάται η χρήση διάταξης παρακολούθησης της πίεσης για την αποτροπή υπερπίεσης.
- Πίεση μεγαλύτερη της ονομαστικής πίεσης ρήξης μπορεί να οδηγήσει στη ρήξη του μπαλονιού και σε πιθανή αδυναμία απόσυρσης του καθετήρα μέσω του θηκαρίου-εισαγωγέα. Η ρήξη του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αγγεία και να δημιουργήσει την ανάγκη πρόσθετης επέμβασης.
- Να χρησιμοποιείται μόνο το συνιστώμενο μέσο φουσκώματος μπαλονιού (μείγμα 50/50 κάτ' όγκο σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού). Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να γίνεται αντικείμενο χειρισμού υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα, εκτός εάν το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως υπό κενό. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.
- Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, ο σφραμίντος οδούγνυς και το θηκράκι θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως ενιαία μονάδα, ιδίως εάν γνωρίζετε ότι υπάρχει ρήξη μπαλονιού ή διαρροή ή εάν υποπτεύεστε κάτι τέτοιο.
- Η οστή λειτουργία του καθετήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Τυχόν ζημιά μπορεί να προκληθεί από ασυρροφή, διάταση ή έντονη τριβή του καθετήρα. Η άσκηση δύναμης κατά το χειρισμό μπορεί να οδηγήσει στο διαχωρισμό του καθετήρα και την επακόλουθη ανάγκη χρήσης βρόχου ή άλλων ιατρικών παρεμβατικών τεχνικών για την ανάκτηση των τεμαχίων.
- Να επαληθευτεί πάντα την ακεραιότητα του καθετήρα μετά την αφαίρεση.
- Να σφραγίζετε ερμητικά την αμοστατική βαλβίδα πάνω από τον καθετήρα με μπαλόνι κατά τη διάρκεια της πρόωσης για την αποτροπή εισαγωγής αέρα εντός του θηκαρίου ή του οδούγνυ καθετήρα. Αν δεν έχει σφραγιστεί ερμητικά, η σφραγή συναρμωγή μεταξύ του τμήματος του μπαλονιού του καθετήρα με μπαλόνι και του θηκαρίου ή του οδούγνυ καθετήρα μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο εισαγωγής αέρα και παραγωγή αέρα κατά τη διάρκεια της πρόωσης του καθετήρα με μπαλόνι μέσω του θηκαρίου ή του οδούγνυ καθετήρα.
- Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος θηκαρίου-εισαγωγέα/οδούγνυ καθετήρα αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα PTA μέσω θηκαρίου-εισαγωγέα/οδούγνυ καθετήρα μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα. Η χρήση μικρότερης από την αναγραφόμενη βοηθητικής συσκευής μπορεί να οδηγήσει στην εισαγωγή αέρα εντός της συσκευής αυτής κατά την πρόωση του καθετήρα με μπαλόνι, ο οποίος ενδέχεται να μην αφαιρεθεί κατά την αναρρόφηση αέρα.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν με ηλεκτρικές συσκευές έγχυσης.



**VI. Προφυλάξεις**

- Το σύστημα καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση αρτηριογραφίας και οι οποίοι έχουν λάβει κατάλληλη κατάρτιση στον τομέα διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής.
- Να εκπλύνετε όλες τις συσκευές που εισάγονται στο αγγειακό σύστημα με στείρο ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές έχουν εκπλυθεί και ότι έχει αφαιρεθεί ο αέρας από το σύστημα σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. Η αδυναμία εξακρίβωσης αυτού θα μπορούσε να οδηγήσει στην εισαγωγή αέρα στο αγγειακό σύστημα.
- Απαιτείται προσοχή κατά την αντιμετώπιση ασθενών με κακή νεφρική λειτουργία οι οποίοι, κατά την άσπηση του ιατρού, ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο να εκδηλώσουν αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο.
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αφαιρέστε αίμα ή οποιαδήποτε άλλα υπολείματα από τις συσκευές, χρησιμοποιώντας γάζα εμποτισμένη σε ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
- Το σύστημα καθετήρα δεν προορίζεται για ακριβή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης του αίματος.

**VII. Επιπλοκές**

Πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Απότομη απόφραξη αρτηρίας
- Πρόσθετη επέμβαση
- Οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου
- Αλλεργική αντίδραση (στη συσκευή), το σκιαγραφικό μέσο και τα φάρμακα)
- Ακρυτηρισμό
- Αρρυθμίες
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βραδυκαρδία
- Θάνατος
- Εμβολή
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Αιμορραγία
- Υπόταση / υπέρταση
- Φλεγμονή / λοίμωξη / σηψαιμία
- Ισχαμία
- Νέκρωση
- Νευρολογικά συμβάντα, συμπεριλαμβανομένης κάκωσης περιφερικών νεύρων, παροδικού ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή/και εγκεφαλικού επεισοδίου
- Βλάβη σε όργανο (μεμονωμένη, πολλαπλή)
- Πόνος
- Παράλυση
- Πιθανότητα ρήξης μπαλονιού και πιθανές επιπλοκές (ονομαστική πίεση ρήξης)
- Πιθανότητα διαχωρισμού και πιθανές επιπλοκές (πρέπει να ελεγχεται η ακεραιότητα πριν και μετά τη χρήση)
- Επιπλοκές κατά την επέμβαση: αιμορραγία, υπόταση, επιπλοκές στο σημείο προσέλασης
- Ψευδο-ανεύρυσμα
- Νεφρική βλάβη
- Επαναστένωση του διασταλμένου αγγείου
- Θρόμβωση
- Αγγειακές επιπλοκές (π.χ. σχίσμο εσωτερικού χιτώνα, διαχωρισμός, ψευδο-ανεύρυσμα, διάτρηση, ρήξη, σπασμός, απόφραξη)

**VIII. Οδηγίες χρήσης**

**Αφαίρεση από τη συσκευασία**

Ανοίξτε το σακουλάκι, πιάστε τον σφραγισμένο και αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα.

**Προετοιμασία**

1. Συνδέστε μία στρόφιγγα τριών ωδών στη θύρα φουσκώματος, που φέρει την ένδειξη «BALLOON».
2. Συνδέστε στη στρόφιγγα μία σύριγγα εν μέρει γεμισμένη με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό, ανοίξτε τη στρόφιγγα προς το μπαλονί και ακιςτε αρνητική πίεση.
3. Κρατήστε τη σύριγγα και το εγχείς άκρο του καθετήρα επάνω από το περιφερικό άκρο του καθετήρα και κρατήστε το μπαλονί κάτω με το άκρο του μπαλονιού να κοιτάει προς τα κάτω.
4. Ενώ συνεχίζετε να διατηρείτε αρνητική πίεση, κλείστε τη στρόφιγγα προς τη θύρα φουσκώματος. Βγάλτε τη σύριγγα και εξερίστε.
5. Για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλονί και τον αυλό φουσκώματος, εφαρμόστε αρνητική πίεση δύο φορές σύμφωνα με τις οδηγίες και επαναλάβετε τα βήματα 2-4.
6. Χωρίς να τον περιστρέψετε, αφαιρέστε το σωλήνα σχηματισμού από το μπαλονί σύμφωνα με τον οδηγό.
7. Προετοιμάστε ένα σύστημα φουσκώματος αγγειοπλαστικής με 50% διάλυμα σκιαγραφικού μέσου σε στείρο φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο διάλυμα.
8. Αφαιρέστε τον αέρα από τη συσκευή φουσκώματος.
9. Συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος με τη στρόφιγγα τριών ωδών που είναι συνδεδεμένη με τη θύρα φουσκώματος του καθετήρα. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τον καθετήρα και γεμίστε αργά τον αυλό φουσκώματος. Το μπαλονί γεμίζει αργά-αργά με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.

**Προσοχή:** Μην ασκείτε θετική ή αρνητική πίεση στο μπαλονί τη στιγμή αυτή.

**Εισαγωγή, φουσκώματα και απόσυρση**

1. Εκπλύνετε τον αυλό «THRUs» με στείρο ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα.
2. Τοποθετήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα πάνω από ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και προωθήστε το άκρο στο σημείο εισαγωγής.
 

**Σημείωση:** Το φουσκώμα του μπαλονιού θα πρέπει να πραγματοποιείται με το συρμάτινο οδηγό εκτεταμένο πέρα από το άκρο του καθετήρα. Συνιστάται θερμά ο συρμάτινος οδηγός, ο καθετήρας με μπαλονί, ή και τα δύο, να παραμένουν τοποθετημένα εγκάρσια της βλάβης μέχρις ότου ολοκληρωθεί η επέμβαση και το σύστημα διαστολής πρόκειται να αφαιρεθεί από το αγγείο.

**Σημείωση:** Για να διατηρηθεί το αναδιπλωμένο σχήμα του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και του χειρισμού του καθετήρα, διατηρήστε κενό στον αυλό φουσκώματος.

**Προσοχή:** Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλονί ασκώντας αρνητική πίεση με το σύστημα φουσκώματος οποσδήποτε ο καθετήρας PTA προωθείται ή αποσύρεται. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα PTA στο αγγειακό σύστημα εκτός εάν συρμάτινος οδηγός προηγείται του καθετήρα.
3. Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα διαμέσου θηριακού ή οδηγού καθετήρα μέσω του διαδερμικού σημείου εισαγωγής.
 

**Σημείωση:** Η μαλακή περιστροφή του μπαλονιού αριστερόστροφα μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή μέσω του θηριακού ή του διαδερμικού σημείου εισαγωγής.

**Σημείωση:** Διενεργήστε όλους τους περαιτέρω χειρισμούς του καθετήρα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
4. Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα στην επιλεγμένη στένωση.
 

**Προσοχή:** Αν συναντήσετε μεγάλη αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης ή της απόσυρσης του καθετήρα, διακόψτε την κίνηση και προσομοιώστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Αν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε όλο το σύστημα.
5. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο και χρησιμοποιώντας τις ακτινοσκοπικές ενδεικτικές ταινίες, τοποθετήστε τον καθετήρα στην κατάλληλη θέση.
6. Αφού τοποθετηθεί σε αποδεκτική θέση, φουσκώστε το μπαλονί για να επιτύχετε την επιθυμητή διαστολή.
 

**Προσοχή:** Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης. Υψηλότερες πιέσεις μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλονί ή στον καθετήρα ή υπερβολική διάκωξη της επιλεγμένης αρτηρίας.

**Προειδοποίηση:** Φούσκωμα με υψηλό ρυθμό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλονί.
7. Ξεφουσκώστε το μπαλονί δημιουργώντας κενό στη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος.

8. Διακόψτε την εφαρμογή κενού (μην ασκείτε πίεση) και προσεκτικά αποσύρετε τον καθετήρα.
 

**Σημείωση:** Η μαλακή περιστροφή του μπαλονιού αριστερόστροφα μπορεί να διευκολύνει την απόσυρση μέσω του θηριακού ή του διαδερμικού σημείου εισαγωγής. Αν το μπαλονί δεν μπορεί να αποσυρθεί μέσω του θηριακού, αποσύρετε τον καθετήρα και το θηράκι ως ενιαία μονάδα.

Απορρίψτε όλες τις χρησιμοποιημένες συσκευές σύμφωνα με την πολιτική που ακολουθεί το νοσοκομείο για τα υλικά που παρουσιάζουν βιολογικό κίνδυνο.

**IX. Παραπομπές**

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική για τη διαστολή με μπαλονί.

**X. Αποποίηση εγγύησης και περιορισμός επανόρθωσης**  
**Δεν παρέχεται καμία ρητή ή έμμεση εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, οποιασδήποτε έμμεσης εγγύησης περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, του προϊόντος ή των προϊόντων της Cordis που περιγράφονται στο παρόν έντυπο. Η Cordis δεν φέρει καμία απολύτως ευθύνη για οποιαδήποτε άμεσες, έμμεσες ή παρεπόμενες ζημιές που δεν προβλέπονται ρητώς από ειδική νομοθεσία. Ουδείς εξουσιοδοτείται να δεσμεύσει την Cordis σε οποιαδήποτε αντιπροσωπείηση ή εγγύηση εκτός όσων αναφέρονται ειδικά στο παρόν.**

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές του έντυπου υλικού της Cordis, συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, έχουν αποκλειστικό στόχο τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις.

Η Cordis Corporation δεν φέρει καμία ευθύνη για ειδικές, συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημιές λόγω επαναρρηματοποίησης του προϊόντος.

**Čeština**

**STERILNÍ. Sterilizované etylenoxidem. Apyrogenní. Radiopákní. Pouze pro jedno použití. Neresterilizuje. Upraznění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékařský předpis.

**I. Název zařízení**

Název zařízení je dilatační katétr pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) **SABER™**, generický název zařízení je dilatační balónkový katétr pro PTA.

**II. Popis**

Dilatační katétr pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) Cordis **SABER™** má distální balónek určený k napuštění. Radiopákní proužky označují dilatační část balónku a napomáhají při jeho umístění. U balónků kratších než 100 mm včetně bude mít distální část jeden (1) označovací proužek a proximální část bude mít dva (2) přilehlá označovací proužky. U balónků kratších než 100 mm bude mít distální a proximální část jeden (1) označovací proužek. Hrot katétru je zkonven, aby lépe prošel do periferních arterií a aby se snadněji zaváděl přes těsné stenózy. Balónky **SABER™** jsou potaženy hydrofilním materiálem pro zvýšení klouzavosti po celou dobu životnosti zařízení.

Provozní rozmezí pro tlak balónku se nachází mezi jmenovitým tlakem a jmenovitým tlakem protřetí. Velikost všech balónků překročí při tlaku vyšším, než je jmenovitý tlak, jmenovitou velikost. Typické průměry balónků při daných tlacích jsou uvedeny v parametrických tabulkách níže a také v příbalové letáku k výrobku.

**Parametrická tabulka. Průměr balónku vs. plnicí tlak**

atm	KPa	Ø Průměr balónku (mm)										
		2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,97	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,91	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						



Lumen balónku (označeno na hlavice jako „BALLOON“) se používá k napuštění a vypuštění balónku. Jmenovitá velikost balónku je vytyčena na hlavici. Lumen pro vodící drát, které je označeno „THRU“, slouží k zavádění katétru přes zavedený vodící drát.

Rentgenkontrastní označovací proužky (vzdálenost mezi vnějším okrajem nejproximálnějšího k vnějšímu okraji nejdálšího označovacího proužku) udávají stanovenou nominální délku balónku.

**III. Indikace**

PTA katétr **SABER™** je určen k dilataci stenóz v a. iliaca, femoralis, iliofemoralis, poplitea a infra poplitea. Prostředek je také indikován k následné dilataci balónkových expandibilních a samorozpínacích stentů v periferním cévním systému.

**IV. Kontraindikace**

- U postupů PTA nebyly zjištěny žádné kontraindikace.
- Použití balónkového dilatačního katétru pro PTA **SABER™** je kontraindikováno pro použití u koronárních arterií.

**V. Varování**

- Tento produkt je vyroben a určen pouze pro jedno použití. Není určen k tomu, aby se po prvním použití uváděl do znovu použitelného stavu nebo opakovaně sterilizoval. Opakované použití zahrnující opakované uvádění výrobku do znovu použitelného stavu nebo opakovanou sterilizaci, může poškodit strukturální integritu zařízení, což může vést k selhání funkčních zařízení a může mít za následek ztrátu důležitých označení/informací k použití. To vše představuje potenciální riziko pro bezpečnost pacienta.
- Nevystavujte teplotám vyšším než 54 °C, protože by mohlo dojít k poškození zařízení.

- Chraňte zařízení před organickými rozpouštědly (například alkoholem).
- Nepoužívejte kontrastní látky typu Ethiodol nebo Lipiodol\*.
- Uchovávat v chladnu, temnu a suchu.
- Katétrej použijte před uplynutím data spotřeby uvedeného na obalu.
- Pokud je vnitřní balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.
- Pokud zaváháním angioplastiky je nutné katétrej zkontrolovat, ověřit jeho funkčnost a neporušenost a ujistit se, zda jsou jeho velikost a tvar vhodné pro postup, při němž má být použit. Nepoužívat v případě viditelného poškození výrobku nebo jen podezření na něj.
- Aby se snížilo riziko možného poškození cévy nebo riziko posunu části, je velmi důležité, aby se průměr napuštěného balónku blížil průměru cévy proximálně a distálně od léze. Rozměry balónku jsou výtýštěny na etiketě výrobku. Parametrická tabulka dodávaná spolu s výrobkem ukazuje, jak se zvětšuje průměr balónku se vstoupajícím tlakem.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak doporučený na štitku. Jmenovitý tlak protřžení je založen na výsledcích testování in vitro. Nejméně 99,9 % balónků (s 95 % jistotou) se neprotřhne, bude-li tlak shodný s hodnotou jmenovitého tlaku protřžení nebo nižší. Aby nedošlo ke vzniku nadměrného tlaku, doporučujeme použít zařízení monitorující tlak.
- Tlak nad hodnotu jmenovitého tlaku protřžení může způsobit protřžení balónku a potenciální nemožnost vytáhnout katétrej přes pouzdro zaváděče. Protřžení balónku může způsobit poškození cévy a potřebu dalšího zásahu.
- K plnění balónku použijte pouze doporučené médium (50/50 obj. směs kontrastní látky a fyziologického roztoku). Pro naplnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch nebo jinou plynnou látku.
- Po zavedení do cévního systému pracujte s katétretem pod vysoce kvalitní fluoroskopickou kontrolou. Pokud balónek není úplně vypuštěný, katétrej nezasuňte ani nevsunujte. Pokud během manipulace narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu a teprve poté pokračujte.
- Je-li odpor cítit při odstraňování, je třeba balónek, vodičí drát a pouzdro vyjmout společně jako jeden celek, a to zejména v případě protřžení balónku nebo při úniku nebo v případě podezření na něj.
- Správná funkce katétrej závisí na jeho neporušenosti. Při manipulaci s katétretem je třeba postupovat pečlivě. K poškození může dojít při ohybání, natahování nebo násilným otírání katétrej. Při násilném zacházení může dojít k oddělení katétrej a následné nutnosti použít smyčku nebo jiné techniky lékařského zásahu k získání jednotlivých částí katétrej.
- Po vyjmutí vždy zkontrolujte neporušenost katétrej.
- Při zavádění udržte těsné spojení s hemostatickým ventilem nad balončkovým katétretem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do pouzdra nebo vodičového katétrej. Bez dokonalého utěsnění a pevného přilnutí mezi balončkovou částí balončkového katétrej a pouzdemr nebo zaváděcím katétretem hrozí riziko vstupu vzduchu nebo zavazdušení při posouvání balončkového katétrej přes pouzdro nebo zaváděcí katétrej.
- Minimální přijatelná velikost zaváděcího pouzdra/zaváděcího katétrej je výtýštěna na štitku balení. Nepokoušejte se zasunout katétrej pro PTA přes zaváděcí pouzdro/zaváděcí katétrej menší velikosti, než jaká je uvedena na štitku. Použití menšího než udaného prvku příslušenství může vést k vniknutí vzduchu do zařízení při posouvání balončkového katétrej, který není možno vyjmout při odsávání vzduchu.
- Nepoužívejte spolu s injektomaty.

#### VI. Bezpečnostní opatření

- Systém katétrej by měli používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni k provádění arteriografie a perkutánní transiluminální angioplastiky.
- Propláchněte všechna zařízení, která budete zavádět do cévního systému, sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem. Před použitím zjistěte, aby všechna zařízení byla propláchnuta a systém byl odvodzuen podle standardní lékařské praxe. Neprovedení vždy uvedeného může způsobit vniknutí vzduchu do cévního systému.
- Opatrně je třeba postupovat při léčbě pacientů s nedostatečnou funkcí ledvin, kteří mohou být podle názoru lékaře rizikovi z hlediska reakce na kontrastní látku.
- Při zákroku odstraňte krev a veškerá další rezidua ze zařízení gázou namočenou v heparinovaném solném roztoku.
- Katétrový systém není určen pro přesné arteriální monitorování krevního tlaku.

#### VII. Komplikace

K možným komplikacím mimo jiné patří:

- náhlá obstrukce cévy,
- další zásah,
- akutní infarkt myokardu,
- alergické reakce (na zařízení, kontrastní látku a léčiva),
- amputace,
- arytmie,
- arteriovenózní fistula,
- bradykardie,
- smrt,
- embolie,
- hematom v místě vpichu,
- krvácení,
- hypotenze/hypertenze,
- zánět/infekce/seps,
- ischémie,
- nekróza,
- neurologické příhody, včetně poranění periferních nervů, tranzitorní ischemické příhody a/nebo cévní mozkové příhody,
- orgánové selhání (jednoduché, vícenásobné),
- bolest,
- paralýza,
- možné prasknutí balónku a vznik případných komplikací (jmenovitý tlak při protřžení),
- možné oddělení a případné komplikace (neporušenost zařízení musí být zkontrolována před použitím i po něm),
- komplikace spojené se zákrokem: krvácení, hypotenze, komplikace přístupového místa pseudoaneuryzma,
- renální selhání,
- restenóza dilatované cévy,
- trombóza,
- cévní komplikace (např. natržení intimy, disekce, pseudoaneuryzma, perforace, ruptura, spazmus, okluze).

#### VIII. Návod k použití

##### Vyjmutí z balení

Otevřete pouzdro, uchopte hlavu katétrej a jemně ho vyjměte a jemně katétrej vyjměte.

##### Příprava

1. K i plnicímú portu, označenému „BALLOON“, připojte trojcestný uzavírací ventil.
2. K uzavíracímú ventilu připojte částečně naplněnou stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem, uzavírací ventil k balónku otevřete a vytvořte podtlak.
3. Přidržte stříkačku a proximální konec dilatačního katétrej nad distálním koncem katétrej a balónek podržte ve svislé poloze s hrotem balónku směřujícím dolů.
4. Při vytvořeném podtlaku uzavřete uzavírací ventil plnicímú portu. Vyjměte stříkačku a vytlačte vzduch.
5. Abyste se ujistili o tom, že z balónku a plnicímú lumen byl odstráněn veškerý vzduch, vytvořte podle pokynů dvakrát podtlak a zopakujte kroky 2-4.
6. Vysuňte tvarovací trubici z balónku; při vysouvání ji neotáčejte.

7. Připravte angioplastický napouštěcí systém s 50 % roztokem kontrastní látky v 50 % fyziologickém roztoku podobném roztoku.
  8. Vytlačte vzduch z plnicímú zařízení.
  9. Připojte plnicí zařízení k trojcestnému uzavíracímú ventilu, připojenému k plnicímú portu katétrej, otevřete uzavírací ventil katétrej a pomalu naplňte plnicí lumen; balónek se pomalu naplní naředěnou kontrastní látkou.
- Pozor:** V tomto kroku nevyvíjejte na balónek podtlak ani přetlak.

##### Vkládání, plnění a vytahování

1. Propláchněte lumen označený „THRU“ sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem.
2. Umístěte připravený katétrej na předem zavedený vodičí drát a posuňte hrot do místa zavedení. **Poznámka:** Plnění balónku se musí provádět v okamžiku, kdy vodičí drát vystupuje za hrot katétrej. Důrazně doporučujeme ponechat vodičí drát, balončkový katétrej nebo oba tyto nástroje umístěné za lézi, dokud zákrok úplně nedokončíte a dokud nebude dilatační systém připraven k vyjmutí z cévy. **Poznámka:** Aby během zavádění a manipulace s katétretem zůstal zachován složený tvar balónku, udržte v plnicím lumen vakuu. **Pozor:** Kdykoli katétrej pro PTA zavádíte nebo vytahujete, vyprázdněte zcela balónek vyvoláním podtlaku v plnicím systému. Před každým zavedením katétrej pro PTA do cévního systému nebo před každým jeho vyjmutím z cévního systému musíte nejprve zavést nebo vyjmout vodičí drát.
3. Opatrně posuňte katétrej pouzdemr nebo zaváděcím katétretem přes perkutánní místo vstupu. **Poznámka:** Zavádění pouzdemr č perkutánním místem vstupu bude snadnější, budete-li balončkem jemně otáčet proti směru hodinových ručiček. **Poznámka:** Veškerou manipulaci s katétretem provádějte pod fluoroskopickou kontrolou.
4. Opatrně posuňte katétrej do vybraných stenóz. **Pozor:** Pokud během zavádění nebo vytahování katétrej narazíte na silný odpor, přerušete postup, zjistěte příčinu tohoto odporu a teprve poté pokračujte. Pokud příčinu odporu nelze zjistit, celý systém vyjměte. 5. Pomocí fluoroskopie a orientačních radiokontrastních průzkům umístěte katétrej na příslušné místo. 6. Po dosažení odpovídající polohy katétrej napusťte balónek tak, abyste dosáhli požadované dilatace. **Pozor:** Nepřekračujte hodnotu jmenovitého tlaku protřžení. Vyšší hodnoty tlaku mohou způsobit poškození balónku či katétrej nebo nadměrné rozšíření zložené artérie. **Varování:** Rychlým napouštěním můžete balónek poškodit. 7. Vypusťte balónek vytvořením podtlaku v plnicím stříkačce nebo v plnicím zařízení. 8. Odstraňte podtlak (bez vyvíjení tlaku) a opatrně katétrej vytáhněte a odstraňte. **Poznámka:** Vyjmutí z pouzdra či perkutánního místa vstupu bude snadnější, budete-li balončkem jemně otáčet proti směru hodinových ručiček. Pokud není možné balónek vytáhnout pouzdemr, vytáhněte katétrej a pouzdro jako celek.

Všechna použitá zařízení zlikvidujte v souladu se zásadami nemocnice pro nakládání s biologicky nebezpečným materiálem.

#### IX. Odkazy

Lékař by si měl prostudovat nejnovější odbornou literaturu týkající se současných lékařských postupů při balončkové dilataci.

#### X. Omezení odpovědnosti a omezení opravných prostředků

**Na produkt(y) společnosti Cordis popsané v této publikaci se nevztahuje žádná výslovná ani odvozená záruka, včetně odvozené záruky obchodovatelnosti či vhodnosti výrobku pro určitý účel. Společnost Cordis není v žádném případě odpovědná za přímé, náhodné nebo následné škody kromě těch, které jsou výslovně stanoveny příslušným zákonem. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Cordis jinými prohlášeními nebo zárukami kromě těch, které jsou zde výslovně uvedeny.**

Popisy a technické údaje uvedené v tištěných materiálech společnosti Cordis, včetně této publikace slouží pouze jako všeobecný popis výrobku v době výroby a nepředstavují výslovnou záruku.

Společnost Cordis Corporation neponese odpovědnost za žádné přímé, náhodné ani následné škody vyplývající z opakovaného použití výrobku.

## Magyar

### STERIL. Etílen-oxid gázzal sterilizált. Nem pirogén. Sugárfogó. Egyszer használható. Ne sterilizálja újra!

**Figyelem:** az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra forgalmazható.

#### I. Eszköznév

Az eszköz terméke neve: **SABER™** perkután transzluminális angioplasztikai (PTA) dilatációs katéter, az ilyen eszközök általános neve PTA ballonos dilatációs katéter.

#### II. Leírás

A Cordis **SABER™** perkután transzluminális angioplasztikai (PTA) dilatációs katéter egy, a disztális végén felfújható ballonnal felszerelt katéter. Sugárfogó jelzőszóvak mutatják a ballon tágulási szakaszát, és segítik a ballon beállítását a kívánt helyre. A legalább 100 mm hosszúságú ballonok esetében a disztális rész egy (1) sugárfogó jelzést, míg a proximális rész két (2) egymás mellett sugárfogó jelzést tartalmaz. A legfeljebb 100 mm hosszúságú ballonok esetében a disztális és a proximális rész is egy-egy (1-1) sugárfogó jelzést tartalmaz. A katéter vége kúpos, hogy megkönnyítse a bevezetést a perifériás artériákba, és segítse az erős szűkületeken való áthaladást. A **SABER™** ballonok hidrofílvonattal rendelkeznek, amelyet arra terveztek, hogy az eszköz teljes élettartama során növelje a sikosságát.

A ballon tágítási nyomástartományja a névleges nyomásérték és a névleges repedési nyomásérték között van. A névleges nyomás értéknél nagyobb nyomáson minden ballon a megfelelő névleges méretnél nagyobb méretre tágul ki. Tekintse meg az alábbi compliance-táblázat – amelyet a termékhez is mellékeltek – a ballonok adott nyomáson felvett átmérőire vonatkozó adatokért.

Compliance-táblázat. Ballon átmérő a felújítási nyomás függvényében

Felújítási nyomás		Ø Ballon átmérő (mm)										
atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

**Nom.P**

NP Névleges nyomás

**RBP**

RBP Névleges repedési nyomás

**RBP**

RBP Névleges repedési nyomás (150-300 mm hosszúságú ballonok esetében)

**MEGJEGYZÉS: ne lépje túl az RBP értéket.**

A katéter szárán „BALLOON” jelöléssel ellátott ballonlumen szolgál a ballon felújására és leeresztésére. A ballon névleges mérete a katéter szárán nyomtatva szerepel. A „THRU” jelölésű vezetődrót-lumen szolgál a katéter kívánt helyre való irányítására egy előre bejuttatott vezetődróttal fölött.

A sugárfógo jelzések (a legproximálisabb jelzősáv külső szélétől a legdisztálisabb jelzősáv külső széléig terjedő hosszúság) jelölik a ballon névleges hosszúságát.

**III. Javallatok**

A SABER™ perkután transzluminális angioplastikai (PTA) katéter a csípő-, comb-, femoralis, iliofemoralis, poplitealis és infrapoplitealis artériák szűkületének tájtására szolgál. Az eszközt a ballonnal tájgítható és öntáguló sztentek perifériás érrendszerbeli utólagos tájtására is javallott.

**IV. Ellenjavallatok**

- PTA-beavatkozásoknál nincs ismert ellenjavallat.
- A SABER™ PTA ballonos dilatációs katéter ellenjavallt a koszorúerekekben.

**V. Figyelmeztetések**

- Ezt a terméket kizárólag egyszerű használatra tervezték és szánják. Az első használat után nem szabad újrafeldolgozni vagy újraszerelni. A termék újrafelhasználása, akár újrafeldolgozás és/vagy újraszerelés után, a szerkezeti épség elvesztését okozhatja, ami miatt előfordulhat, hogy az eszköz nem fog megfelelően működni, és elveszhetnek a kritikus címkézések/felhasználási információk. Mindezek veszélyeztethetik a beteg biztonságát.
- Az 54 °C (130 °F) feletti hőmérséklet károsíthatja az eszközt.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek (pl. alkohol) hatáskörébe.
- Ne használja Ethiodiol vagy Lipiodol® kontrasztanyaggal.
- Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett „Felhasználható” dátum lejártá előtt használja fel.
- Ne használja fel, ha a belső csomagolás nyitott vagy sérült.
- Az angioplastika előtt vizsgálja meg a katétert, ellenőrizze működését és szerkezeti épségét, majd győződjön meg arról, hogy mérete és alakja megfelel ahhoz a beavatkozáshoz, amelyben használni szeretné. Ne használja, ha a termék sérülése gyanítható vagy nyilvánvaló.
- Az érésülés lehetőségének és részecske-kiszabadulás kockázatának csökkentése érdekében rendkívül fontos, hogy a ballon feljuttatása előtt megvizsgálja az elváltozástól közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét. A ballon méreteit a termékimkén szerepelnek. A termékhez mellékelte compliance-táblázat mutatja a ballonok adott nyomáson felvett átmérőire vonatkozó adatokat.
- Ne lépje túl a termék címkéjén feltüntetett névleges repedési nyomást. A névleges repedési nyomás értéke in vitro tesztadatokon alapul. A névleges repedési nyomáson, illetve annál alacsonyabb nyomáson a ballonok 99,9%-a nem fog szétrepedni (95%-os konfidencia intervallum mellett). Nyomásfigyelő eszköz használatát ajánlott, mert ezzel elkerülhető a túlnyomás alkalmazása.
- A névleges repedési nyomást meghaladó nyomás a ballon repedését okozhatja és potenciálisan lehetetlenné teheti a katéter visszahúzását a katéterbevezető hüvelyen keresztül. A ballon repedése érésülést okozhat és további beavatkozást tehet szükséges.
- A ballon felújásához kizárólag a javasolt oldattal szabad alkalmazni (a kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat 50 : 50 térfogatarányú elegyet). Soha ne használjon levegőt vagy gáz halmazállapotú anyagot a ballon felújásához.
- Az érrendszerbe való bevezetését követően a katéterrel csak kiváló minőségű röntgenátvilágítás mellett szabad műveleteket végezni. Csak akkor tolja előre vagy húzza vissza a katétert, ha a ballon vákuum alatt teljesen leeresztette. Ha a beavatkozás során ellenállást érez, akkor a beavatkozás folytatása előtt meg kell állapítania az ellenállás okát.
- Ha az eltávolítás során ellenállást tapasztal, akkor a ballont, a vezetődrótot és a hüvelyt egyetlen egységként tanácsos eltávolítani, különösen akkor, ha a ballon repedése vagy szivárgása nyilvánvaló vagy gyanítható.
- A katéter megfelelő elhelyezése a szerkezeti épségétől függ. A katétert kellő odafigyeléssel kezeljék. A katéter meghajtása, megnyitása vagy erőteljes letörése sérülést eredményezhet. Az erőteljes kezelés a katéter leválasztást okozhatja, és hurok vagy egyéb műtét beavatkozás későbbi alkalmazását teheti szükségessé a darabok eltávolításához.
- Az eltávolítást követően mindig ellenőrizze a katéter szerkezeti épségét.
- A katéter előretolása során a vérzéstől való védelemtől szorosan tartassa a ballonkatéter fölött, nehogy levegő jusson a hüvelybe vagy bevezető katéterbe. Szoros illeszkedés hiányában a ballonkatéter húsé és a hüvely vagy bevezető katéter közötti szoros illeszkedés levegő bejutásának kockázatát idézheti elő a ballonkatéter hüvelyen vagy bevezető katéteren keresztül történő előretolása során.
- A bevezetőhüvely/bevezetőkatéter legkisebb, még elfogadható méretét a csomagolás címkéjére nyomtatják. A PTA-katétert ne próbálja meg a címkén feltüntetettől kisebb méretű bevezetőhüvelyen/bevezetőkatéteren keresztül átfolni. A jelzettől kisebb méretű kiegészítő eszköz használata következtében a ballonkatéter előretolása közben a kiegészítő eszközhöz kerülhet, amelyet esetleg nem lehet eltávolítani a levegő kiszívásával.
- Automata kontrasztanyag-befecskendezővel nem használható.

**VI. Óvintézkedések**

- A katéterrendszer csak az arteriográfia végzésében járható, és a perkután transzluminális angioplastika elvégzéséhez megfelelően szakképzett orvos használhatja.
- Az érrendszerbe bevezetni kívánt összes eszközt öblítsék át steril, heparinos fiziológiás sóoldattal vagy hasonló izotóniás oldattal. Használhat előt gőződjön meg arról, hogy a standard orvosi gyakorlatnak megfelelően

- valamennyi eszközt átöblítették és a levegőt eltávolították a rendszerből. Erről a levegőtől a rendszerből kerülhet az érrendszerbe.
- Óvatosan járjon el csökkent vesefunkciójú beteg kezelése során, akinél a kezelőorvos véleménye szerint fennáll a kontrasztanyag-reakció kockázata.
- Az eljárás során heparinos sóoldattal átíttatott gáz segítségével távolítsa el a vért és egyéb lerakódást az eszközközlől.
- A katéterrendszer precíz artériás vérnyomás-monitorozáshoz nem használható.

**VII. Szövődmények**

Lehetséges szövődményként többek között az alábbiak fordulhatnak elő:

- Hirtelen érzéklődés
- További beavatkozás
- Akut myocardiális infarctus
- Allergiás reakció (eszközre, kontrasztanyagra és gyógyszerkészítményekre)
- Amputáció
- Ritmuszavarok
- Artériás-vénás sipoly
- Bradycardia
- Halál
- Embolizáció
- Hematóma a behatolás helyén
- Vérzés
- Hipertenzió/hipertenzió
- Gyulladás/fertőződés/szepszis
- Ischaemia
- Nekrózis
- Neurologiai események, pl. perifériás idegsérülés, átmeneti ischaemiás roham és/vagy szélütés
- Szerv elégtelensége (egy vagy több)
- Fájdalom
- Bénulás
- A ballon repedésének és potenciális szövődmények fellépésének lehetősége (névleges repedési nyomás)
- Leválás és potenciális szövődmények fellépésének lehetősége (szerkezeti épség ellenőrzése használat előtt és a katéter elmozdítása)
- Az eljárás szövődményei: vérzés, alacsony vérnyomás, szövődmények a behatolás helyén
- Pseudoaneurizma
- Veseelégtelenség
- A kitágított vérérdény restenosisa
- Trombózis
- Vaszkuláris szövődmények (pl. intimarepedés, diszsekcio, álneurizma, perforáció, ruptúra, spaszmus, elzáródás)

**VIII. Használati útmutató**

**Kicsomagolás**

Nyissa ki a tasakot, fogja meg a katéter szárát, és finoman vegye ki a katétert.

**Előkészítés**

1. Csatlakoztasson egy háromutas elzárócsapot a katéter „BALLOON” jelölésű felújítási portjához.
2. Csatlakoztasson egy heparinos fiziológiás sóoldattal részben feltöltött fecskendő a zárócsaphoz, nyissa ki a ballont felé a zárócsapot, és hozzon létre vákuumot.
3. Tartsa a fecskendőt és a katéter proximális végét a katéter disztális végének szintje fölé, és tartsa a ballont függőlegesen úgy, hogy a ballon vége lefele mutasson.
4. Miközben a vákuumot fenntartja, zárja el a felújítási nyílás felé a zárócsapot. Vegye le a fecskendőt és távolítsa el a levegőt.
5. A ballon és a felújítási munkacsatoma levegőtartalmának teljes eltávolításához az utasítások szerint készítsen hozzon létre vákuumot, majd ismétlje meg a 2–4. lépéseket.
6. Csavarás nélkül csúsztassa le a formázóövet a ballonnal.
7. Készítsen elő egy angioplastikás felújítórendszer kontrasztanyag és steril sóoldat vagy hasonló oldat 50%-os keverékével.
8. Távolítsa el a levegőt a felújítóeszközből.
9. Csatlakoztassa a felújítóeszközt a katéter felújítási portjára csatlakozó háromutas zárócsaphoz, majd nyissa ki a zárócsapot a katéter felé, és lassan töltsse fel a felújítási munkacsatomát. Így a ballon lassan felkötődik hígított kontrasztanyaggal.

**Figyelem:** ez idő alatt ne alkalmazzon negatív vagy pozitív nyomást a ballonnal.

**Behelyezés, felújítás, visszahúzás**

1. Öblítse át a „THRU” jelölésű lument steril, heparinos fiziológiás sóoldattal vagy hasonló izotóniás oldattal.
  2. Az előkészített katétert helyezze az előre elhelyezett vezetődróra, és tolja előre a csúcát a bevezetés helyéig.
- Megjegyzés:** a ballon felújítását a katéter végénél disztálisabba tolva vezetődróttal kellett végrehajtani. Erősen ajánlott, hogy a vezetődrótot, a ballonkatétert vagy mindkét eszközt az elváltozáson tartva mindaddig, amíg a beavatkozást be nem fejezi és a tájtítórendszer eltávolítható az érből.
- Megjegyzés:** az összecsuksott ballon alakjának megőrzése érdekében a bevezetés és a katéter mozgatása közben tartsa a felújítási lument vákuum alatt.
- Figyelem:** amikor előretolja vagy visszahúzza a PTA-katétert, mindig erezse le teljesen a ballont vákuum létrehozásával a felújítórendszerben. Ne tolja előre és ne húzza vissza a PTA katétert az érrendszeren belül, ha a katéter előtt nincs vezetődrót.
3. Óvatosan tolja előre a katétert egy hüvelyen keresztül, vagy vezesse át a katétert a perkután bevezetési helyen.
  4. **Megjegyzés:** a ballon óramutató járásával ellentétes irányú óvatos forgatásával megkönnyítheti a bevezetését a hüvelyen vagy a perkután behatolási helyen keresztül.
  5. **Megjegyzés:** a katéter minden további mozgását röntgenátvilágítás ellenőrzésével végezze.
  6. Óvatosan tolja előre a katétert a kiválasztott szűkületbe.
  7. **Figyelem:** amennyiben erős ellenállást érez a katéter előretolása vagy visszahúzása közben, hagyja abba a mozgást, és a művelet folytatása előtt állapítsa meg az ellenállás okát. Ha nem tudja megállapítani az ellenállás okát, akkor húzza ki a teljes rendszert.
  8. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett folytassa a beavatkozást és használja a sugárfógo jelzősáv(oka)t a katéter megfelelő elhelyezéséhez.
  9. Amint sikerült elfogadható helyzetet elérni, a kívánt tájtító hatáshoz fújja fel a ballont.
  10. **Figyelem:** ne lépje túl a névleges repedési nyomást. Az ennél magasabb nyomás károsíthatja a ballont vagy a katétert, illetve túlfújhatja az adott artériát.
  11. **Figyelem:** a túlságosan erős felújítás károsíthatja a ballont.
  12. Eressze le a ballont a felújítófecskendő dugattyújának visszahúzásával vagy a felújítóeszközben létesített vákuum segítségével.
  13. Szüntesse meg a vákuumot (ne alkalmazzon nyomást) és óvatosan húzza vissza, majd távolítsa el a katétert.
  14. **Megjegyzés:** a ballonnak az óramutató járásával ellentétes irányú, óvatos forgatásával megkönnyítheti az eltávolítást a hüvelyből vagy a perkután bevezetési helyen keresztül. Ha a ballont nem lehet visszahúzni a hüvelyen keresztül, akkor egy egységként húzza ki a ballont és a hüvelyt.

A használt eszközök megsemmisítését a biológiai veszélyes anyagokra vonatkozó kórházi eljárásrend betartásával végezze.

**IX. Irodalomjegyzék**

Az orvosnak követnie kell a ballonos értágítás aktuális orvosi gyakorlatára vonatkozó legfrissebb szakirodalmat.

\* Az Ethiodiol és a Lipiodol a Guerbet S.A. védjegye.

X. Jótállási nyilatkozat és a kárértéskor kifizetésének leírása  
A jelen dokumentumban ismertetett Cordis termék(ek) mindennemű kifejezett vagy vélelmezett garancia nélkül kerül(nek) forgalomba, beleértve többek között bármely, az eladhatóságra és alkalmazhatóságra vonatkozó garanciát. Az alkalmazandó jogszabályokban meghatározottaktól eltérő esetekben a Cordis vállalhat nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárérték. Senkinek sem áll jogában a Cordist bármilyen kárértékre vagy garanciára kötelezni, kivéve az itt meghatározottak alapján.

A Cordis által kiadott anyagok, így a jelen dokumentumban szereplő leírások és műszaki adatok is, kizárólag a terméknek a gyártás időpontjában fennálló állapotának általános leírására vonatkoznak, és semmilyen kifejezett garanciát nem biztosítanak.

A Cordis Corporation nem vállal felelősséget semmilyen, a termék újrafelhasználásából eredő közvetlen, járulékos vagy következményes kárral kapcsolatban.

## Polski

**PRODUKT STERYLNY. Sterylizowano parami tlenku etylenu. Produkt niepirogenny. Widoczny w promieniach Rentgena. Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie wyjalawiać ponownie.**

**Przetoga:** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

### I. Nazwa urządzenia

Handlowa nazwa urządzenia to **SABER™** cewnik dylatacyjny do przeszskórnej angioplastyki naczyń (PTA); nazwa techniczno-medyczna (rodzajowa) to rozszerzający cewnik balonikowy do PTA.

### II. Opis

Na końcu dystalnym rozszerzającego **SABER™** cewnika dylatacyjnego do przeszskórnej angioplastyki naczyń (PTA) firmy Cordis znajduje się napełniany balon. Dwa znaczniki radiokontrastujące wskazują rozszerzalną część balonu, ułatwiają w ten sposób jego prawidłowe umieszczenie. W przypadku balonika o długości wyługającej przynajmniej 100 mm część dystalna zawiera jedną (1) taśmę znacznikową, a część proksymalna dwa (2) przylgające taśmy znacznikowe. W przypadku balonika o długości do 100 mm część dystalna i proksymalna zawierają jedną (1) taśmę znacznikową. Końcówka cewnika jest odpowiednio zwężona, aby ułatwić wprowadzenie do tętnic obwodowych oraz przejście przez ciasne zwężenia naczyń. Baloniki cewników **SABER™** pokryto warstwą materiału hydrofilowego, którego przeznaczeniem jest zwiększenie smarowności urządzenia w trakcie całego okresu eksploatacji.

Zakres ciśnień stosowanych przy napełnianiu balonu mieści się pomiędzy ciśnieniem nominalnym a nominalnym ciśnieniem pęknięcia balonu. Stosowanie ciśnień większych niż wartości nominalne powoduje, że balony zostaną poszerzone do rozmiarów powyżej wielkości nominalnych. Należy zapoznać się z poniższą tabelą podatności oraz z informacjami dołączonymi do produktu opisujące typowe średnice balonu przy podanych ciśnieniach.

**Tabela podatności. Zależność średnicy balonika od ciśnienia wypięnienia**

Ciśnienie napełniania		Ø Średnica balonika (mm)										
atm	kPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

<b>Nom.P</b>	<b>RBP</b>	<b>RBP</b>
Ciśnienie nominalne	Nominalne ciśnienie rozzerwania	Nominalne ciśnienia rozzerwania (RBP) (dotyczy baloników o długości od 150 do 300 mm)
<b>UWAGA: Nie przekraczać ciśnienia RBP.</b>		

Światło balonika (oznaczone na gnieździe jako „BALLOON”) służy do napełniania oraz opróżniania balonika. Informacja na temat znamionowego rozmiaru balonika znajduje się na gnieździe. Światło przewodnika, oznaczone jako „THRU” służy do ułatwienia wprowadzenia cewnika ponad wcześniej umieszczony przewódnik.

Znaczniki radiokontrastujące wskazują podaną znamionową długość balonika (sięgają od zewnętrznej krawędzi proksymalnej taśmy, do zewnętrznej krawędzi dystalnej taśmy).

### III. Wskazania

Cewniki **SABER™** PTA są przeznaczone do poszerzenia zwężeń tętnic biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych i tętnic znajdujących się poniżej kolana. Stosowanie urządzenia jest również wskazane do rozszerzenia części dystalnej stentów samorozprężających i rozprężanych balonikowo w obrębie naczyń obwodowych.

### IV. Przeciwwskazania

- Nie istnieją żadne przeciwwskazania do wykonania zabiegu PTA.
- Stosowanie rozszerzających cewników balonikowych **SABER™** do PTA jest przeciwwskazane w obrębie tętnic wieńcowych.

### V. Ostrzeżenia

- Ten produkt jest zaprojektowany i przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie jest przeznaczony do powtórnego przetwarzania ani sterylizacji po pierwszym użyciu. Ponowne użycie produktu, również po powtórnym przetworzeniu i/lub powtórznej sterylizacji, może spowodować utratę integralności strukturalnej, co może prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, a także do utraty najważniejszych informacji z etykiety lub informacji o użyciu produktu, co stanowi potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.
- Narazanie na temperaturę powyżej 54 °C (130 °F) może prowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Nie narażać narzędzia na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, np. alkoholem.
- Nie stosować wraz ze środkami cieniującymi Ethiodol oraz Lipiodol®.
- Przechowywać w chłodnym, pozbawionym dostępu światła, suchym miejscu.
- Cewnik należy wykorzystać przed upływem terminu ważności, który podano na opakowaniu.

- Nie używać produktu, jeżeli wewnętrzne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Przed wykonaniem angioplastyki należy dokładnie sprawdzić cewnik, oceniając jego funkcjonalność i integralność oraz upewnić się, że jego rozmiar i kształt są odpowiednie do konkretnego zabiegu, gdzie ma zostać zastosowany. Nie używać w razie podejrzenia lub pewności uszkodzenia produktu.
- Aby zminimalizować potencjalne ryzyko uszkodzenia naczyń lub wyparcia cząstek, niezmierzenie istotne jest, aby średnica napełnionego balonika była zbliżona do średnicy naczyń tuż przed oraz za zwężeniem. Wymiary balonika nadrukowano na etykiecie produktu. W tabeli podatności dołączonej do produktu przedstawiono, jak zmienia się średnica balonika w miarę zwiększania ciśnienia.
- Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego podanego na etykiecie. Znamionowe ciśnienie rozzerwania określono na podstawie wyników testów in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (przy poziomie ufności 95%) nie ulegnie rozzerwaniu przy napełnieniu do ciśnienia równego lub mniejszego od znamionowego ciśnienia rozzerwania. Aby zapobiec nadmiernemu ciśnieniu, zaleca się korzystanie z urządzenia monitorującego ciśnienie.
- Napełnianie balonika przy stosowaniu ciśnienia przekraczającego znamionowe ciśnienie rozrywające może spowodować pęknięcie balonika oraz potencjalnie brak możliwości wyprowadzenia cewnika przez koszulkę introduktora. Rozzerwanie balonika może spowodować uszkodzenie naczyń i konieczność dodatkowej interwencji.
- Stosować wyłącznie zalecany rozmiar do wypełniania balonika (mieszana 50:50) cewnika cieniującego i soli fizjologicznej w stosunku objętościowym 50:50). Do wypełniania balonika nigdy nie należy stosować powietrza ani innego środka gazowego.
- Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego kierowanie nim powinno się odbywać z zastosowaniem wysokiej jakości wizualizacji fluoroskopowej. Nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonika. Jeżeli podczas zabiegu występuje opór, przed wykonaniem dalszych czynności należy ustalić jego przyczynę.
- W razie napotkania silnego oporu podczas wyjmowania, należy wyjąć balonik, przewodnik i koszulkę razem jako zespół, zwracając uwagę na możliwość rozzerwania balonika lub przecieku.
- Prawidłowe funkcjonowanie cewnika zależy od jego integralności. Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z cewnikami. Zagięcie, rozciągnięcie lub silne przecieranie cewnika może spowodować jego uszkodzenie. Stosowanie siły podczas obsługi cewnika może spowodować jego rozdzielenie oraz związaną z tym konieczność użycia pełni albo innych interwencyjnych technik zabiegowych do usunięcia elementu.
- Należy zawsze zweryfikować integralność cewnika po jego wyjęciu.
- Podczas wprowadzania cewnika balonikowego należy utrzymywać szczelne docięnięcie, przystyrmując zastawkę hemostatyczną, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza do koszulki lub cewnika prowadzącego. Bez zastożnego docięnięcia dopasowanie balonikowej części cewnika oraz koszulki lub cewnika prowadzącego może stworzyć zagrożenie wprowadzeniem powietrza lub uwieszeniem powietrza podczas wprowadzania cewnika balonikowego przez koszulkę lub cewnik prowadzący.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar koszulki introduktora/cewnika prowadzącego jest nadrukowany na etykiecie opakowania. Nie wolno próbować wprowadzać cewnika PTA przez koszulkę introduktora/cewnik prowadzący o mniejszym rozmiarze niż podano na etykiecie. Użycie akcesorium o rozmiarze mniejszym od podanego może spowodować podczas wsuwania cewnika balonikowego wprowadzenie powietrza do urządzenia, którego nie będzie można usunąć podczas aspiracji powietrza.
- Nie stosować ze wstrzykiwaczami zmechanizowanymi.

### VI. Środki ostrożności

- Wyłącznie lekarz wykwalifikowany w wykonywaniu arteriografii oraz przeszskórnej angioplastyki naczyń może stosować urządzenie do cewnikowania.
- Wszystkie urządzenia wprowadzane do układu naczyniowego należy przepłukać jałową, heparynizowaną solą fizjologiczną lub analogicznym roztworem izotonicznym. Przed użyciem należy upewnić się, że przepłukano wszystkie urządzenia i usunięto powietrze z systemu zgodnie ze standardowymi procedurami medycznymi. W przeciwnym razie powietrze może dostać się do układu naczyniowego.
- Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z upośledzeniem czynności nerek, którzy, zgodnie z opinia lekarza, mogą znajdować się w grupie ryzyka reakcji z niepożądanych na podawany środek cieniujący.
- Podczas zabiegu należy usuwać krew oraz inne materiały z urządzenia, używając do tego celu gazika zwilżonego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- System do cewnikowania nie jest przeznaczony do precyzyjnego monitorowania ciśnienia tętniczego krwi.

### VII. Powikłania

Zalicza się do nich m.in. następujące stany:

- gwałtowne zamknięcie naczyń;
- konieczność dodatkowej interwencji;
- ostry zawał mięśnia sercowego;
- reakcja alergiczna (urządzenie, środek cieniujący i leki);
- amputacja;
- zaburzenia rytmu serca;
- przetoka tętniczko-żylna;
- bradykardia;
- zgon;
- zator;
- krwaki w miejscu nakłucia;
- krwotok;
- niedociśnienie/nadciśnienie;
- zapalenie/zakażenie/pośocznica;
- niedokrwienie;
- martwica;
- incydenty neurologiczne (łącznie z uszkodzeniem nerwów obwodowych, przemijającym udarem niedokrwinnym i/lub udarem);
- niewydolność narządowa (jedno- i wielonarządowa);
- ból;
- paraliż;
- możliwość rozzerwania balonika i wystąpienia powiązanych powikłań (znamionowe ciśnienie rozzerwania);
- możliwość oddzielenia i wystąpienia powiązanych powikłań (sprawdzić integralność urządzenia przed użyciem i po użyciu);
- powikłania podczas zabiegu: krwotok, niedociśnienie, powikłania związane z miejscem dostępu;
- powstanie tętniaka zrakowego;
- niewydolność nerek;
- ponowne zwężenie rozszerzonego naczyń;
- zakrzep;
- powikłania naczyniowe (np. rozzerwanie błony wewnętrznej naczyń, pseudotętniak, perforacja, pęknięcie, skurcz, okluzja).

### VIII. Instrukcja stosowania

#### Wyjęcie z opakowania

Otworzyć opakowanie, chwycić gniazdo, a następnie delikatnie wyjąć cewnik.

#### Przygotowanie

- Zamocować kurek 3-drożny w porcie napełniania, oznaczonym tekstem „BALLOON”.
- Podłączyć do kurka strzykawkę częściowo wypełnioną jałową fizjologiczną, otworzyć kurek w stronę wobec balonika i wytworzyć podciśnienie.
- Przystyrmując strzykawkę oraz proksymalny koniec cewnika powyżej jego końca dystalnego, a balonik trzymając pionowo z końcówką balonika skierowaną w dół.
- Utrzymując podciśnienie, zamknąć kurek od strony portu napełniania. Odłączyć strzykawkę i usunąć powietrze.



5. Aby upevníť si, že celkovicie usunieto povietrze z balonika oraz kanalu napeleniania, dwukrotnie zastosować podciśnienie zgodnie z instrukcjami i powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 4.
6. Wsunąć przewód z balonu, uważając, aby go nie skrócić.
7. Przygotować angioplastyczny system do wypielniania z roztworem zawierającym 50% cieniującego i 50% jałowej soli fizjologicznej lub podobnego płynu.
8. Usunąć powietrze z urządzenia do napeleniania.
9. Połączyć urządzenie do napeleniania z kurkiem 3-drozmym, który jest przyłączony do portu wypielniania cewnika. Otworzyć kurek od strony cewnika i pozwoli wypielnić kanał wypielniania, co spowoduje wolne napelenianie balonika rozciągnięciem środkiem cieniującym.

**Przeostroga:** W tym przypadku nie wywierać ani dodatniego, ani ujemnego ciśnienia na balonik.

#### Wprowadzanie, wypielnianie i wyjmowanie

1. Przepłukać kanał oznaczony jako „THRU” jałowym, heparinizowanym roztworem soli fizjologicznej lub analogicznym roztworem izotonicznym.
2. Umieścić przygotowany cewnik na wcześniej umieszczonym przewodniku i przesunąć końcówkę do miejsca wprowadzenia.  
**Uwaga:** Napelenianie balonika należy przeprowadzić z przewodnikiem umieszczonym powyżej końcówki cewnika. Zaleca się, aby przewodnik, cewnik lub oba urządzenia znajdowały się w miejscu zwiężenia do czasu zakończenia zabiegu oraz usunięcia z naczynia układu do poszerzenia.  
**Uwaga:** Aby zabezpieczyć kształt zwiężonego balonu w trakcie wprowadzania oraz manipulacji cewnikiem, należy utrzymywać podciśnienie w świetle napeleniania.  
**Przeostroga:** Zawsze podczas wprowadzania lub wyjmowania cewnika do PTA należy całkowicie opróżnić balon, stosując podciśnienie na poziomie systemu napeleniania. Nie należy wprowadzać ani wyjmować cewnika PTA z układu naczyniowego, jeśli nie przebiega on z przewodnikiem.
3. Ostrożnie przesunąć cewnik przez koszulkę lub cewnik prowadzący przez miejsce dostępu przezskórnego.  
**Uwaga:** Delikatne obracanie balonikiem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może ułatwić wprowadzenie przez koszulkę lub miejsce dostępu przezskórnego.  
**Uwaga:** Wszystkie dalsze manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopii.
4. Ostrożnie przesunąć cewnik do wybranego zwiężenia.  
**Przeostroga:** Jeśli w czasie wprowadzania lub usuwania cewnika wyczuwa się duży opór, należy przerwać zabieg i określić przyczynę powstałego oporu przy wykonaniu dalszych czynności. Jeśli nie można określić przyczyny powstałego oporu, należy usunąć cały system.
5. Kontynuując badanie pod kontrolą fluoroskopii, należy wykorzystać znaczniaki radiokontrastujące, aby umieścić cewnik w pożądanym miejscu.
6. Po umieszczeniu cewnika w docelowym miejscu należy napelnić balonik, aby uzyskać požądane rozszerzenie.  
**Przeostroga:** Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania. Wyższe ciśnienia mogą uszkodzić balonik lub cewnik lub nadmiernie poszerzyć docelową tętnicę.  
**Ostrzeżenie:** Szybkie napelenianie balonika może spowodować jego uszkodzenie.
7. Opróżnić balon za pomocą strzykawki lub urządzenia do napeleniania.
8. Odłączyć podciśnienie (nie podłączaj ciśnienia) oraz ostrożnie wycofać i wyjąć cewnik.  
**Uwaga:** Delikatne obracanie balonem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może ułatwić wyjmowanie z koszulki lub miejsca dostępu przezskórnego. Jeśli pojawią się trudności z usunięciem balonu przez koszulkę, usunąć cewnik i koszulkę jako całość.

Wszystkie wykorzystane urządzenia należy utylizować zgodnie z polityką szpitalną dotyczącą materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

#### IX. Piśmiennictwo

Lekarze powinni zapoznać się z najnowszym piśmiennictwem dotyczącym bieżących zaleceń odnośnie procedur poszerzenia balonowego.

#### X. Odrzucenie gwarancji i ograniczenie odpowiedzialności

**Na produkt(i) firmy Cordis opisany(-e) w tej publikacji nie udziela się żadnej gwarancji, wyrażonej ani dorozumianej, w tym żadnej dorozumianej ustawowej rękojmi co do przydatności handlowej lub do określonych celów. W żadnym wypadku firma Cordis nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody inne niż wyraźnie określone przez stosowne prawo. Żadna osoba nie zostaje upoważniona do podejmowania w imieniu firmy Cordis jakichkolwiek zobowiązań lub gwarancji z wyjątkiem tych, które zostały określone tutaj.**

Opisy i specyfikacje zawarte w materiałach firmy Cordis, łącznie z niniejszą publikacją, mają na celu wyłącznie ogólne scharakteryzowanie produktu w momencie jego wytworzenia i nie stanowią gwarancji.

Firma Cordis Corporation nie odpowiada za żadne bezpośrednie, przypadkowe czy wtórne szkody wynikające z ponownego użycia niniejszego produktu.

## Slovensky

**STERILNÉ. Sterilizované etylénoxidom. Apyrogénne. Röntgenkontrastné. Iba na jedno použitie. Nesterylizujte opakovane.**  
**Upozornenie:** Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekársky predpis.

#### I. Názov pomôcky

Obchodný názov tejto pomôcky je dilatáčný katéter **SABER™** na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA). Generický názov pomôcky je PTA balónikový dilatáčný katéter.

#### II. Popis

Katéter Cordis **SABER™** na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) je katéter s distálnym nafukovacím baloníkom. Röntgenkontrastné príružky na označovanie určujú dilatáčnú časť baloníka a pomáhajú pri jeho umiestňovaní. V prípade dĺžky baloníka väčšej alebo rovnej 100 mm sa bude v distálnej časti nachádzať jeden (1) röntgenkontrastný príružok a proximálna časť bude pozostávať z dvoch (2) príľahlých príružkov na označovanie. V prípade dĺžky baloníka menšej ako 100 mm bude mať distálna aj proximálna časť po jednom (1) príružku na označovanie. Hrot katétra je kónický, aby uľahčoval vstup do periférnych artérií a prechod cez úzke stenózy. Balóniky značky **SABER™** majú povrchovú vrstvu z hydrofilného materiálu, ktorej účelom je zvyšovanie klzkosti v priebehu životnosti pomôcky.

Rozsah prevádzkového tlaku baloníka je medzi nominálnym tlakom a menovitým tlakom pretrhnutia. Veľkosť všetkých balónikov prekročí svoju nominálnu veľkosť pri naplnení na vyšší ako nominálny tlak. Typické priemery balónikov pri jednotlivých tlakoch nájdete v nižšie uvedenej tabuľke miery poddajnosti, ktorá je taktiež súčasťou balenia produktu.

Tabuľka miery poddajnosti **Priemer balónika vo vzťahu k tlaku napustenia**

Tlak napustenia	Ø Priemer balónika (mm)											
	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm	
6 atm	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7 atm	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8 atm	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9 atm	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10 atm	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11 atm	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12 atm	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13 atm	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14 atm	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15 atm	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16 atm	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17 atm	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18 atm	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

Norm.P	RBP	RBP
NP Nominálny tlak	RBP Menovitý tlak pretrhnutia	RBP Menovitý tlak pretrhnutia (Pre dĺžky baloníka v rozsahu 150 – 300 mm)

**POZNÁMKA: Neprekráčajte menovitý tlak pretrhnutia.**

Lúmen pre balónik, označený na hlavici ako „BALLOON”, sa používa na naplnenie a vyprázdnenie balónika. Nominálna veľkosť balónika je vytlačená na hlavici. Lúmen pre vodiaci drôt, označený ako „THRU”, sa používa na posúvanie katétra po vopred nastavenom vodiacom drôte.

Röntgenkontrastné príružky na označovanie (dĺžka od vonkajšieho okraja najproximálnejšieho príružka po vonkajší okraj najdistálnejšieho príružka) označujú uvedené nominálne dĺžky baloníka.

#### III. Indikácie

Katéter **SABER™** PTA je určený na dilatáciu stenóz v iliakálnych, femorálnych, ilio-femorálnych, popliteálnych a infrapopliteálnych tepnách. Pomôcka je indikovaná aj na post-dilatáciu balónikom rozširiteľných a samoexpandujúcich stentov v periférnej vaskulature.

#### IV. Kontraindikácie

- Pre postup PTA nie sú známe žiadne.
- PTA balónikový dilatáčný katéter **SABER™** je kontraindikovaný na použitie v koronárnych artériách.

#### V. Varovania

- Tento výrobok je vyrobený a určený len na jednorazové použitie. Nie je určený na opakované spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu po prvom použití. Opätovné použitie tohto výrobku po opakovanom spracovaní alebo opätovnej sterilizácii môže zapríčiniť stratu štruktúrálnej integrity a viesť k zlyhaniu pomôcky pri použití na určený účel a môže viesť k strate dôležitých informácií na štítkoch/informácií o použití, čo predstavuje potenciálne riziko pre bezpečnosť pacientov.
- Vystavenie pôsobeniu teplot vyšších ako 54 °C (130 °F) môže pomôcku poškodiť.
- Nevystavujte pomôcku pôsobeniu organických rozpúšťadiel (napr. alkohol).
- Nepoužívajte s kontrastnými médiami Ethiodol a Lipiodol®.
- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Katéter použite do dátumu expirácie („Spotrebujte do“) uvedeného na obale.
- Nepoužívajte, ak je vnútorný obal otvorený alebo poškodený.
- Pred angioplastikou by ste mali skontrolovať funkčnosť a integritu katétra, aby ste sa ubezpečili, že veľkosť a tvar je vhodný na procedúru, na ktorú sa bude používať. Nepoužívajte, ak existuje podozrenie, že produkt je poškodený, alebo ak je produkt zjavne poškodený.
- V záujme zníženia potenciálneho rizika poškodenia cievy a uvoľňovania častíc je mimoriadne dôležité, aby priemer nafúknutého balónika približne zodpovedal priemeru cievy na proximálnom a distálnom konci lézie. Rozmery balónika sú uvedené na štítku produktu. V tabuľke miery poddajnosti, ktorá je súčasťou balenia produktu, nájdete informácie o tom, ako sa s rastúcim tlakom zväčšuje priemer balónika.
- Neprekráčajte odporúčanú hodnotu menovitého tlaku pretrhnutia uvedenú na štítku. Menovitý tlak pretrhnutia katétra závisí z výsledkov testovania in vitro. Minimálne 99,9 % balónikov (pri intervale spoľahlivosti 95 %) nepraskne pri tlaku nižšom alebo rovnom menovitému tlaku pretrhnutia. Aby ste zabránili nadmernému natlakovaniu, odporúčame používať zariadenie na sledovanie tlaku.
- Tlak, ktorý je vyšší ako menovitý tlak pretrhnutia, môže spôsobiť pretrhnutie balónika a znemožniť vytiahnutie katétra cez zavádzacie puzdro. Pri pretrhnutí balónika môže dôjsť k poškodeniu cievy, ktoré si môže vyžadovať ďalší zákrok.
- Na plnenie balónika použite len odporúčanú látku (pomer zmesi kontrastného média a normálneho fyziologického roztoku má byť 50/50). Na plnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani plynné látky.
- Po zavedení katétra do cievného systému je potrebné manipulovať s ním pod vysokokvalitným skiaskopickým dohľadom. Katéter nezasaďte ani nevyťahujte, pokiaľ nie je balónik úplne vypustený pomocou vákuu. Pokiaľ pri manipulácii narazíte na odpor, predtým, ako budete pokračovať, zistite jeho príčinu.
- Ak je odpor prítomný pri vyberaní, potom treba balónik, vodiaci drôt a puzdro vybrať ako celok, a to predovšetkým vtedy, ak bolo zistené pretrhnutie balónika alebo presakovanie alebo ak takýto predpoklad existuje.
- Správne fungovanie katétra závisí od jeho integrity. Pri manipulácii s katétrom treba postupovať opatrne. Zalomnením, natahovaním alebo príliš silným utieraním sa môže katéter poškodiť. Nešetrná manipulácia môže viesť k oddeleniu katétra, ktoré si následne môže vyžadovať použitie očka alebo iných lekárskech intervenčných techník s cieľom vytiahnuť jednotlivé súčasti.
- Po vybratí katétra vždy skontrolujte jeho integritu.
- Pri posúvaní udržujte pevné utiesnenie pomocou hemostatického ventilu nad balónikovým katétrom, aby ste zabránili zaneseniu vzduchu do puzdra alebo vodiaceho katétra. Bez pevného utiesnenia môže tesné licovanie medzi balónikovou časťou balónikového katétra a puzdrom alebo vodiacim katétrom viesť k zaneseniu alebo strávaniu vzduchu počas posúvania balónikového katétra cez puzdro alebo vodiaci katéter.
- Minimálna prípustná veľkosť puzdrového zavádzača/vodiaceho katétra je vytlačená na štítku na obale. Nepokúšajte sa PTA katéter zaviesť cez puzdrové zavádzač/vodiaci katéter menšej veľkosti, ako je tá, ktorá je uvedená na štítku. Použitie prídavnej pomôcky s menšou ako odporúčanou veľkosťou môže viesť k zaneseniu vzduchu do pomôcky pri posúvaní balónikového katétra, ktorý sa počas aspirácie vzduchu nemusí odpariť odviest.
- Nepoužívajte injektomaty.

#### VI. Bezpečnostné opatrenia

- Systém katétra smie používať iba lekár zaškolený na výkon artériografie a s príslušným školením na perkutánnu transluminálnu angioplastiku.
- Všetky pomôcky, ktoré vstupujú do cievných sústav, vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo podobným izotonicným roztokom. Pred použitím sa presvedčte, či boli všetky pomôcky prepláchnuté a či bol zo



- систему в súlade s bežnými lekárskymi postupmi odvedený vzduch. Nedodržanie tohto pokynu môže spôsobiť vniknutie vzduchu do cievného sústavy.
- Pri ošetrovaní pacientov s porušenou funkciou obličiek, ktorí sú podľa názoru lekára riziková z hľadiska reakcie na kontrastné médium, je potrebné postupovať opatrne.
  - Počas zákroku z pomôcok odstráňte krv a všetky ostatné nečistoty pomocou gázy napustenej heparinizovaným fyziologickým roztokom.
  - Systém katétra nie je určený na presné monitorovanie arteriálneho krvného tlaku.

#### VII. Komplikácie

Možné komplikácie okrem iného zahŕňajú nasledovné stavy:

- náhle uzavretie ciev,
- ďalší záchrok,
- akútny infarkt myokardu,
- alergická reakcia (na pomôcku, kontrastné médium a lieky),
- amputácia,
- arytmia,
- arteriovenózná fistula,
- bradykardia,
- smrť,
- embólia,
- hematóm v mieste punkcie,
- hemorágia,
- hypotenzia/hypertenzia,
- zápal/infekcia/sepsa,
- ischémia,
- nekróza,
- neurologické príhody vrátane poranenia periférnych nervov, prechodného ischemického záchvatu a/alebo cievného mozgovej príhody,
- zlyhanie jedného orgánu, multiorgánové zlyhanie,
- bolestivé stavy,
- paralýza,
- možné prerušenie balónika spojené s komplikáciami (menovitý tlak prasknutia),
- možné oddelenie spojené s komplikáciami (integritu je potrebné kontrolovať pred použitím i po ňom).
- komplikácie pri zákroku: krvácanie, hypotenzia, komplikácie v mieste prístupu,
- pseudoaneurizma,
- zlyhanie obličiek,
- restenóza dilatovanej cievy,
- trombóza,
- cievné komplikácie (napr. natrhnutie intímy, disekcia, pseudoaneurizma, perforácia, ruptúra, spazmus, oklúzia).

#### VIII. Návod na použitie

##### Vytiahnutie z balenia

Otvorte vrecko, uchopte katéter za hlavicu a opatrne ho vytiahnite.

##### Príprava

1. Pripojte trojcestný uzavierací kohútik k inflačnému portu označenému nápisom „BALLOON“!
  2. Striekačku čiastočne naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom pripojte k uzavieraciu kohútiku, otvorte kohútik smerom k balóniku a vytvorte podtlak.
  3. Striekačku a proximálny koniec katétra držte nad distálnym koncom katétra a balónik držte vertikálne s hrotom balónika smerujúcim nadol.
  4. Udržujte podtlak a súčasne zatvorte uzavierací kohútik do inflačného portu. Odnímate striekačku a odstráňte vzduch.
  5. Aby ste zabezpečili odstránenie vzduchu z balónika a inflačného lúmenu, vytvorte podtlak dvakrát po sebe podľa pokynov a zopakujte kroky 2 – 4.
  6. Bez otáčania vysuňte tvarovaciu hadičku z balónika.
  7. Pripravte si inflačný systém pre angioplastiku s 50-percentným roztokom kontrastného média a sterilného fyziologického roztoku alebo podobný roztok.
  8. Odstráňte vzduch z inflačnej pomôcky.
  9. Inflačnú pomôcku pripojte k trojcestnému uzavieraciu kohútiku pripojenému k inflačnému portu katétra, otvorte kohútik do katétra a pomaly naplňte inflačný lúmen. Balónik sa pomaly naplní zriedeným kontrastným médiom.
- Upozornenie:** V tejto fáze nevyvíjajte na balónik žiadny tlak ani podtlak.

##### Zasunutie, naplnenie a vytiahnutie

1. Vypláchnite lúmen označený nápisom „THRU“ sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo podobným izotonickým roztokom.
2. Pripravený katéter umiestnite na vopred pripravený vodiaci drôt a hrot posúvajte do miesta zavedenia. **Poznámka:** Naplnenie balónika treba realizovať s vodiacim drôtom pretiahnutým za hrot katétra. Dôrazne odporúčame, aby vodiaci drôt, balónikový katéter alebo oba naraz zostali umiestnené naprieč léziou až do ukončenia procedúry a vybratia dilatáčného systému z cievky. **Poznámka:** V záujme zachovania tvaru zloženého balónika v priebehu zasúvania a manipulácie s katétrom udržujte v inflačnom lúмене vákuum. **Upozornenie:** Balónik pri každom zasúvaní či vyťahovaní PTA katétra úplne vyprázdňte vytvorením podtlaku pomocou inflačného systému. PTA katéter neposúvajte do vaskulúry ani ho z nej nevyťahujte, pokiaľ ste ešte pred katétrom nezasunuli vodiaci drôt.
3. Katéter opatrne zasúvajte cez puzdro alebo vodiaci katéter cez miesto perkutánneho vstupu. **Poznámka:** Jemné otáčanie balónika proti smeru hodinových ručičiek môže uľahčiť zavádzanie cez puzdro alebo miesto perkutánneho vstupu. **Poznámka:** Všetky ďalšie manipulácie s katétrom realizujte pod skioskopickým dohľadom.
4. Katéter opatrne zasúvajte do vybratej stenózy. **Upozornenie:** Pokiaľ pri zasúvaní či vyťahovaní katétra narazíte na silný odpor, prerušte pohyb a pred pokračovaním zistite príčinu odporu. Pokiaľ nemožno stanoviť príčinu odporu, vytiahnite celý systém. **Poznámka:** Pomocou skioskopie a röntgenkontrastných označovacích pružičiek môžete umiestniť katéter na vhodné miesto. **Poznámka:** Po uvedení do prijateľnej polohy naplňte balónik, aby ste dosiahli požadovaný dilatáciu. **Upozornenie:** Neprekračujte menovitý tlak prerušenia. Vyšší tlak môže poškodiť balónik alebo katéter alebo môže nadmerne rozťahnúť vybratú artériu. **Varovanie:** Rýchle naplnenie môže poškodiť balónik.
7. Balónik vyprázdňte vyvinutím podtlaku pomocou inflačnej striekačky alebo inflačnej pomôcky.
8. Odstráňte vákuum (nevyvíjajte tlak) a opatrne vytiahnite a odstráňte katéter. **Poznámka:** Jemné otáčanie balónika proti smeru hodinových ručičiek môže uľahčiť vytiahnutie z puzdra či miesta perkutánneho vstupu. Pokiaľ sa balónik nedá cez puzdro vytiahnuť, vytiahnite katéter a puzdro ako celok.

Všetky použité pomôcky zlikvidujte v súlade s predpismi daného zdravotníckeho zariadenia, ktoré sa týkajú nebezpečných biologických materiálov.

#### IX. Referenčné materiály

Lekár by si mal našťudovať najnovšiu literatúru popisujúcu aktuálne medicínske postupy pri dilatácii pomocou balónika.

#### X. Odmietnutie záruky a obmedzenie opravných prostriedkov

Na produkty spoločnosti Cordis popísané v tejto publikácii sa neposkytuje žiadna výslovná ani implicitná

**záruka vrátane (no nielen) akejkoľvek implicitnej záruky predajnosti či vhodnosti pre určité použitie. Spoločnosť Cordis za žiadnych okolností neponese zodpovednosť za žiadne priame, náhodné či následné škody iné ako tie, ktoré sú výslovne stanovené príslušnými právnymi predpismi. Žiadna osoba nie je oprávnená zaviazat spoločnosť Cordis k poskytnutiu akýchkoľvek vyhlásení alebo záruk okrem tých, ktoré sú konkrétne uvedené v tomto dokumente.**

Popisy alebo špecifikácie v tlačenej dokumentácii spoločnosti Cordis vrátane tejto publikácie slúžia len ako všeobecný popis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadnu výslovnú záruku.

Spoločnosť Cordis Corporation nebude zodpovedať za žiadne priame, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z opätovného používania tohto produktu.

## Български

**СТЕРИЛЕН. Стерилизиран с етиленоксид газ. Непирогенен. Рентгеноконтрастен. Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте отново.**

**Внимание:** според федералния закон на САЩ този уред е предназначен за продажба от лекар или по лекарско predpisovanie.

#### I. Наименование на уреда

Търговското наименование на уреда е дилатационен катетър за перкутанна транслюминална ангиопластика (PTA) **SABER™**, родовото наименование на уреда е дилатационен балон катетър за PTA.

#### II. Описание

Дилатационният катетър за перкутанна транслюминална ангиопластика (PTA) **SABER™** на Cordis е катетър с дистанлен наддуваем балон. Рентгеноконтрастни маркери ленти обозначават разширяващата се част на балона и улесняват поставянето на балона. За дължини на балона, които са по-големи от или са равни на 100 мм, дистанлната част ще има една (1) маркерна лента, а проксималната част – две (2) съседни маркерни ленти. За дължини на балона, които са по-малки от 100 мм, дистанлната и проксималната част ще имат по една (1) маркерна лента всяка. Върхът на катетъра е скосен за по-лесно навлизане в периферните артерии, както и за по-лесно преминаване през тесни стенози. Балоните **SABER™** са обвити с хидрофилен материал, предназначен за увеличаване на хлъзгаността през целия живот на устройството.

Диапазонът на работното налягане на балона е между номиналното налягане и номиналното налягане на спукване. Всички балони се разширяват до размери над номиналния размер при наляганя, които са по-високи от номиналното налягане. Разгледайте приложената по-долу таблица за съответствията, както и тази, включена в пакета на продукта, за типичните диаметри на балона при определени наляганя.

Таблица на съответствията. Диаметър на балона спрямо налягане на раздуване

Налягане на раздуване	Ø Диаметър на балона (мм)	Ø Диаметър на балона (мм)												
		2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0		
атмосферни налягане	KPa	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87		
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02		
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14		
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24		
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34		
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26				
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33				
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43					
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50					
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43						
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49						
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31								
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34								

Nom.P	RBP	RBP
NP Номинално налягане	RBP Номинално налягане на спукване	RBP Номинално налягане на спукване (За дължини на балона от 150 до 300 мм)

**ЗАБЕЛЕЖКА:**  
не превишавайте номиналното налягане на спукване.

Лументът на балона, отбелязан на конектора с „BALLOON“, се използва за раздуване и изпускане на балона. Номиналният размер на балона е посочен на конектора. Лументът на водача, маркиран с „THRU“ се използва за проследяване на катетъра чрез предварително поставен водач.

Рентгеноконтрастните маркерни ленти (дължината от външния ръб на най-проксималната до външния ръб на най-дисталната маркерна лента) показват заявената номинална дължина на балона.

#### III. Показания

Катетърът за PTA **SABER™** е предназначен за дилатиране на стенози в илиачната, феморалната, илюофеморалната, поплитеалната и инфрапоплитеалната артерии. Изделието е предназначено също така и за подстилизация на разширяващи се с балон и саморазширяващи се стенове в периферната съдова система.

#### IV. Противопоказания

- Не са известни за PTA процедури.
- Дилатационният балон катетър за PTA **SABER™** е противопоказан за употреба в коронарните артерии.

#### V. Предупреждения

- Този продукт е проектиран и предназначен за еднократна употреба. Той не е проектиран да бъде подлаган на повторна обработка и рестерилизация след първоначална употреба. Повторната употреба на този продукт, включително след повторна обработка и/или повторна стерилизация, може да наруши структурата цялост, което да доведе до невъзможност устройството да се използва по предназначение, както и до загуба на важна информация относно употребата/обозначенията, като всичко това представлява потенциален риск за безопасността на пациента.
- Излагане на температура над 54 °C (130 °F) може да доведе до повреда на уреда.
- Не излагайте уреда на контакт с органични разтворители (напр. алкохол).
- Не използвайте контрастни вещества с Ethiodol или Lipiodol™.
- Съхранявайте на хладно, тъмно, сухо място.
- Използвайте катетъра преди да е изтекъл срокът му на годност, посочен на опаковката.

- Не използвайте, ако вътрешната опаковка е отворена или повредена.
- Преди ангиопластика катетърът трябва да се провери, за да се потвърди функционалността и цялостта му и да се гарантира, че размерът и формата му са подходящи за конкретната процедура, за която ще се използва. Не използвайте, ако се подозира или е налице повреда на продукта.
- За да се намали вероятността за увреждане на съда и рискът от разпръскване на частици, е много важно диаметърът на раздутия балон да се доближава до диаметъра на съда точно проксимално и дистално на лезията. Размерите на балона са отбелязани върху етикетата на продукта. Таблицата за съответствие, включена в комплекта на продукта, показва как диаметърът на балона расте с увеличаване на налягането.
- Не надхвърляйте препоръчаното номинално налягане на спукване, обозначено на етикетата. Номиналното налягане на спукване се основава на резултатите от ин vitro тестове. Най-малко 99,9% от балоните (при 95% интервал на доверителност) няма да се спукат при изчисленото им или при по-ниско номинално налягане на спукване. Препоръчва се използването на уред за наблюдение на налягането, за да се избегне свързването.
- Налягане над номиналното налягане на спукване може да предизвика спукване на балона и потенциална невъзможност за изтегляне на катетъра през дезилето на интродюсера. Спукване на балон може да доведе до увреждане на съд и необходимост от допълнителна интервенция.
- Използвайте само препоръчаната среда за раздуване на балона (микстура от 50/50 контрастно вещество и физиологичен разтвор). Никога не използвайте въздух или каквато и да е газова среда, за да раздувате балона.
- Когато катетърът е в съдовата система, с него трябва да се борави под висококачествено флуороскопско наблюдение. Не придвижвайте или изтегляйте катетъра, освен ако балонът не е изцяло изпуснат с вакуум. Ако усетите съпротивление по време на манипулацията, открийте причината за съпротивлението преди да продължите.
- Ако усетите съпротивление при изваждането, тогава балонът, водачът и дезилето трябва да се извадят заедно като едно цяло, особено ако се знае или се подозира за спукване на балона или изтичане.
- Правилното функциониране на катетъра зависи от неговата цялост. Трябва да се работи внимателно с катетъра. Усукване, разтягане или твърде силно извършване на катетъра могат да доведат до повредата му. Борването със сила може да доведе до разделяне на катетъра и последваща необходимост от използване на примка или други медицински интервенционни техники за извличане на парчетата.
- Винаги се уверявайте в цялостта на катетъра след изваждането му.
- Поддържайте много добро уплътнение с хемостатичната клапа над балон катетъра по време на придвижването на катетъра за предотвратяване на влизането на въздух в дезилето или във водещия катетър. При липсата на много добро уплътнение една стегната връзка между балонната част на балон катетъра и дезилето или водещия катетър може да доведе до риск от вкарване и засмукване на въздух през дезилето или водещия катетър по време на придвижването на балон катетъра.
- Минималният приемлив размер на интродюсера на дезилето/водещия катетър е отбелязан на етикетата на опаковката. Не се опитвайте да прекратите катетъра за PTA през интродюсер на дезиле/водещ катетър, чийто размер е по-малък от обозначения на етикетата. Употребата на допълнителен уред, който е по-малък от посочения, може да доведе до вкарване на въздух в това устройство по време на придвижването на балон катетъра, който не може да бъде отстранен по време на аспирацията на въздуха.
- Да не се използва заедно с автоматични инжектори за контрастно вещество.

#### VI. Предпазни мерки

- Катетърната система трябва да се използва само от лекари, които са обучени за извършване на ангиография и имат подходящата подготовка за перкутанна транслуминална ангиопластика.
- Промийте всички уреди, които ще бъдат вкарани в съдовата система, със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или подобен изотоничен разтвор. Преди употреба се уверете, че всички уреди са промити и въздухът е изгонен от системата съгласно правилата на стандартната медицинска практика.
- Неспазването на това изискване може да доведе до навлизане на въздух в съдовата система.
- Трябва да се третира с внимание пациент с влошена бъбречна функция, при които според мнението на лекаря има риск от възникване на нежелана реакция от приложение на контрастно вещество.
- По време на процедурата отстранете от уреда кръв или други остатъци, като използвате марля, напоена с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Катетърната система не е предназначена за прецизно наблюдение на артериалното кръвно налягане.

#### VII. Усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:

- внезапно затваряне на съда;
- допълнителна интервенция;
- остър миокарден инфаркт;
- алергична реакция (уред, контрастно вещество и лекарства);
- ампутация;
- аритмии;
- артериовенозна фистула;
- брадикардия;
- смърт;
- емболизъм;
- хематом на мястото на пункцията;
- кръвоизлив;
- хипотония/хипертония;
- възпаление/инфекция/сепсис;
- исемия;
- некроза;
- неврологични реакции, включително увреда на периферен нерв, транзиторна искемична атака и/или инсулт;
- органна недостатъчност (единична, множествена);
- болка;
- парализа;
- потенциал за спукване на балона и потенциални усложнения (номинално налягане на спукване);
- потенциал за разделяне и потенциални усложнения (цялостта да бъде проверявана преди и след употреба);
- усложнения при процедурата: кръвене, хипотония, усложнения на мястото за достъп;
- псевдоаневризъм;
- бъбречна недостатъчност;
- ретенноза на дилатирания съд;
- тромбоза;
- съдови усложнения (напр. разкъсване на интимата, дисекция, псевдоаневризъм, перфорация, руптура, спазъм, оклузия).

#### VIII. Инструкции за употреба

##### Изваждани от опаковката

Отворете торбичката, хванете конектора и внимателно извадете катетъра.

##### Подготовка

1. Прикрепете 3-посочен спирателен кран към входа за раздуване, обозначен с „BALLOON“.
2. Към спирателния кран прикрепете спринцовка, частично напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, отворете спирателния кран към балона и приложете отрицателно налягане.
3. Задръжте спринцовката и проксималния край на катетъра над дисталния му край и поставете балона във вертикална позиция, като върхът му трябва да сочи надолу.
4. Като поддържате отрицателно налягане, затворете спирателния кран към входа за раздуване. Махнете

- спринцовката и отстранете въздуха.
  - За да се уверите, че в балона и лумена за раздуване няма въздух, двукратно приложете отрицателно налягане, както е указано, и повторете стъпки 2-4.
  - Без да усуквате, чрез приплъзване извадете формиращата тръба от балона.
  - Подготвete система за раздуване за ангиопластика с 50%-ен разтвор на стерилен физиологичен серум или в друг такъв подобен.
  - Отстранете въздуха от уреда за раздуване.
  - Свържете уреда за раздуване към 3-посочния спирателен кран, който е свързан към входа за раздуване на катетъра, отворете спирателния кран към катетъра и бавно напълнете лумена за раздуване, като балонът бавно ще се напълни с разтворено контрастно вещество.
- Внимание:** в този момент не прилагайте положително или отрицателно налягане на балона.

##### Въвеждане, раздуване и изтегляне

1. Промийте лумена „THRU“ със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или подобен изотоничен разтвор.
2. Поставете подготвения катетър на предварително позициониран водач и придвижете върха към мястото на въвеждане.
- Забележка:** раздуването на балона трябва да се извърши, като водачът се постави отвъд върха на катетъра. Силно се препоръчва водачът, балон катетърът или и двете да останат в лезията, докато процедурата приключи, и системата за дилатация да бъде извадена от съда.
- Забележка:** за да се запази съгнатата форма на балона по време на вкарването и манипулирането с катетъра, поддържайте вакуум на лумена за раздуване.
- Внимание:** изпуснете напълно балона, като приложите отрицателно налягане със системата за раздуване винаги при придвижване или изтегляне на катетъра за PTA. Не придвижвайте или изтегляйте катетъра за PTA в съдовата система, освен ако катетърът не се предхожда от водача.
3. Внимателно придвижете катетъра през дезиле или водещ катетър през мястото на перкутанно навлизане.
- Забележка:** внимателното завъртане на балона обратно на часовниковата стрелка може да улесни въвеждането през дезилето или през мястото на перкутанно навлизане.
- Забележка:** извършвайте всички последващи манипулации с катетъра под флуороскопски контрол.
4. Внимателно придвижете катетъра към избраната стеноза.
- Внимание:** ако е налице силно съпротивление по време на придвижване или изтегляне на катетъра, преустановете движението и определете причината за съпротивление преди да продължите. Ако причината за съпротивление не може да бъде установена, изтеглете цялата система.
5. Под флуороскопски контрол и с помощта на рентгеноконтрастните маркерни ленти разположете катетъра на подходящото място.
6. Когато достигнете подходящата позиция, раздуйте балона до постигане на желаната дилатация.
- Внимание:** не надвишавайте номиналното налягане на спукване. По-високото налягане може да повреди балона или катетъра, или да разшири избраната артерия повече от необходимото.
- Предупреждение:** ускореното раздуване може да повреди балона.
7. Изпуснете балона, като изтеглите вакуум на спринцовката за раздуване или уреда за раздуване.
8. Отстранете вакуума (не прилагайте налягане) и внимателно изтеглете и отстранете катетъра.
- Забележка:** внимателното завъртане на балона обратно на часовниковата стрелка може да улесни изтеглянето от дезилето или от мястото на перкутанно навлизане. Ако балонът не може да бъде изтеглен през дезилето, изтеглете катетъра и дезилето като едно цяло.

Извършете всички използвани устройства в съответствие с политиката на болницата за биологично-опасните отпадъци.

#### IX. Библиография

Лекарят трябва да се консултира с наскоро публикуваната литература относно текущите медицински практики за балонна дилатация.

#### X. Освобождаване от гаранция и ограничение на отговорността

**Не се дава изрична или косвена гаранция, включително, но без да се ограничава до, каквато и да е косвена гаранция за продаваемост или годност за каквато и да било цел на продукта(ите) на Cordis, описан(и) в настоящия материал. При никакви обстоятелства Cordis не носи отговорност за преки, инцидентни или последващи повреди, различни от изразените чрез конкретен закон. Никакви лица не се упълномощават да свързват Cordis с каквото и да е представяне или гаранция, освен както е специално посочено тук.**

Описанията или спецификациите, отпечатани от Cordis, включително тази листовка, са предназначени само за общо описание на продукта към момента на производство и не представляват изрични гаранции.

Cordis Corporation не носи отговорност за каквото и да е преки, инцидентни или последващи повреди в резултат на многократна употреба на продукта.

## Română

#### STERIL. Sterilizat cu gaz oxid de etilenă. Apirogen. Radioopac. De unică utilizare. A nu se steriliza.

**Atenție:** În conformitate cu legea federală (SUA), acest aparat poate fi comercializat numai de către un medic sau la comanda unui medic.

#### I. Denumirea dispozitivului

Numele de marcă al produsului este Cateter de dilatare pentru angioplastie transluminală percutanată (PTA) **SABER™**; denumirea generică a dispozitivului este Cateter de dilatare cu balon PTA.

#### II. Descriere

Cateterul de dilatare pentru angioplastie transluminală percutanată (PTA) Cordis **SABER™** este un cateter cu balon distal gonflabil. Benzile marcaatoare radioopace indică secțiunea de dilatare a balonului și ajută la poziționarea acestuia. În cazul în care lungimea balonului este mai mare sau egală cu 100 mm, secțiunea distală va fi prevăzută cu o (1) bandă marcaatoare iar cea proximală va include două (2) benzi marcaatoare alăturate. Dacă lungimea balonului este mai mică de 100 mm, secțiunile distală și proximală vor fi prevăzute fiecare cu o (1) bandă marcaatoare. Vârful cateterului este îngustat pentru a facilita pătrunderea la nivelul arterelor periferice și traversarea stenozelor strâmte. Baloanele **SABER™** au un înveliș din material hidrofili, creat pentru a crește gradul de lubrifiere al dispozitivului pe toată durata de utilizare a acestuia.

Domeniul presiunii de lucru a balonului este între presiunea nominală și presiunea nominală de spargere. Toate baloanele se dilată mai mult decât dimensiunea nominală, la presiuni mai mari decât presiunea nominală. Consultați tabelul de corelații de dimensiuni de mai jos, furnizat de asemenea și împreună cu produsul, pentru a identifica diametrele tipice ale baloanelor la presiunile date.

Tabel de corespondență. Diametrul balonului raportat la presiunea de gonflare

Presiune de gonflare		Ø Diametrul balon (mm)										
atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

Nom.P

RBP

RBP

NP Presiune nominală      RBP Presiune nominală de spargere      RBP Presiune nominală de spargere (Pentru baloane cu o lungime de 150-300 mm)

**OBSERVAȚIE: Nu depășiți RBP.**

Lumenul balonului, marcat pe conector prin "BALLOON", este utilizat pentru a gonfla și dezumfla balonul. Dimensiunea nominală a balonului este imprimată pe ax. Lumenul firului de ghidare, marcat cu "THRU", are rol în localizarea cateterului de-a lungul unui fir de ghidare introdus în prealabil.

Benzi marcatoare radiooapace (lungimea dintre capătul exterior al celei mai proximale și capătul exterior al celei mai distale benzi marcatoare) arată lungimea nominală indicată a balonului.

### III. Indicații

Cateterul PTA SABER™ se utilizează pentru dilatarea stenozelor de la nivelul arterelor iliace, femurale, ilio-femorale, poplitee și infra-poplitee. Dispozitivul este, de asemenea, indicat pentru post-dilatarea stenturilor expandabile cu balon și autoexpandabile de la nivelul vaselor sanguine periferice.

### IV. Contraindicații

- Niciuna cunoscută pentru procedura PTA.
- Cateterul de dilatare cu balon PTA SABER™ este contraindicat pentru utilizarea la nivelul arterelor coronare.

### V. Avertismente

- Acest produs este conceput și destinat pentru unică utilizare. A nu se reprocessa și a nu se resteriliza după utilizare. Reutilizarea acestui produs, chiar și după reprocessare și/sau reesterilizare, poate determina pierderea integrității sale structurale, ceea ce poate duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului și la pierderea informațiilor critice de utilizare/etichetare, toate acestea prezentând riscuri potențiale pentru siguranța pacientului.
- Expunerea la temperaturi mai mari de 54 °C (130 °F) poate deteriora dispozitivul.
- Nu expuneți dispozitivul la solvenți organici (de exemplu alcool).
- Nu folosiți mediu de contrast Ethiodol sau Lipiodol\*.
- A se păstra într-un loc răcoros, uscat și ferit de lumină.
- Utilizați cateterul înainte de data "Use By" ("A se utiliza până la") specificată pe ambalaj.
- A nu se utiliza dacă ambalajul interior este desfișurat sau deteriorat.
- Înainte de angioplastie, examinați cateterul pentru a vă asigura că funcționează corect și nu este deteriorat, precum și că dimensiunile și forma acestuia sunt adecvate pentru intervenția specifică la care urmează să fie utilizat. A nu se utiliza dacă suspectați sau este evident că produsul este deteriorat.
- Pentru a reduce probabilitatea de deteriorare a vasului de sânge sau riscul de desprindere a particulelor, este foarte important ca diametrul balonului gonflat să fie aproximativ egal cu diametrul vasului din regiunea imediat proximală și distală față de leziune. Dimensiunile balonului sunt tipărite pe eticheta produsului. Tabelul de corespondență inclus împreună cu produsul indică modul în care diametrul balonului se mărește odată cu creșterea presiunii.
- Nu depășiți presiunea nominală de spargere recomandată pe etichetă. Presiunea nominală de spargere se bazează pe rezultatele testării in vitro. Cel puțin 99,9% dintre baloane (cu o siguranță de 95%) nu se sparg la presiunea nominală de spargere sau sub aceasta. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru prevenirea supraapăsării.
- Presiunile mai mari decât presiunea nominală de spargere pot duce la spargerea balonului și chiar la incapacitatea de a mai retrage cateterul prin teacă de introducere. Spargerea balonului poate cauza leziuni ale vaselor de sânge și crea necesitatea unor intervenții suplimentare.
- Folosiți doar mediul recomandat pentru gonflarea balonului (un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic în volume egale). Nu utilizați aer sau un mediu gazos pentru a umfla balonul.
- În cazul în care cateterul este expus sistemului vascular, acesta trebuie să fie manipulat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu avansați sau nu retrageți cateterul decât atunci când balonul este complet dezumflat sub vacuum. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua.
- Dacă întâmpinați rezistență în momentul extragerii, atunci se recomandă ca balonul, firul de ghidare și teaca să fie scoase împreună, în special dacă suspectați sau constatați că balonul s-a spart sau este fisurat.
- Pentru a funcționa în mod optim, integritatea cateterului nu trebuie să fie afectată. Manipulați cateterul cu grijă. Răsucirea, întinderea sau curățarea viguroasă a cateterului poate duce la deteriorarea acestuia. Manipularea prea brutală poate duce la separarea componentelor cateterului, iar ulterior la folosirea unei anse sau a altor tehnici de intervenție medicală pentru recuperarea acestora.
- Verificați întotdeauna integritatea cateterului după extragere.
- Izolați bine cateterul cu balon folosind valva hemostatică în timpul avansării, pentru a preveni pătrunderea aerului în teacă sau în cateterul de ghidare. Fără un contact strâns, apropierea dintre secțiunile de balon a cateterului cu balon și teacă sau cateterul de ghidare poate duce la riscul introducerii aerului și formării de bule în timpul avansării cateterului cu balon prin teacă sau prin cateterul de ghidare.
- Dimensiunea minimă acceptabilă a teicii de introducere/cateterului de ghidare este tipărită pe eticheta ambalajului. Nu încercați să treceți cateterul PTA printr-o teacă de introducere/cateter de ghidare cu o dimensiune mai mică decât cea indicată pe etichetă. Utilizarea unui dispozitiv accesoriu mai mic decât mărimea indicată poate duce la introducerea de aer în acel dispozitiv pe măsura avansării cateterului cu balon, aer ce nu poate fi scos în timpul aspirării aerului.
- A nu se utiliza sisteme de injectare electrice.

### VI. Precauții

- Sistemul cu cateter trebuie utilizat numai de către medici instruiți corespunzător pentru efectuarea de arteriografii și angioplastii transluminale percutanate.

- Spălați toate dispozitivele ce vor intra în sistemul vascular cu soluție salină heparinizată la o temperatură similară. Înainte de utilizare, asigurați-vă că toate dispozitivele au fost spălate și că este scos aerul din sistem conform procedurii medicale standard. Nerespectarea acestei indicații poate duce la pătrunderea aerului în sistemul vascular.
- Este nevoie de grijă la pacienții cu deficiențe în ce privește funcția renală, în cazul în care medicul consideră că acestia prezintă riscul unei reacții la mediul de contrast.
- În timpul procedurii îndepărtați sângele sau orice alte reziduuri de pe dispozitive, folosind un tampon de tifon înmuiat în soluție salină heparinizată.
- Sistemul ce include cateterul nu se utilizează pentru monitorizarea de precizie a tensiunii arteriale.

### VII. Complicații

Printre potențialele complicații se numără următoarele, fără a se limita la acestea:

- Închidere bruscă a vasului de sânge
- Intervenții suplimentare
- Infarct miocardic acut
- Reacție alergică (dispozitiv, mediu de contrast și medicamente)
- Amputare
- Aritmii
- Fistula artero-venoasă
- Bradycardie
- Deces
- Embolism
- Hematom la locul puncției
- Hemoragie
- Hipertensiune/hipotensiune
- Înflamare/infecție/sepsis
- Ischemie
- Necroză
- Efecte neurologice, inclusiv leziuni ale nervilor periferici, atac ischemic tranzitoriu și/sau atac cerebrovascular
- Insuficiența organelor (a unui singur organ, multiplă)
- Durere
- Paralizie
- Posibilitatea ca balonul să se spargă și complicații asociate (presiunea nominală de spargere)
- Posibilitatea separării componentelor și complicații asociate (integritatea dispozitivului trebuie verificată înainte și după utilizare)
- Complicații procedurale: sângerare, hipotensiune, complicații la nivelul locului de acces
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Restenoza vasului dilatat
- Tromboză
- Complicații vasculare (de exemplu: ruptură intimală, disecție, pseudoanevrism, perforare, ruptură, spasm, ocluzie)

### VIII. Instrucțiuni de utilizare

#### Scoaterea din pachet

Deschideți punga, prindeți axul și extrageți cu grijă cateterul.

#### Pregătirea

- Atașați un robinet cu 3 căi la portul de gonflare marcat cu "BALLOON".
  - Atașați o seringă parțial umplută cu soluție salină heparinizată la robinet, deschideți robinetul către balon și introduceți presiune negativă.
  - Țineți seringă și capătul proximal al cateterului peste capătul distal al acestuia și țineți balonul în poziție verticală cu vârful balonului orientat în jos.
  - Menținând presiunea negativă, închideți robinetul spre portul de gonflare. Îndepărtați seringă și eliminați aerul.
  - Pentru a asigura eliminarea aerului din balon și lumenul de gonflare, aplicați o valoare a presiunii negative dublă față de cea indicată și repetați pașii 2-4.
  - Fără a răsuci, glisați tubul de formare în afara balonului.
  - Pregătiți un sistem de gonflare pentru angioplastie cu soluție de 50% mediu de contrast dizolvat în soluție salină sterilă sau o soluție similară.
  - Scoateti aerul din dispozitivul de gonflare.
  - Conectați dispozitivul de gonflare la robinetul cu 3 căi care este conectat la portul de gonflare al cateterului, deschideți robinetul către cateter și umpleți ușor lumenul de gonflare, iar balonul se va umple ușor cu mediu de contrast diluat.
- Atenție:** Nu aplicați presiune negativă sau pozitivă asupra balonului în acest moment.

#### Introducere, gonflare și extragere

- Spălați lumenul "THRU" cu soluție salină heparinizată sterilă sau o soluție izotonică similară.
- Așezați cateterul pregătit peste un fir de ghidare poziționat în prealabil și avansați vârful către locul de introducere.
- Observație:** Gonflarea balonului se va face cu firul de ghidare întins în prelungirea vârfului cateterului. Se recomandă menținerea firului de ghidare, a cateterului cu balon sau a ambelor la nivelul leziunii, până la finalul intervenției, când sistemul de dilatare trebuie retras din vasul sanguin.
- Observație:** Pentru a păstra forma balonului pliat în timpul introducerii și manipulării cateterului, mențineți vid la nivelul lumenului de gonflare.
- Atenție:** Dezumflați complet balonul inducând presiune negativă cu sistemul de gonflare atunci când cateterul PTA este introdus sau extras. Nu introduceți sau nu extrageți cateterul PTA de la nivelul vaselor sanguine dacă acesta nu este precedat de un fir de ghidare.
- Deplasați cu grijă cateterul prin teacă sau cateterul de ghidaj prin locul de introducere percutanată.
- Observație:** Rotirea ușoară către stânga a balonului poate facilita introducerea prin teacă sau locul de introducere percutanată.
- Observație:** Realizați toate procedurile de manipulare a cateterului sub fluoroscopie.
- Avansați cu grijă cateterul la nivelul stenozei selectate.
- Atenție:** Dacă întâmpinați o rezistență puternică în timpul avansării sau retragerii cateterului, întrerupeți mișcarea și stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua. În cazul în care nu puteți stabili cauza rezistenței, retrageți întregul sistem.
- Utilizând fluoroscopie și benzi marcatoare radiooapace, poziționați cateterul în poziția adecvată.
- După ce s-a obținut o poziție acceptabilă, gonflați balonul pentru a atinge gradul dorit de dilatare.
- Atenție:** Nu depășiți presiunea nominală de spargere. Presiunile superioare pot deteriora balonul sau cateterul sau umfla în exces artera selectată.
- Observație:** Gonflarea prea rapidă poate provoca deteriorarea balonului.
- Dezumflați balonul aspirând vid în seringă de gonflare sau în dispozitivul de gonflare.
- Eliminați vidul (nu aplicați presiune) și extrageți și îndepărtați cu grijă cateterul.
- Observație:** Rotirea ușoară în sens antiorar a balonului poate facilita extragerea din teacă sau locul de introducere percutanată. Dacă balonul nu poate fi retras prin teacă, retrageți cateterul și teacă împreună.

Eliminați toate dispozitivele folosite utilizând procedura spitalicească standard pentru deșeurile periculoase din punct de vedere biologic.

### IX. Referințe

Medicul trebuie să consulte publicațiile de specialitate recente privind practica medicală actuală referitoare la dilatarea balonului.

X. Declinarea garanției și limitarea măsurilor reparatorii  
Nu se acordă niciun fel de garanție explicită sau implicită, inclusiv, dar fără limitare la garanții implicite de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop, pentru produsul (produsele) Cordis descris(e) în acest document. Cordis nu va fi responsabil în nicio situație pentru niciun fel de pagube directe, accidentale sau indirecte, altele decât cele prevăzute în mod expres prin legislația specifică. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga compania Cordis la o responsabilitate sau garanție, cu excepția celor menționate explicit în acest document.

Descrierile sau specificațiile din documentele tipărite Cordis, inclusiv documentul de față, sunt concepute în exclusivitate în scopul descrierii generale a produsului la momentul procesului de producție și nu constituie niciun fel de garanție explicite.

Cordis Corporation nu va fi răspunzătoare pentru nicio pagubă directă, accidentală sau indirectă ce rezultă din reutilizarea produsului.

## Eesti

**STERILNE. Steriliseeritud etüleenõidgaasiga. Mittepürogeenne. Röntgenkontrastne.**  
Vaid ühekordeks kasutuseks. Mitte steriliseerida korduvalt.  
Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad selle seadme müüki ainult arstide või arsti korraldusel.

### I. Seadme nimi

Seadme tootemärgi nimetus on perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) dilatatsioonikateeter **SABER™**; seadme geneeriline nimetus on PTA balloondilatatsiooni kateeter.

### II. Kirjeldus

Perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) kateeter Cordis **SABER™** on distaalse täidetava balloniiga kateeter. Röntgenkontrastsed markerribad näitavad ballooni laiendatavat osa ja aitavad ballooni paigaldamisel. Balloonidel pikkusega 100 mm või rohkem on distaalsel osal üks (1) markerriba ja proksimaalne osa koosneb kahest (2) kõrvaltasetsevast markerribast. Balloonidel pikkusega alla 100 mm on nii distaalsel kui ka proksimaalsel osal üks (1) markerriba. Kateetri ots on ahenev, et kergendada sisenemist perifeersetesse arteritesse ja soodustada kitsaste stenooside läbimist. Ballooniid **SABER™** on kaetud hüdrofiilse materjaliga, mis on mõeldud suurendama libedust kogu seadme eluea jooksul.

Ballooni töörihk on vahemikus nimirõhust maksimaalse rõhuni. Kõik balloonid suurenevad üle nimirõhu suurusel rõhu juures, mis ületab nimirõhu. Vaadake allolevat ja tootega kaasasolevast sobivustabelist ballooni diameetri tüüpilisi diameetreid antud rõhkudel.

### Sobivustabel. Ballooni diameeter vs. täitmiserõhk

Täitmiserõhk		Ø Ballooni diameeter (mm)										
atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

**Nom.P**  
NP, nimirõhk

**RBP**  
RBP, maksimaalne rõhk

**RBP**  
RBP, maksimaalne rõhk  
(balloonidel pikkusega  
150–300 mm)

**MÄRKUS. Ärge ületage maksimaalset rõhku.**

Ballooni valendikku jaoturul toodud märgistusega „BALLOON“ kasutatakse ballooni täitmiseks ja tühendamiseks. Ballooni nimirõhust on trükitud jaoturile. Juhtetraadi valendikku märgistusega „THRU“ kasutatakse kateetri liikumise jälgimiseks elpaigaldatud juhtetraadil.

Röntgenkontrastsed markerribad (kõige proksimaalse markerriba välisestast kõige distaalsema markerriba välisestast) tähistavad ballooni esitatud nimirõhku.

### III. Näidustused

**SABER™** -i PTA-kateeter on ette nähtud stenooside dilateerimiseks niudearteris, reiearteris, iliofemoraalarteris, popliteaalarteris ja infrapopliteaalarteris. Seade on samuti näidustatud balloonia laiendatavate ja iselaienevate stentide paigaldusjärgseks dilateerimiseks perifeersetes veresoontes.

### IV. Vastunäidustused

- PTA protseduuri puhul ei ole teada.
- PTA balloondilatatsiooni kateeter **SABER™** on vastunäidustatud kasutamiseks pärgarterites.

### V. Hoiaatused

- Toode on valmistatud ja ette nähtud ühekordeks kasutamiseks. See ei ole ette nähtud esmakordse kasutamise järele ümbertöötlemiseks ega uuesti steriliseerimiseks. Toote korduvkasutamine, sealhulgas ümbertöötlemine ja/või uuesti steriliseerimine järel, võib ohustada seadme struktuurset terviklikkust ning viia seadme tööteni ja põhjustada olulise märgistuse/kasutusteabe kadu, mis võib vähendada patsiendi ohutust.
- Temperatuurid üle 54 °C (130 °F) võivad seadet kahjustada.
- Vältige seadme kokkupuudet orgaaniliste lahustitega (nt alkohol).
- Ärge kasutage kontrastaineid Ethiodol või Lipiodol®.
- Käsitlud ja hoides pimedas kuivas kohas.
- Kasutage kateetrit enne pakendi oleva kõlblikkusaja möödumist.
- Ärge kasutage, kui sisemine pakend on avatud või kahjustatud.
- Enne angioplastikat tuleb kateetrit kontrollida, et kinnitada selle funktsionaalsust ja terviklikkust, ning veenduda, et selle suurus ja kuju sobivad konkreetse protseduuri jaoks, milleks seda soovivat kasutada. Ärge kasutage, kui on kahtlus, et toode on kahjustatud, või kui kahjustus on nähtav.
- Vereosone kahjustamise või osakeste lahitleku potentsiaali vähendamiseks on väga oluline, et täidetud ballooni läbimoot vastab ligikaudselt vereosone läbimõeldu ravitavast koldest vahetult proksimaalsemal ja distaalsemal. Ballooni mõõtmel on trükitud tootesildile. Tootega kaasasolevas sobivustabelis on näidatud

- ballooni diameetri suuremine rõhu tõusmisel.
- Ärge ületage toote sildil lubatud maksimaalset rõhku. Maksimaalne rõhk põhineb *in vitro* katsete tulemustel. Vähemalt 99,9% balloonidest (95% usaldusväärsusega) ei lõhke maksimaalsel rõhul või sellest allpool. Ületamise vältimiseks on soovitatav kasutada rõhuseire seadet.
- Maksimaalselt rõhust suurem rõhk võib põhjustada ballooni purunemise ja muuta võimatuks kateetri läbi sisestuskannüüli tagasi tõmbamise. Ballooni purunemine võib viia vereosone kahjustumiseni ja täiendava sekumise vajaduseni.
- Kasutage ainult ballooni täitmiseks ette nähtud ainet (50 : 50 kontrastaine ja füsioloogilise lahuse segu). Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muud gaasilist ainet.
- Kui kateetrit kasutatakse vaskulaarsüsteemis, tuleb seda juhtida kõrgvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse all. Kateetrit ei tohi ilma ballooni täielikult vaakumi all tühendamata edasi viia ega tagasi tõmmata. Kui protseduuril on tunda takistust, tuleb enne jätkamist selgitada selle takistuse põhjus.
- Kui eemaldamisel on tunda takistust, tuleb ballooni, juhtetraat ja kannüül eemaldada ühe üksusena koos, eriti ballooni purunemisel või lekkel või selle kahtlusel.
- Kateetri õige funktsioneerimine sõltub selle terviklikkusest. Kateetri käsitlemisel tuleb olla hoolikas. Kateetri väänamine, venitamine või jõuga pühkimine võib seda kahjustada. Jõuga käsitlemine võib viia kateetri eraldumiseni ja sellest tuleneva vajaduseni kasutada tükke eemaldamiseks lüngu või muud meditsiinilisi sekumistehnikaid.
- Pärast eemaldamist kontrollige alati kateetri terviklikkust.
- Hoidke edasiilikumisel kindel ühendus ballooni kateetriga oleva hemostaasiklapiga, et takistada õhu sattumist kannüüli või juhtkateetrisse. Ilma kindla ühenduseta võib tulla sobivus balloonkateetri ballooni osa ja kannüüli või juhtkateetri vahel põhjustada õhu lisandumise balloonkateetri liikumisel läbi kannüüli või juhtkateetri.
- Sisestuskannüüli/juhtkateetri minimaalne lubatav suurus on kirjas pakendi sildil. Ärge üritage sisestada PTA kateetrit läbi väiksema sisestuskannüüli/juhtetraadi, kui on märgitud sildil. Soovitatavast väiksema liisadeem kasutamise viia õhu sisenemiseni seadmesse ballooni edasi liigutamisel ning see õhk ei pruugi aspiratsiooni tulemusena eemalduda.
- Ärge kasutage automaatustaldelga.

### VI. Ettevaatusabinõud

- Kateetrisüsteemi tohivad kasutada ainult arstid, kes on õppinud arteriograafiat ja saanud vastava väljaõppe perkutaanse transluminaalse angioplastika osas.
- Loputage kõiki vereosone süsteemi viidavaid seadmeid steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või samalaadise isotoonilise lahusega. Enne kasutamist veenduge, et kõik seadmed on loputatud ning õhk on süsteemist eemaldatud vastavalt meditsiini tavareeglitele. Vastasel korral võib vereosonkonda sattuda õhku.
- Ettevaatlik tuleb olla vähenenud neerutalitlusega patsientide ravimisel, kellel võib arsti arvates olla kontrastainele reaktsiooni tekkinud oht.
- Protseduuri ajal eemaldage veri ja muud jäägid seadmetelt hepariniseeritud füsioloogilise lahusega kastetud marilapiga.
- Kateetrisüsteemid ei ole mõeldud kasutamiseks arteriaalse vererõhu täpseks jälgimiseks.

### VII. Tüsistused

Võimalike tüsistuste hulka võivad kuuluda muuhulgas järgmised:

- veresoone äkiline sulgumine;
- täiendava sekumise vajadus;
- äge müokardiinfarkt;
- allergiline reaktsioon (seadmele, kontrastainele või ravimitele);
- amputatsioon;
- arütmiaid;
- arteriovenoosne fistul;
- bradükardia;
- surm;
- emboolia;
- hematoom punktisoonikohal;
- verejooks;
- hüpotensioon/hüpertensioon;
- pleetik/infektsioon/sepsis;
- isheemia;
- nekroos;
- neuroloogilised sündmused, muuhulgas perifeerse närvi vigastus, mööduv isheemiline atakk ja/või insult;
- organpuudulikkus (ühe või multi-);
- valu;
- halvatus;
- ballooni lõhkemise ja võimalike tüsistuste oht (maksimaalsel rõhul);
- eraldamise ja võimalike tüsistuste oht (tervikkust kontrollida enne ja pärast kasutamist);
- protseduuriagedes tüsistused: veritus, hüpotensioon, juurdepääsukoha tüsistused;
- pseudoaneürism;
- neerupuudulikkus;
- laiendatud vereosone restenoos;
- tromboos;
- vaskulaarsed tüsistused (nt intima rebend, dissektsioon, pseudoaneürism, perforatsioon, ruptuur, spasm, oklusioon).

### VIII. Kasutusjuhend

#### Pakendist väljavõtmine

Avage kott, haarake jaoturist ja võtke kateeter õrnalt välja.

#### Ettevalmistus

- Kinnitage kolmesuunaline sulgurkraan täitmispordile tähisega „BALLOON“.
  - Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega osaliselt täidetud süstal sulgurkraani külge, avage sulgurkraan ballooni suunas ja tekitage negatiivne rõhk.
  - Hoidke süstal ja kateetri proksimaalne ots kõrgemal kateetri distaalsest otsast ning hoidke ballooni vertikaalselt, nii et ballooni ots näitab allapoole.
  - Säilitades negatiivset rõhku, sulgege täitmispordi sulgurkraan. Eemaldage süstal ja suruge sellest õhk välja.
  - Kindlustamaks, et kogu õhk on balloonis ja täitmisevalendikust eemaldatud, rakendage juhiste järgi negatiivset rõhku kaks korda ja korra samme 2–4.
  - Lükake kaitsetoru ilma keeramata ballooni pealt maha.
  - Valmistage ette angioplastika täiteseade kontrastaine ja steriilse füsioloogilise või muu sarnase lahuse 50% lahusega.
  - Tühjendage täitmiseade õhust.
  - Ühendage täitmiseade kolmesuunalise sulgurkraaniga, mis on ühendatud kateetri täitmispordiga, avage sulgurkraan kateetrisse ja täitke aeglaselt täitmisevalendikku. Balloon täitub aeglaselt lahjendatud kontrastainega.
- Ettevaatust!** Sel ajal ei tohi rakendada balloonielse positiivset ega negatiivset rõhku.

#### Sisestamine, täitmine ja eemaldamine

- Loputage valendikku „THRU“ steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või samalaadise isotoonilise lahusega.
  - Paigaldage ettevalmistatud kateeter eelnevalt paigaldatud juhtetraadile ja lükake ots edasi sisenemiskohta.
- Märkus.** Balloon tuleb täita nii, et juhtetraat ulatub kateetri otsast kaugemale. On tungival soovitatav, et juhtetraat, balloonkateeter või mõlemad jääksid kahjustatud ossa, kuni protseduur on lõpetatud ja dilatatsioonisüsteemi hakatakse vereosoonest eemaldama.
- Märkus.** Ballooni kokkuvõelditult kuju säilitamiseks sisestamise ja kateetri kasutamise ajal hoidke täitmisevalendikku vaakumi.

\* Ethiodol ja Lipiodol on ettevõtte Guerbet S.A. kaubamärgid.



- Ettevaatus!** PTA kateetri sisestamisel või eemaldamisel tühjendage alati ballooni täielikult, rakendades tähtsusteemile negatiivset rõhku. Ärge viige PTA kateetriit vereosontesse või eemaldage seda sealt ilma juhtteadaita.
3. Viige kateeter ettevaatlikult edasi kanüüli või juhtkateetri kaudu läbi perkutaanse sisestuskoha.  
**Märkus.** Ballooni kerge vastupäeva pööramine võib kergendada sisestamist läbi kanüüli või perkutaanse sisestuskoha.
4. **Märkus.** Viige kõik järgnevad protseduurid läbi fluoroskoopia kontrolli all.  
Lüake kateeter ettevaatlikult väljavalitud stenoosini.  
**Ettevaatus!** Kui kateetri sisestamisel või väljatõmbamisel on tunda tugevat takistust, tuleb protseduur peatada ja teha enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei saa kindlaks teha, eemaldage kogu süsteem.
5. Paigutage kateeter fluoroskoopia ja röntgenkontrastsete markerite abil sobivasse kohta.
6. Sobivasse kohta jõudmisel taitke soovitud dilatatsiooni saavutamiseks ballooni.  
**Ettevaatus!** Ärge ületage maksimaalset rõhku. Kõrgemad rõhud võivad kahjustada ballooni või kateetriit või valitud arterit ülemäära laiendada.  
**Hoiauts!** Ballooni kiire täitmine võib seda kahjustada.
7. Ballooni tühjendamiseks tekitage täitmissüste vii täitmissüsteemiga vaakum.
8. Lõpetage vaakumi tekitamine (ärge avaldage survet), tõmmake kateeter tagasi ja eemaldage see.  
**Märkus.** Ballooni kerge vastupäeva pööramine võib kergendada eemaldamist sisestusseadmes või perkutaanses sisestamiskohast. Kui ballooni ei saa läbi kanüüli eemaldada, eemaldage kateeter ja kanüüli üheksiks.

Visake kõik kasutatud seadmed ära vastavalt kohalikele haigla eeskirjadele bioohtlike materjalide kohta.

#### IX. Viited

Arst peab tutvuma hiljuti ilmunud kirjandusega hetkel kehtivate balloondilatatsiooni meditsiinilise praktika suundade kohta.

#### X. Garantist keeldumine ja vastutuse piirang

**Käesolevas trükises kirjeldatud Cordise too(de)tele ei kehti mingi otsene ega kaudne garantii, sealhulgas ei kehti mitte mingisugune kaudne kaubanduslik ega mingiks kindlaks eesmärgiks kehtestatud garantii. Mitte mingit tingimust ei ole Cordis vastutuse, juhuslike ega tulenevate kahjude eest peale nende, mis on selgelt vastava seadusanduse võimale toodud. Uhelgi isiku ei ole või siudua Cordist mingi kohustuse või garantiiga peale nende, millele siin otseselt viidatud on.**

Cordise trükistes toodud kirjeldused ja spetsifikatsioonid, sh ka käesolev trükis, on toote valmistamishetkel üksnes kirjeldava iseloomuga ega kujuta endast mingit garantiid.

Cordis Corporation ei vastuta mitte mingite otseste, juhuslike ega tulenevate kahjustuste eest, mille põhjuseks on toote korduv kasutamine.

## Latviešu

**STERILS. Sterilizēts ar etilēnoksidā gāzi. Nepirogēns. Rentgenkontrastains. Tikai vienerēzējai lietošanai. Nesterilizējiet atkārtoti.**

**Uzmanību!** Federālais (ASV) likums atļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc to nozīmējuma.

#### I. Ierīces nosaukums

Ierīces zīmola nosaukums ir **SABER™** perkutānais transluminālais angioplastijas (PTA) dilatācijas katetrs, nepatentētais ierīces nosaukums ir PTA balondilatācijas katetrs.

#### II. Apraksts

Cordis **SABER™** perkutānais transluminālais angioplastijas (PTA) dilatācijas katetrs ir katetrs ar distāli novietotu piepūšamu ballooni. Balona dilatācijas daļas indikators ir rentgenkontrastaina marķiera joslas, kas atvieglo balona novietošanu. Ja balona garums sasniedz vai pārsniedz 100 mm, distālajā daļā ir viena (1) marķiera josla un proksimālajā daļā ir divas (2) blakus esošas marķiera joslas. Ja balona garums ir mazāks par 100 mm, gan distālajā, gan proksimālajā daļā ir viena (1) marķiera josla. Katetram ir konusveida gals, lai atvieglotu tā ievadi periferiāras artērijās un ieteiktu stenozi šķērsošanu. **SABER™** baloni ir pārklāti ar hidrofilu materiālu, kas paredzēts slīdamības palielināšanai visā ierīces kalpošanas laikā.

Balona darba spiediens ir vērtība starp nominālo spiedienu un noteikto pārplīšanas spiedienu. Ja spiediens pārsniedz nominālo vērtību, visi baloni izplešas lielāki par nominālo izmēru. Informāciju par tipiskiem balonu diametriem pie noteiktām spiediena vērtībām skatiet atbilstību tabulā, kas norādīta tālāk, kā arī pievienotā izstrādājumam.

**Atbilstību tabula. Balona diametrs attiecībā pret uzpildīšanas spiedienu**

Uzpildīšanas spiediens		Ø Balona diametrs (mm)										
atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

**Nom.P**  
NP nominālais spiediens

**RBP**  
RBP nominālais pārplīšanas spiediens

**RBP**  
RBP nominālais pārplīšanas spiediens (ja balona garums ir no 150 līdz 300 mm)

**PIEZĪME: nepārsniedziet RBP.**

Balona lūmens, kas pieslēgvietā apzīmēts ar "BALLOON", tiek izmantots, lai piepūstu balonu un izlaistu no tā gaisu. Nominālais balona izmērs ir uzdrūkātā pieslēgvietā. Vadītājstīgas lūmens, kas apzīmēts ar "THRU", tiek izmantots, lai virzītu katetru pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu.

Rentgenkontrastaina marķiera joslas (attāļums no visproksimālākās marķiera joslas ārējai malai līdz visdistālākās marķiera joslas ārējai malai) parāda balona nominālo garumu.

#### III. Indikācijas

**SABER™** PTA katetrs paredzēts stenozi dilatācijai iegurna, ciskas, iegurna-ciskas, paceles, zempacēles artērijās. Ierīce ir indīcēta arī pēcdilatācijai ar balonu izplešanu un pašizplešanās stentu perifēro asinsvadu sistēmā.

#### IV. Kontraindikācijas

- PTA procedūrai nav zināmas.
- SABER™** PTA balona dilatācijas katetrs ir kontraindicēts lietošanai koronārajās artērijās.

#### V. Bīdīnājumi

- Šis izstrādājums ir izgatavots un paredzēts vienreizējai lietošanai. To nav paredzēts atkārtoti apstrādāt un atkārtoti sterilizēt pēc pirmās lietošanas reizes. Šis izstrādājums atkārtota lietošana, piemēram, pēc atkārtotas apstrādes un/vai atkārtotas sterilizēšanas, var izraisīt struktūras veseluma zudumu, līdz ar to ierīce var nefunkcionēt paredzētajā veidā un var pazust būtiska marķējuma/lietošanas informācija; tas viss rada iespējama risku pacienta drošumam.
- Izmantojot ierīci vidē, kuras temperatūra ir augstāka par 54 °C (130 °F), pastāv risks to sabojāt.
- Neapstrādājiet ierīci ar organiskiem šķīdinātājiem (piemēram, spirtu).
- Nelietojiet Ethiodol vai Lipiodol® kontrastvielu.
- Uzglabāt vēsā, tumšā, sausā vietā.
- Izlietojiet katetru līdz datumam, kas norādīts uz iesaiņojuma ar apzīmējumu "Izlietot līdz".
- Nelietojiet, ja iekšējais iesaiņojums ir atvērts vai bojāts.
- Pirms angioplastijas katetrs ir jāpārbauda, lai pārlicēzinātos par tā funkcionalitāti un labu stāvokli, kā arī nodrošinātu tā izmēru un formas atbilstību noteiktajai procedūrai, kurai tas tiks lietots. Nelietojiet, ja izstrādājums ir bojāts vai ir aizdomas par to.
- Lai mazinātu asinsvada bojājuma vai daļiņu atdalīšanās risku, piepūšamu balona diametram ir jāatbilst asinsvada diametram tieši proksimāli un distāli no sānuinājumā. Balona izmēri ir norādīti uz izstrādājuma etiķetes. Izstrādājuma pievienotajā atbilstību tabulā ir parādīts, kā palielinās balona diametrs, palielinoties spiedienam.
- Nepārsniedziet noteikto pārplīšanas spiedienu, kas norādīts uz etiķetes. Nominālais pārplīšanas spiediena novērtējums ir pamatots uz in vitro testēšanas rezultātiem. Vismaz 99,9% balonu (ar 95% ticamību) nepļūst ar tiem atbilstošu novērtēto vai mazāku spiedienu. Lai izvairītos no pārlietu liela spiediena, ieteicams izmantot spiediena kontroles ierīci.
- Ja spiediens pārsniedz nominālo pārplīšanas spiedienu, balons var pārplīst; šādā gadījumā, iespējams, katetru nevarēs izvilkot caur ievadītāja apvalku. Balona plīšana var izraisīt asinsvadu bojājumus un nepieciešamību pēc papildu iejaukšanās.
- Lietojiet tikai ieteikto balona piepūšanas līdzekli (kontrastvielas un normalizēta fizioloģiskā šķīduma 50/50 tilpuma vienību maisījumu). Nekad nelietojiet gaisu vai citu gāzveida līdzekli balona piepūšanai.
- Ja katetrs tiek ievadīts asinsvadu sistēmā, darbības ar to ir jāveic augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē.
- Neviziet katetru uz priekšu vai atpakaļ, ja balons nav pilnībā iztukšots vakuumā. Ja katetra vadīšanas laikā tiek konstatēta pretestība, pirms procedūras turpināšanas ir jānosaka tas cēlonis.
- Ja izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, balons, vadītājstīga un apvalks, ir jāizvelk vienlaikus kā viens vesels, it īpaši ja balons ir plīsis, notikusi nopūde vai ja ir aizdomas par to.
- Pareiza katetra darbība ir atkarīga no tā integritātes. Darbojoties ar katetru, ir jāievēro piesardzība. Bojājums var izraisīt samežģošanos, stiepšānu vai pārēriģi spēcīgu katetra slaucīšānu. Darbības ar katetru, pielietojot spēku, var izraisīt katetra atdalīšānu un nepieciešamību izmantot cilpu vai citas iejaukšanās metodes, lai izņemtu palikušos gabaliņus.
- Pēc izņemšanas vienmēr pārbaudiet katetra integritāti.
- Balona katetra ievadīšanas laikā nodrošiniet hermētiskumu, izmantojot hemostāzes vārstu, lai novērstu gaisa nokļūšanu apvalkā vai vadošajā katetrā. Ja nav nodrošināts hermētiskums un balona katetra balona daļa un apvalks vai vadošais katetrs ir uzstādīts pārāk cieši, pastāv risks, ka balona katetra ievadīšanas laikā caur apvalku vai vadošo katetru var iekļūt vai tikt iesūkts gais.
- Minimālā pieņemamā ievadītāja apvalka/vadošā katetra izmērs ir uzdrūkātā uz iepakojuma etiķetes. Nemēģiniet izvadīt PTA katetru caur mazāka izmēra ievadītājapvalku/vadošo katetru, nekā norādīts uz etiķetes. Ja tiek izmantota pielīvušas ierīces, kuras diametrs ir mazāks par norādīto, tad, virzot uz priekšu balona katetru, ierīce var iekļūt gaisā, kuru aspirācijas laikā nav iespējams pilnībā atsūkt.
- Neizmantojiet kopā ar elektriskiem inžektoriem.

#### VI. Piesardzības pasākumi

- Katetra sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti arteriogrāfijas veikšanai un ir ieguvuši atbilstošu apmācību perkutānāji transluminālajā angioplastijā.
- Izskolojiet visus asinsvadu sistēmā ievadāmās ierīces ar sterili heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai līdzīgu izotonisko šķīdumu. Pirms lietošanas pārlicēzinieties, vai visas ierīces ir izskalotas un no sistēmas ir izvadīts gaisis atbilstoši ierastajai medicīniskajai praksei. Ja tas netiek izdarīts, vaskulārā sistēmā var iekļūt gais.
- Jāuzmanās, arstējot pacientus, kuriem ir vāja nieru darbība un kuri saskaņā ar ārsta ieskatiem var reaģēt uz kontrastvielu.
- Procedūras laikā noņemiet asinis un citus netīrumus no ierīcēm, izmantojot heparinizētā fizioloģiskā šķīdumā samērētu marli.
- Katetra sistēmā nav paredzēta precīza arteriālā asinsspiediena uzraudzīšana.

#### VII. Komplikācijas

Iespējamās komplikācijas var būt šādas (un ne tikai):

- strauja asinsvada nosprostošanās;
- papildu iejaukšanās;
- akūts miokarda infarkts;
- alergiska reakcija (ierīce, kontrastviela un zāles);
- amputācija;
- aritmija;
- arteriovenoza fistula;
- bradikardija;
- nāve;
- embolija;
- hematoma punkcijas vietā;
- asiņošāna;
- hipotensija/hipertensija;
- iekaisums/infekcija/asins saindēšanās;
- išēmija;
- neкроze;
- neiroloģiski notikumi, piemēram, perifēra nerva bojājums, pārejoša išēmiskā trieka un/vai insults;
- orgānu mazspēja (vienu vai vairāku);
- sāpes;
- paralīze;
- balona pārplīšanas iespēja un izraisītās komplikācijas (nominālais pārplīšanas spiediens);
- detālu atdalīšanās iespēja un izraisītās komplikācijas (pirms un pēc lietošanas jāpārbauda integritāte);
- ar procedūru saistītas komplikācijas, tai skaitā asiņošāna, hipotensija, komplikācijas pielīvušas vietā, pseidoaneirisms;
- niuru mazspēja;
- dilatētā asinsvada stenozēze;
- tromboze;
- asinsvadu komplikācijas (piemēram, plīsums, disekcija, pseidoaneirisms, perforācija, trūce, spazmas, nosprostošanās).

#### VIII. Lietošanas instrukcija

##### Izņemšana no iepakojuma

Atveriet iepakojumu, satveriet pieslēgvietu un uzmanīgi izņemiet katetru.



### Sagatavošana

1. Pievienojiet trīscēlu noslēgkrānu piepūšanas pieslēgvietai, kas apzīmēta ar "BALLOON".
2. Pievienojiet noslēgkrānam daļēji piepildītu šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu, atveriet noslēgkrānu uz balonu un ievadiet negatīvu spiedienu.
3. Turiet šļirci un katetra proksimālo galu virs katetra distālā gala un turiet balonu vertikāli ar lejup vērstu balona galu.
4. Saglabājot negatīvu spiedienu, aizveriet noslēgkrānu uz piepūšanas pieslēgvietu. Izvelciet šļirci un izpūstiet gaisu.
5. Lai noroshinātu balonā un piepūšanas lūmenā esošā gaisa izvadišanu, divas reizes pielietojiet negatīvu spiedienu, kā norādīts, un atkārtojiet 2.-4. darbību.
6. Nesavērpjot izvelciet formas veidošanas cauruli no balona.
7. Sagatavojiet angioplastiņas piepūšanas sistēmu ar 50% kontrastvielas šķidrumu sterilā fizioloģiskajā šķidrumā vai līdzīgu šķidrūmā.
8. Izpūstiet gaisu no piepūšanas ierīces.
9. Savienojiet piepūšanas ierīci ar trīscēlu noslēgkrānu, kas pievienots katetra piepūšanas pieslēgvietai, atveriet noslēgkrānu uz katetru un lēni piepildiet piepūšanas lūmenu; balons lēni piepildīsies ar atšķaidītu kontrastvielu.

**Uzmanību:** šajā laikā nepieļaidiet balonam pozitīvu vai negatīvu spiedienu.

### Ievietošana, piepūšana un izvilkšana

1. Izskalojiet "THRU" lūmenu ar sterili heparinizētu fizioloģisko šķidrumu vai līdzīgu izotonisku šķidrumu.
2. Uzveriet sagatavoto katetru uz iepriekš ievadītas vadītājstīgas un virziet galu uz ievadīšanas vietu. **Piezīme:** balona piepūšana ir jāveic, vadītājstīgu izstiepjot aiz katetra gala. Ir ļoti ieteicams, lai vadītājstīga, balonkatetrs vai abi šķērsotu stenozes vietu (paliktu tajā) līdz procedūras pabeigšanai un dilatācijas sistēmas izņemšanai no asinsvada.
3. **Piezīme:** lai nepieļautu balona formas sakrokošanos ievadīšanas un darbību laikā ar katetru, uzturiet vakuumu piepūšanas lūmenā. **Uzmanību!** Pilnībā izlaižiet gaisu no balona, ar piepūšanas sistēmu pievadot negatīvu spiedienu, tiktādz PTA katetrs tiek virzīts uz priekšu vai izvilkts. Nevirziet uz priekšu vai neizvelciet asinsvadā ievietotu PTA katetru, ja tas netiek vadīts pa vadītājstīgu.
3. Uzmanīgi virziet uz priekšu katetru cauri apvalkam vai vadiet katetru cauri perkutanāji ievadīšanas vietai. **Piezīme:** ievadīšanu cauri apvalkam vai perkutanāji ievadīšanas vietai var atvieglot saudzīga pagriešana pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
4. **Piezīme:** visas tālākās manipulācijas ar katetru veiciet fluoroskopijas kontrolē.
4. Uzmanīgi virziet katetru līdz atbilstošajai stenozēi. **Uzmanību!** Ja, ievadot vai izņemot katetru, rodas stipra pretestība, pārtrauciet tā virzīšanu un, pirms turpināt procedūru, nosākiat pretestības cēloni. Ja pretestības cēlonis nav nosakāms, izvelciet visu sistēmu.
5. Izņemot fluoroskopiju un rentgenkontrastainā marķiera joslas, novietojiet katetru atbilstošā lokalizācijā. **Uzmanību!** Nepārsniedziet nominālo pāriņas spiedienu. Augstāki spiediena līmeņi var sabojāt balonu vai katetru vai pārstiegt artēriju.
6. **Bridinājums:** piepūstot lielā ātrumā, balonu var sabojāt.
7. Izlaižiet gaisu no balona, piepūšanas šļircē vai piepūšanas ierīcē izveidojot vakuumu.
8. Izvadiet vakuumu (nepielietojiet spiedienu), uzmanīgi izvelciet katetru un izņemiet to. **Piezīme:** izvilkšanu cauri apvalkam vai perkutanāji ievadīšanas vietai var atvieglot saudzīga pagriešana pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Ja balonu nevar izvilkst cauri apvalkam, katetru un apvalku izvelciet kopā.

Atbrīvojieties no visām izlietotajām ierīcēm, ievērojot slimības noteikumus par bioloģiski bistamiem materiāliem.

### IX. Atsauces

Informāciju par pašreizējo medicīnisko praksi balondilatācijas procedūru veikšanā meklējiet jaunākajā literatūrā.

### X. Garantijas atruna un tiesiskās aizsardzības ierobežojums

**Cordis ražojumam (ražojumiem), kas aprakstīts (aprakstīti) šajā publikācijā, nav tiesas vai netiesas garantijas, tai skaitā bez ierobežojuma jebkuru netiesu garantiju par piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim. Cordis nekādā gadījumā neatbild par tiesiem, nejausiem vai netiesiem kaitējumiem, izņemot tos, kas skaidri noteikti konkrētos tiesību aktos. Nevienu personai nav tiesību vērsties pret Cordis ar protestu vai sakārā ar garantiju, izņemot īpaši noteiktus gadījumus.**

Apraksts vai specifiskācijas Cordis iespieddarbos, tostarp šajā publikācijā, ir paredzēti tikai tādēļ, lai vispārīgi aprakstītu izstrādājumu tā izgatavošanas brīdī, un neietver skaidri izteiktas garantijas.

Cordis Corporation neatbild par tiesiem, nejausiem vai izrietošiem kaitējumiem, kas rodas, ražojumu lietojot atkārtoti.

## Lietuvių k.

**STERILU. Sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nepirogenisks. Rentgenokonstrastinis. Skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai.**

**Dėmesio:** pagal Federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą pardavinėti ir užsakyti gali tik gydytojai.

### I. Prietaiso pavadinimas

Firminis prietaiso pavadinimas – „SABER™“ perkutatinės transluminės angioplastikos (PTA) plečiamasis kateteris; nepatentinis prietaiso pavadinimas – PTA kateteris su plečiamąju balonėliu.

### II. Aprašas

„Cordis SABER™“ perkutatinės transluminės angioplastikos (PTA) kateteris yra kateteris su distaliniu užpildomu balonėliu. Rentgenokonstrastinės žymeklio juostelės rodo balonėlio išplėtimo sritį ir padeda įdėti balonėlį. Balonėliai, kurie ilgesni nei arba 100 mm ilgio, distaliniaiame gale bus vienas (1) žymens juosta, o proksimalinėje dalyje bus dvi (2) viena šalia kitos esančios žymens juostos. Balonėliai trumpesni nei 100 mm bus su viena (1) žymens juosta distalinėje ir proksimalinėje dalyje. Kateterio galas yra nusmailintas, kad būtų lengviau įterpti į periferines artėrijas ir prakišti per siauras stenozes vietas. SABER™ balonėliai dengti hidrofiline medžiaga skirti slūdimui pagerinti per visą prietaiso tarnavimo laiką.

Balonėlio darbinio slėgio diapazonas yra nuo nominaliojo slėgio iki balonėlio nominaliojo plyšimo slėgio. Jei taikomas slėgis didesnis nei nominalusis, visi balonėliai išsiplečia iki dydžio, didesnių už nominaliuosius. Peržiūrėkite žemiau pateikiamą atitikties lentelę ir taip pat su produktu pateikiamus įprastus balonėlių skersmenis esant tam tikriems slėgiams.

### Atitikties lentelė. Balonėlio skersmuo ir išplėtimo slėgis

Išplėtimo slėgis		Ø Balonėlio skersmuo (mm)										
atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

Balonėliui pripildyti ir subliūškinti naudojamas balonėlio spindis, ant įvorės pažymėtas užrašas „BALLOON“. Nominaliojo balonėlio dydžio vertė išpausdinta ant įvorės. Kreipiamosios vielos spindis, pažymėtas „THRU“, naudojamas kateteriui įvesti naudojant iš anksto įvestą kreipiamąją vielą.

Rentgenokonstrastinės žymos juostelės nurodo [ilgį] nuo išorinio proksimaliausio krašto iki distaliausios žymens juostos) nustatytą nominalų balonėlio ilgį.

### III. Indikacijos

SABER™ PTA kateteris skirtas klubinėms, šlauninėms, klubinėms-šlauninėms, pakinklinėms ir popakinklinėms arterijoms išplėsti. Priemonė taip pat indikuota balonėliu išskleidžiamiems ir savaime išskleidžiamiems stentams veleniniam išplėtimui periferinėse kraujagyslėse.

### IV. Kontraindikacijos

- PTA procedūros kontraindikacijų nežinoma.
- SABER™ PTA kateteris kontraindikuotas naudoti vainikinėse kraujagyslėse.

### V. Persėjimai

- Šis gaminy susuktas ir skirtas naudoti vieną kartą. Jis neskirtas pakartotinai apdoroti ir sterilizuoti po pirminio panaudojimo. Pakartotinai naudojant šį produktą, įskaitant pakartotinį apdorimą ir (arba) pakartotinę sterilizaciją, gali būti pažeistas struktūrinis vientisumas ir dėl to prietaisas gali nebeveikti pagal paskirtį ir prarasti svarbią žymėjimo (naudojimo) informaciją, kurioje nurodomas galimas pavojus paciento saugumui.
- Prietaisas, veikiamas aukštesnis kaip 54 °C (130 °F) temperatūros, gali sugesti.
- Atsargiai, venkite organinių tirpiklių poveikio prietaisui (pvz., alkoholiui).
- Nenaudokite Etiodolio arba Lipiodolio™ kontrastinės medžiagos.
- Laikykite vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.
- Pasibaigus ant pakuočės nurodytam terminui „Tinka iki“, kateterio nenaudokite.
- Nenaudokite, jei atidaryta arba pažeista vidinė pakuotė.
- Prieš angioplastiką reikia patikrinti kaip veikia kateteris ir jo struktūrinis vientisumas ir įsitikinti, kad jo dydis ir forma tinka tam tikrai procedūrai, kuriai jis bus naudojamas. Nenaudokite, jei įtariama arba akivaizdu, kad gaminio maišelis buvo atidarytas arba pažeistas.
- Norint sumažinti galimą kraujagyslės sužalojimą arba dalėlių pasiskindimo rizikos, labai svarbu, kad išplėstas balonėlio skersmuo proksimaliniame ir distaliniaame pažėdimu galuose būtų panašus į kraujagyslės skersmenį. Balonėlio išmatavimai yra atspausdinti produkto etiketėje. Atitikties lentelėje esančioje su gaminiu parodyta, kaip balonėlio skersmuo didėja didėjant slėgiui.
- Neviršykite etiketėje rekomenduojamo nominaliojo plyšimo slėgio. Nominalusis plyšimo slėgis nustatomas remiantis in vitro tyrimų rezultatais. Mažiausiai 99,9 % balonėlių (patikimumas – 95 %) neplyš esant nominaliajam arba mažesniajam jų plyšimo slėgiui. Kad balonėlyje nesusidarytų per didelės slėgis, rekomenduojama naudoti slėgio matavimo prietaisą.
- Viršijant nominalų plyšimo slėgį gali plyšti balonėlis ir gali būti, kad bus neįmanoma ištraukti kateterio pro įvorės stūmikį. Plyšus balonėliui galima sužaloti kraujagyslę ir prireikti papildomos intervencijos.
- Balonėliui pildyti naudokite tik rekomenduojamą medžiagą (kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį, sumaišytą santykiu 50:50). Jokių būdu balonėliui pildyti nenaudokite oro arba kitokių dujų.
- Kai kateteris yra kraujagyslių sistemoje, jį reikia valdyti steptin labai kokybiška fluoroskopijos įranga. Kol veiklams vakuumo balonėlis visiškai nesubliūšk, nustumkite ir netraukite kateterio. Jei valdydami pajusite pasipriešinimą, prieš tęsdami nustatykite priežastį.
- Jei išimant jaučiamas pasipriešinimas, tada balonėlis, kreipiamoji vielė ir mova turi būti ištraukiami kartu kaip vienas įtaisas, nne dalimis, ypač jei žinomas ar įtariamas balonėlio plyšimas ar nuotėkis.
- Tinkamas kateterio veikimas priklauso nuo prietaiso struktūrinio vientisumo. Kateterį reikia naudoti atsargiai. Kateterį galima sugadinti jį susukus, įtempus arba kateterio valymo metu taikant per daug jėgų. Kateterio valymo metu taikant per daug jėgų jis gali atsiskirti ir dėl to gabaliukams ištraukti gali prireikti kilpų ar kitokių intervencinės medicinos metodų.
- Išėmę kateterį visada patikrinkite jo struktūrinį vientisumą.
- Kateterio su balonėliu sandarumą įvedimo metu užtikrinkite hemostazės užvožimo pagalba, kad į movą ar kreipiamąjį kateterį nepatektų oro. Jei nėra sandarumo, hermetiški pritrinčius kateterio su balonėliu balonėlio dalį prie movos ar kreipiamojimo kateterio gali kilti oro įleidimo ir oro įtraukimo rizika stumiant kateterį su balonėliu pro movą ar kreipiamąjį kateterį.
- Minimalus priimtinas movos stūmiklis / kreipiamojimo kateterio dydis yra nurodytas ant pakuočės etiketės. Nemėginkite PTA kateterio įvesti pro mažesnio dydžio movos stūmiklį / kreipiamąjį kateterį nei nurodyta etiketėje. Naudojant mažesnį nei nurodytą pagalbinių prietaisų, stumiant balioninį kateterį į prietaisą gali patekti oro, kurio gali nepavykti pašalinti ištraukiant orą.
- Nenaudokite su automatiniais švirkštais.

### VI. Atsargumo priemonės

- Kateterio sistemą turi naudoti tik gydytojas, išmokytas atlikti angiografiją ir baigęs atitinkamus perkutatinės transluminės angioplastikos mokymus.
- Visus prietaisus, kurie bus įterptami į kraujagyslių sistemą, praskalaukite steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ar panašiu izotoniniu tirpalu. Prieš naudodami įsitikinkite, ar visi prietaisai buvo praplauti ir iš sistemos pašalintas oras vadovaujantis įprastais medicininiais metodais. Jei to nepadarysite, į kraujagyslių sistemą gali patekti oro.
- Gydatant inkstų funkcijos nepakankamumu sergančius pacientus, kurie, gydytoju nuomone, gali netoleruoti kontrastinės medžiagos, reikia būti atsargiems.

- Prieš traukdami PTCA kateterį, apgaubkite jį fiziologiniame tirpale sumirkytu tamponu ir tokiu būdu pašalinsite kraują ir kitus likučius.
- Kateterio sistema neskirta tiksliai arterinio kraujospūdžio stebėsenai.

#### VII. Komplikacijos

Pateikiamos galimos komplikacijos, tačiau sąrašas neišsamus:

- netikėtas kraujagyslės užsidarymas;
- papildomos intervencinės procedūros;
- ūminis miokardo infarktas;
- alerginė reakcija (prietaisui, kontrastinei medžiagai ir vaistams);
- amputacija;
- aritmija;
- arterinė-veninė fistulė;
- bradikardija;
- mirtis;
- embolija;
- hematoma dūrio vietoje;
- kraujavimas;
- hipotenzija / hipertenzija;
- uždegimas / infekcija / sepsis;
- išemija;
- nekroze;
- neurologiniai poveikiai, įskaitant periferinio nervo pažeidimą, praeinantis smegenų išemijos priepuolis ir (ar) insultas;
- organo nepakankamumas (vieno, kelių);
- skausmas;
- paralyžius;
- Galimas balionėlio plyšimas ir galimos komplikacijos (nominalusis plyšimo slėgis);
- Galimas balionėlio atsiskyrimas ir galimos komplikacijos (prieš naudojant ir panaudojus patikrinti sistemos vientisumą);
- Galimos komplikacijos: kraujavimas, hipotenzija, prireigos (punkcijos) vietos komplikacijos;
- pseudoaneurizma;
- inkstų nepakankamumas;
- išplėstos kraujagyslės pakartotinė stenozė;
- trombozė;
- kraujagyslių komplikacijos (pvz., vidinio kraujagyslės dangalo įplyšimas, įpjova, pseudoaneurizma, pradūrimas, plyšimas, spazmas, okliuzija).

#### VIII. Naudojimo instrukcijos

##### Išėmimas iš pakotės

Atplėskite maišelį, išimkite movą ir atsargiai išimkite kateterį.

##### Paruošimas

1. Prie pripildymo jungties, pažymėtos užrašu „BALLOON“, prijunkite 3-jų kryptčių čiampa.
2. Prie čiampo prijunkite iš dalies heparinizuotą fiziologiniu tirpalu pripildytą šviršką, atsukite čiampą į balionėlį ir sudarykite neigiamą slėgį.
3. Šviršką ir kateterio proksimalinį galą laikykite virš kateterio distalinio galo. Balionėlį laikykite vertikaliai, kad jo galas būtų nukreiptas žemyn.
4. Palaikydami neigiamą slėgį, užverkite pripildymo jungties čiampą. Šviršką ištraukite ir išstumkite orą.
5. Norėdami įsitikinti, kad oras balionėlyje ir pripildymo spindyje pašalintas, du kartus, kaip nurodyta, sudarykite neigiamą slėgį ir pakartokite 2-4 žingsnius.
6. Nesukdami iš balionėlio išstumkite formavimo vamzdelį.
7. Angioplastikos pripildymo sistemą pripildykite 50 % kontrastinės terpės su steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba panašiu tirpalu.
8. Iš pripildymo prietaiso išstumkite orą.
9. Prie trijų padėčių čiampo, kuris yra prijungtas prie kateterio pripildymo jungties, prijunkite užpildymo prietaisą, atsukite čiampą į kateterį ir lėtai užpildykite užpildymo spindį ir balionėlis lėtai užsipildys praskiestu kontrastu. **Dėmesio:** tuo metu teigiamo arba neigiamo balionėlio slėgio netikykite.

##### Išstatymas, pripildymai ir ištraukimas

1. „THRU“ spindį praskalaukite steriliu heparinizuotu fiziologiniu ar panašiu izotoniniu tirpalu.
2. Paruoštą kateterį stumkite per anksčiau įstatytą kreipiamąją vielą, o galuku įkiškite į jedimo vietą.
 

**Pastaba:** balionėlį reikia pildyti, kai kreipiamoji vielą yra už kateterio galuko. Primitygini rekomenduojama kreipiamąją vielą, kateterį su balionėliu arba abu laikyti ties pažeidimo vieta, kol bus baigta procedūra ir pripildymo sistema bus ištraukta iš kraujagyslės.

**Pastaba:** kad balionėlis išliktų suglaustas, kai kiškate kateterį ir jį manipuliuojate, pripildymo spindyje išlaikykite vakuumą.

**Dėmesio:** pripildymo sistema sudarė neigiamą slėgį, visiškai subliūškinkite balionėlį, nesvarbu, ar PTA kateteris įstumtas, ar ištrauktas. PTA kateterio nestumkite ar netraukite kraujagysleje, nebent prieš kišant kateterį buvo įterptas vielinis kreipiklis.
3. Kateterį atsargiai stumkite per movą arba kreipiamąjį kateterį per perkutanines punkcijas vietą.
 

**Pastaba:** balionėlį atsargiai sukanat prieš laikrodžio rodyklę galima lengviau įstumti per movą arba perkutanines punkcijas vietą.

**Pastaba:** toliau kateterį valdykite stebėdami fluoroskopu.
4. Kateterį atsargiai stumkite iki pasirinktos stenozės.
 

**Dėmesio:** jei stumdami arba ištraukdami kateterį pajuntate didelį pasipriešinimą, jo nebejudinkite ir prieš tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Jeigu pasipriešinimo priežasties nustatyti nepavyksta, ištraukite visą sistemą.
5. Taikydami fluoroskopiją ir vadovaudamiesi rentgenkontrastinėmis žymeklio juostelėmis, nustatykite kateterį reikiamoje vietoje.
6. Pasiekę reikiama padėtį, balionėlį pripildykite ir išplėskite iki norimo lygio.
 

**Dėmesio:** neviršykite nominaliojo plyšimo slėgio. Didesnis slėgis gali pažeisti balionėlį arba kateterį arba per daug išplėsti pasirinktą arteriją.

**Išėjimas:** greitai pripildant galima pažeisti balionėlį.
7. Balionėlį subliūškinkite pripildymo šviršką arba pripūtimo įtaise sudarydami vakuumą.
8. Pašalinkite vakuumą (nenaudokite slėgio) ir atsargiai ištraukite ir pašalinkite kateterį.
 

**Pastaba:** balionėlį atsargiai sukanat prieš laikrodžio rodyklę, galima lengviau ištraukti iš movos arba perkutanines punkcijas vietos. Jeigu balionėlio negalima ištraukti per movą, kateterį ir movą ištraukite kartu.

Visus panaudotus prietaisus išmeskite laikydamiš ligoninės politikos dėl biologiskai pavojingų medžiagų.

#### IX. Literatūros šaltiniai

Gdytojas turėtų atsižvelgti į naujausią literatūrą apie šiuo metu taikomus medicininius balionėlio išplėtimo metodus.

#### X. Garantijos paneigimas ir teisių gynimo būdų apribojimai

Šiame leidinyje aprašytas (-iems), „Cordis“ gaminių (-iams) nesuteikiama jokių aiškių arba numanomų garantijų, be jokių išlygų įskaitant nuomonas perkamumo arba tinkamumo naudoti tam tikram tikslui garantijas. Jokiomis aplinkybėmis bendrovė, „Cordis“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ar atsitiktinius sužalojimus, išskyrus tokius, kurie aiškiai numatyti įstatymuose. Niekas neturi teisės sieti bendrovės, „Cordis“ su jokia atstovavimu arba garantijomis, išskyrus aiškiai šiame leidinyje nurodytas garantijas.

Aprašai ir techniniai duomenys spausdintoje „Cordis“ medžiagoje, įskaitant šį leidinį, gali būti keičiami be išankstinio perspėjimo ir be pranešimo. Šie duomenys netaikomi, jei leidinyje nurodyta kitaip.

„Cordis Corporation“ neatsako už jokių tiesioginių, atsitiktinių ar netiesioginių sužalojimų, patirtus dėl gaminių pakartotinio naudojimo.

## Türkçe

**STERILDIR. Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir. Radyopaklır. Tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin.**

**Dikkat:** Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

#### I. Cihaz adı

Cihazın marka adı **SABER™** Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) Dilatasyon Kateteri; jenerik cihaz adı ise PTA Balon Dilatasyon Kateteridir.

#### II. Açıklama

Cordis **SABER™** Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) Dilatasyon Kateteri, distal şifirilebilir balona sahip bir kateterdir. Radyopak işaret bantları, balonun genişleyen bölümünü gösterir ve balonun yerleştirilmesine yardımcı olur. 100 mm ya da daha uzun balonlarda, distal bölümde bir (1) işaret bandı vardır ve proksimal bölüm iki (2) ardişık işaret bantından oluşur. 100mm'den kısa balonda, distal ve proksimal bölümlerin her birinde bir (1) işaret bandı vardır. Kateter, periferal arterlere girişi ve sıkı stenozların geçişini kolaylaştırmak için, konik uca sahiptir. **SABER™** balonlar, cihazın nominal ömrü boyunca kayganlığı artırmak için tasarlanmış hidrofilik bir malzeme ile kaplanır.

Balonun çalışma basıncı aralığı, nominal basınç ile nominal patlama basıncı arasındadır. Nominal basınçtan daha büyük basınçlarda, tüm balonları nominal boyuttan daha büyük boyutlarda şişer. Aşağıda sunulan ve ayrıca verilen basınçlarda tipik balonları için ürün ile gelen uyumluluk tablosuna başvurun.

#### Uyumluluk Tablosu. Balon Çapı - Şişirme Basıncı Karşılaştırması

Şişirme Basıncı		Ø Balon Çapı (mm)										
atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

**NP** Nominal Basıncı

**RBP** Nominal Patlama Basıncı

**RBP** Nominal Patlama Basıncı (150-300 mm uzunlukta balon için)

**NOT: RBP'yi aşmayın.**

Balonu şişirmek ve söndürmek için göbekte "BALLOON" işaretli balonu lümeni kullanılır. Nominal balon boyutu göbeğin üzerinde belirlenir. Kateteri ön konumlu bir klavuz tel üzerinde izlemek için "THRU" işaretli klavuz tel lümeni kullanılır.

Radyopak işaret bantları (en proksimal işaret bantının diş kenarından en distal işaret bantının diş kenarına olan uzunluk) belirlenen nominal balon uzunluğunu belirtir.

#### III. Endikasyonlar

**SABER™** PTA kateteri; iliac, femoral, iliofemoral, popliteal ve infrapopliteal arterlerde bulunan stenozların genişletilmesi için tasarlanmıştır. Cihaz aynı zamanda periferal vasküleritürde bulunan balonla genişleyebilen ve kendiliğinden genişleyen stenozları post dilatasyonu için endikedir.

#### IV. Kontrendikasyonlar

- PTA prosedürü için bilinen kontrendikasyonu yoktur.
- **SABER™** PTA Balon Dilatasyon kateterin koroner arterlerde kullanılması kontrendikedir.

#### V. Uyarılar

- Bu ürün tek kullanımlıktır. İlk kullanımdan sonra yeniden işlenemez ve yeniden sterilize edilemez. Bu ürünün, yeniden işlenme ve / veya yeniden sterilizasyon sonrası da dahil olmak üzere yeniden kullanılması, yapısız bütünlüğünün kaybolmasına yol açabilir ve bu da cihazın planladığı şekilde çalışmamasına ve tümü hasta güvenliğini açısından potansiyel risk taşıyan kritik etiket / kullanım bilgilerinin kaybolmasına neden olabilir.
- 54 °C'nin (130 °F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılması cihaza zarar verebilir.
- Cihaz organik çözücülere maruz bırakılmayn, (örn: alkol).
- Ethiodol veya Lipiodol® kontrast maddesi kullanmayın.
- Serin, ılık almayan, kuru bir yerde saklayın.
- Kateteri, ambalaj etiketi üzerinde belirtilen "Use By" (Son Kullanma) tarihinden önce kullanın.
- İç ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.
- Anjiyoplastiden önce, işlevselliğini ve bütünlüğünü doğrulamak ve boyutunun ve seklinin kullanılacağı spesifik prosedür için uygun olduğundan emin olmak için kateter incelenmelidir. Ürün hasarı şüphesi ya da kanıtı varsa kullanmayın.
- Damazın zarar görmesini sağlamak için partiküllerin yerinden kayması riskini azaltmak için, balonun şişmiş çapının, stenozun hemen proksimalindeki ve distaldeki damarın çapına yakın olması çok önemlidir. Balon boyutları ürün etiketi üzerinde yazdırılır. Ürün ile birlikte gelen uyumluluk tablosu balon çapının basınç artışıyla nasıl büyüdüğünü gösterir.
- Etiketle önerilen nominal patlama basıncını aşmayın. Nominal patlama basıncı in-vitro test sonuçlarına dayanır. Balonların en %99,9'u (%95 güvenle) nominal patlama basınçlarına eşit veya daha düşük basınçlarda patlamaz. Aşırı basınç uygulamasının önlemek için bir basınç izleme cihazı kullanılması önerilir.
- Nominal patlama basıncını aşan basınç, balonun yırtılmasına ve kateterin kilif intruderisinden geri çekilememesi olasılığına neden olabilir. Balon yırtılması damar hasarına ve ek müdahale gerekliliğine neden olabilir.
- Yalnızca önerilen balon şişirme ortamını kullanın (Kontrast maddesi ve normal salinin hacmine göre 50/50'lik karışım). Balonu şişirmek için asla hava veya başka bir gaz kullanmayın.

- Kateter vasküler sisteme temas ettiğinde, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altındayken manipüle edilmelidir. Balon vakumla tamamen söndürülmediği sürece kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında direnç karşılaşırsa, işleme devam etmeden önce direncin sebebinin belirleyin.
- Çıkarırken direnç karşılaşırsa, özellikle balon yirtılması ya da sızıtması kanıtı ya da sızıtması durumunda balon, kilavuz tel ve kilif bir bütün olarak çıkarılmalıdır.
- Kateterin doğru çalışması bütünlüğüne bağlıdır. Kateter tutulurken dikkat edilmelidir. Bükme, germe ya da sertçe vurma, kateterin hasar görmesine neden olabilir. Zorla tutma kateterin separasyonuna ve dolayısıyla parçalanmasına için kapan ya da diğer tıbbi müdahale teknikleri gerekmesine yol açabilir.
- Çıkarıldıktan sonra kateterin bütünlüğüne mutlaka doğrulanır.
- Kilif ya da kilavuz katetere hava girişini önlemek için ilerletme sırasında balon kateterinin üzerinde hemostazi valfli küçük bir kapak bulundurun. Küçük kapak olmadan, balon kateterinin balon bölümü ile kilif ya da kilavuz kateter arasında sıkı bir oturma olması hava girişi riskine ve balon kateterinin kilif ya da kilavuz kateter içinden ilerletilmesi sırasında havanın girmesine neden olabilir.
- Kabul edilebilir minimum introdüser kilif/kilavuz kateter boyutu ambalaj etiketi üzerinde basılıdır. PTA kateterini etikette belirtilenden daha küçük boyutlu bir kilif introdüserinin/kilavuz kateterinin içinden geçirmeye çalışmayın. Belirtilen aksesuar cihazdan daha küçük bir cihazın kullanılması, balon kateter ilerlerken cihaza hava aspirasyonu ile çıkarılmaya çalışıldığında hava girmesine neden olur.
- Güç enjektörü ile kullanmayın.

#### VI. Önlemler

- Kateter sistemi yalnızca arteriyografi performansında uzman ve perkütan transluminal anjiyoplasti konusunda gerekli eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Vasküler sisteme giren tüm cihazları, steril heparinize salın veya benzer izotonik bir çözelti ile yıkayın. Kullanmadan önce, tüm cihazların yıkandığından ve havanın standart tıbbi uygulamalara göre sistemden çıkarıldığından emin olun. Aksi halde vasküler sisteme hava girebilir.
- Yetersiz böbrek işlevi olan ve hekime göre bir kontrast madde reaksiyonu riski olan hastalar tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır.
- Prosedür sırasında, heparinize salınan batrılmış bez kullanarak kani ya da diğer artıklar cihazlardan temizleyin.
- Kateter sistemi hassas arteriyel kan basıncı izlemeye yönelik değildir.

#### VII. Komplikasyonlar

Potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Ani damar kapanması
- Ek müdahale
- Akut miyokart infarktüsü
- Alerjik reaksiyon (cihaz, kontrast madde ve ilaçlar)
- Ampütasyon
- Arıtmı
- Arteriyovenöz fistül
- Bradikardi
- Ölüm
- Emboli
- Giriş bölgesinde hematom
- Kanama
- Hipotansiyon / hipertansiyon
- Enflamasyon / enfeksiyon / sepsis
- İskemi
- Nekroz
- Nörolojik olaylar, periferik sinir yaralanması, geçici iskemik atak ve/veya inme
- Organ yetmezliği (tek, çoklu)
- Agri
- Paraliz
- Balon patlaması potansiyeli ve potansiyel komplikasyonlar (nominal patlama basıncı)
- Separasyon potansiyeli ve potansiyel komplikasyonla (kullanım öncesinde ve sonrasında bütünlük kontrol edilmelidir)
- Prosedüre bağlı komplikasyonlar: kanama, hipotansiyon, erişim bölgesi komplikasyonları
- Yalancı anevrizma
- Böbrek yetmezliği
- Genişleyen damarda restenoz
- Tromboz
- Vasküler Komplikasyonlar (örn. intimal yırtılma, disseksiyon, yalancı anevrizma, perforasyon, yırtılma, spazm, oklüzyon)

#### VIII. Kullanım Talimatları

##### Ambalajdan Çıkarma

Cebi açın, göbeği tutun ve kateteri yavaşça çıkarın.

##### Hazırlık

- "BALLOON" işareti şişirme girişine 3 yollu bir musluk takın.
- Kismen dolu heparinize salınan bir şırıngayı musluğa takın, balondaki musluğu açın ve negatif basıncı boşaltın.
- Şırıngayı ve kateterin proksimal ucunu kateterin distal ucunun üzerinde tutun ve balonu, ucu aşağıya bakacak şekilde dik tutun.
- Negatif basıncı korurken, şişirme girişindeki musluğu kapatın. Şırıngayı çıkarın ve havayı boşaltın.
- Balonda ve şişirme lümeninde bulunan havanın çıkarılmasını sağlamak için belirtilen şekilde iki kez negatif basınç uygulayın ve 2.-4. adımları tekrarlayın.
- Döndürmeden, oluşan tüpü balonun dışına kaydırın.
- Steril salın ya da benzer çözelti içinde %50 kontrast madde çözeltisi bir anjiyoplasti şişirme sistemi hazırlayın.
- Şişirme cihazındaki havayı boşaltın.
- Şişirme cihazını, kateter şişirme girişine bağlı olan 3 yollu musluğa takın, kateterdeki musluğu açın ve şişirme lümenini yavaşça doldurun; balon yavaş yavaş seyreltilmiş kontrast maddeyle dolacaktır.

**Dikkat:** Bu noktada balona pozitif veya negatif basınç uygulamayın.

##### Yerleştirme, Şişirme ve Geri Çekme

- "THRÜ" lümenini, steril heparinize salın veya benzeri izotonik bir çözeltiyle yıkayın.
- Hazırlanan kateteri önceden konumlandırılmış kilavuz tel üzerine yerleştirin ve ucunu giriş bölümüne doğru ilerletin.  
**Not:** Balon, kateter ucunu geçen bir kilavuz telle şişirilmelidir. Prosedür tamamlandıktan sonra dilatasyon sistemi damardan çıkarılmaya hazır olana kadar kilavuz teline, balon kateterinin veya her ikisinin ilerletme sırasında kalması önerilemez.
- Yerleştirme ve kateter manipülasyonu sırasında katlı balon şeklinin korunması için, şişirme lümenine sürekli vakum uygulayın.  
**Dikkat:** PTA kateterini her ilerlettiğinizde veya geri çektiğinizde, şişirme sistemiyle negatif basınç uygulayarak balonu tamamen söndürün. Kateterin giriş bir kilavuz tel olmadıkça, PTA kateterini vaskülatürde ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Kateteri dikkatle bir kilif boyunca ilerletin veya perkütan giriş bölgesi boyunca yönlendirin  
**Not:** Balonun yavaşça saat yönünün tersine döndürülmesi, kilifa veya perkütan giriş bölgesine girişi kolaylaştırabilir.  
**Not:** Tüm kateter manipülasyonlarını floroskopik altında uygulayın.
- Kateteri seçilen stenoza dikkatli bir şekilde ilerletin.  
**Dikkat:** Kateterin ilerletilmesi veya geri çekilmesi sırasında güçlü bir direnç ile karşılaşırsa, harekete durdurun ve devam etmeden önce direncin sebebinin belirleyin. Direncin sebebi belirlenmezse, tüm sistemi geri çekin.

- Floroskopi ve radyopak işaret bantlarını kullanarak, kateteri uygun konuma yerleştirin.
- Kabul edilebilir bir konuma ulaşıldığında, istenen dilatasyonu sağlamak için balonu şişirin.  
**Dikkat:** Nominal patlama basıncını aşmayın. Daha yüksek basınçlar balona veya katetere zarar verebilir veya seçilen arteri fazla şişirebilir.  
**Uyarı:** Yüksek derecede şişirme balona zarar verebilir.
- Şişirme şırıngası veya şişirme cihazındaki vakumu çekerek balonu söndürün.
- Vakumu çıkarın (basınç uygulamayın) ve dikkatli bir şekilde kateteri geri çekip çıkarın.  
**Not:** Balonun yavaşça saat yönünün tersine döndürülmesi, kilifan veya perkütan giriş bölgesinden geri çekilmesi kolaylaştırabilir. Balon kilif içinden geri çekilemiyorsa, kateteri ve kilif tek bir birim olarak çekin.

Tüm kullanılan cihazları hastanenin biyolojik tehlikeli maddeler politikasına göre atın.

#### IX. Referanslar

Hekim, balon dilatasyonu ile ilgili güncel tıbbi uygulamalar için yakın tarihli kaynaklara başvurmalıdır.

#### X. Garanti Şartları ve Garanti Sınırları

Bu yayında açıklanan Cordis ürünü (ürünleri) için, ticari olarak satılabilirliği veya belirli bir amaçla uygunluğu ilişkin zımnı garanti dahil, fakat bununla sınırlı kalmaksızın, hiçbir açık veya zımnı garanti verilmemektedir. Cordis, belirli kanunlara açıkça belirtilmediği sürece hiçbir durumda, herhangi bir doğrudan, arzi veya dolaylı zarardan sorumlu tutulamaz. Hiç kimse, Cordis'i burada açıkça belirtilenler dışında bir beyan veya garantiyle ilişkilendirme yetkisine sahip değildir.

Bu yayında dahil olmak üzere Cordis'in basılı materyallerindeki tanımlama ve spesifikasyonlar, sadece ürünü ürettiği zamanda genel olarak tanımlamayı amaçlamaktadır ve herhangi bir açık garanti teşkil etmemektedir.

Cordis Corporation, bu ürünün tekrar kullanımından kaynaklanabilecek herhangi bir doğrudan, arzi veya dolaylı zarardan sorumlu tutulamaz.

## Русский

**СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом. Апиригенно. Рентгеноконтрастно. Только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.**

**Осторожно!** В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства допускается только врачами или по их указанию.

#### I. Наименование устройства

Данное устройство зарегистрировано под торговой маркой **SABER™** Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter («Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA) **SABER™**»); непатентованное наименование устройства — «Баллонный дилатационный катетер PTA».

#### II. Описание

Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA) Cordis **SABER™** представляет собой катетер с дистальным надуваемым баллоном. Рентгеноконтрастные полоски-маркеры отмечают расширяющую часть баллона и помогают в его позиционировании. На баллонах длиной 100 мм и более расположены 1 (одна) полоска-маркер в дистальном отделе и 2 (две) полоски-маркера в проксимальном отделе. На баллонах длиной менее 100 мм расположено по 1 (одной) полоске-маркеру в дистальном и проксимальном отделах. Наконечник катетера имеет форму конуса, что облегчает его ввод в периферические артерии и прохождение через участки выраженных стенозов. На баллоны **SABER™** нанесено гидрофильное покрытие, разработанное для повышения скользящей способности в течение всего периода использования изделия.

Интервал рабочего давления в баллоне ограничен номинальным давлением и расчетным давлением разрыва. При значении давления больше номинального все баллоны расширяются до размеров, превышающих номинальные. Диаметр баллона в зависимости от давления см. в таблице соответствий, приведенной ниже, которая также поставляется вместе с изделием.

Таблица соответствий. Отношение диаметра баллона к давлению раздувания

Давление раздувания		Ø Диаметр баллона, мм										
атм	кПа	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

Для наполнения и откачки баллона используется отверстие баллона с маркировкой «BALLOON» на адаптере. Стандартный размер баллона указан на адаптере. Отверстие для проводника (с маркировкой «THRÜ») используется для введения катетера по заранее позиционированному проводнику.

Рентгеноконтрастные полоски-маркеры отмечают указанную номинальную длину баллона (расстояние от внешнего края самого проксимального до внешнего края самого дистального маркера).

#### III. Показания

Катетер для PTA **SABER™** предназначен для расширения стенозов в подвздошных, бедренных, подвздошно-бедренных, подколенных артериях и конечных ветвях подколенных артерий. Устройство также предназначено для постдилатации баллонорасширяемых и саморасширяющихся стенозов периферических артерий.

#### IV. Противопоказания

- Противопоказания к операциям PTA не выявлены.
- Противопоказано использование катетера баллонной дилатации для PTA SABER™ на коронарных артериях.

#### V. Предупреждения

- Только для одноразового использования. Запрещается повторно стерилизовать, подвергать повторной обработке или повторно использовать. Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.
- Воздействие температуры выше 54 °C (130 °F) может повредить устройство.
- Предохраняйте устройство от воздействия органических растворителей (например, спирта).
- Не используйте контрастные вещества этиодол (Ethiodol) или липидол (Lipiodol).\*
- Хранить в темном, сухом, прохладном месте.
- Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- До начала ангиопластики осмотрите катетер, убедитесь в его работоспособности и целостности, а также в том, что размер и форма этого катетера подходят для предстоящей операции.
- Не используйте изделие при выявлении повреждений или подозрений на их наличие.
- Для того чтобы снизить риск повреждения сосуда или смещения частиц, важно проследить за тем, чтобы диаметр наполненного баллона приблизительно соответствовал диаметру сосуда, измеренному непосредственно проксимально и дистально по отношению к поражению. Размеры баллона указаны на этикетке продукта. В таблице соответствий, поставляемой вместе с продуктом, показано, как диаметр баллона увеличивается по мере повышения давления.
- Не превышать номинального давления разрыва, указанного на ярлыке. Расчетное давление разрыва определяется по результатам испытаний *in vitro*. Более чем в 99,9 % случаев (при доверительном интервале 95 %) разрыва баллона не происходит, если давление не превышает расчетного давления разрыва. Во избежание опасного превышения давления рекомендуется использовать приборы для его контроля.
- Превышение расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона и отсутствию возможности извлечь катетер через интродьюсер. Разрыв баллона может повлечь повреждение сосуда и необходимость проведения дополнительных вмешательств.
- Для заполнения баллона используйте только рекомендованную среду (смесь контрастного вещества с изотоническим раствором хлорида натрия в пропорции 1:1). Ни в коем случае не используйте для наполнения баллона воздух или любой другой газ.
- После введения катетера в сосудистую систему проводите манипуляции с ним под рентгеноскопическим контролем с использованием оборудования, обеспечивающего высокое качество изображения. Не перемещайте катетер вперед или назад до тех пор, пока содержимое баллона не будет полностью откачено с использованием вакуума. Если при манипуляции введение оказывается затрудненным, перед продолжением определите причину затруднений.
- Если сопротивление чувствуется при извлечении, необходимо удалить баллон, проводник и интродьюсер как единую систему, особенно в случае подозрения на наличие или наличия разрыва баллона или утечки.
- Нормальное функционирование катетера зависит от сохранения его целостности. При использовании катетера соблюдайте осторожность. Перекручивание, растяжение или чрезмерное усилие во время протирания катетера могут привести к его повреждению.
- В результате приложения чрезмерного усилия во время использования катетер может отделиться, и для извлечения его частей потребуются применение хирургической петли или других медицинских интервенционных методов.
- Проверяйте целостность катетера после его извлечения.
- Во избежание попадания воздуха в оболочку или проводниковый катетер создайте хорошее уплотнение гемостатического клапана вокруг катетера для баллонной дилатации во время продвижения. Без хорошего уплотнения плотная пригонка баллонной части баллонного катетера и оболочки направляющего катетера может привести к попаданию и подсыханию внутрь воздуха во время продвижения баллонного катетера по оболочке направляющего катетера.
- Минимальные приемлемые размеры гильзы интродьюсера и проводникового катетера указаны на ярлыке упаковки. Не пытайтесь пропустить катетер для PTA через гильзу интродьюсера или проводниковый катетер меньшего размера, чем указано на ярлыке. Использование вспомогательного устройства меньшего размера может привести к попаданию воздуха в устройство во время проведения баллонного катетера. Этот воздух невозможно удалить путем аспирации.
- Не использовать с инъектором высокого давления.

#### VI. Меры предосторожности

- Катетерные системы должны использоваться врачами, прошедшими специальную подготовку по выполнению ангиографии и владеющими техникой транслюминальной ангиопластики.
- Все устройства, вводимые в сосудистую систему, промывайте стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором. Перед применением необходимо убедиться в том, что все устройства были промыты, а воздух удален из системы с использованием стандартной методики. В противном случае воздух может попасть в сосудистую систему.
- Следует соблюдать особую осторожность при выполнении стентирования у пациентов с нарушением функции почек, для которых, по мнению лечащего врача, использование контрастных веществ может быть небезопасным.
- В ходе процедуры для удаления крови и других загрязнений с устройства используйте марлю, пропитанную гепаринизированным изотоническим раствором хлорида натрия.
- Система катетера не предназначена для точного мониторинга артериального кровяного давления.

#### VII. Осложнения

В число возможных осложнений среди прочего входят:

- внезапное закрытие сосуда;
- необходимость проведения дополнительных вмешательств;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергическая реакция (на устройство, контрастное вещество и препараты);
- ампутация;
- аритмия;
- артериовенозная фистула;
- брадикардия;
- летальный исход;
- эмболия;
- гематомы в месте прокола;
- кровоизлияние;
- понижение или повышение кровяного давления;
- воспаление/инфицирование/сепсис;
- ишемия;
- некроз;
- неврологические нарушения, включая повреждение периферических нервов, транзиторную ишемическую атаку и (или) инсульт;
- недостаточность одного или нескольких органов;
- боль;
- паралич;
- риск разрыва баллона и соответствующих осложнений (необходимо учитывать расчетное давление

- разрыва);
- риск отделения и соответствующих осложнений (необходимо проверять целостность до и после использования);
- осложнения во время операции: кровотечение, гипотензия, осложнения в месте доступа;
- образование псевдоаневризм;
- развитие почечной недостаточности;
- ретенно расширяемого сосуда;
- тромбоз;
- сосудистые осложнения (например, разрыв или расхождение интимы, псевдоаневризма, перфорация, разрыв, спазм, окклюзия).

#### VIII. Инструкция по применению

##### Извлечение из упаковки

Вскройте упаковку, возьмитесь за адаптер и аккуратно извлеките катетер.

##### Подготовка

1. Подсоедините трехходовый запорный кран к отверстию для наполнения баллона с маркировкой «BALLOON».
2. Подсоедините шприц, частично заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к запорному крану, откройте запорный кран, повернув его в сторону баллона, и создайте отрицательное давление.
3. Удерживайте шприц и проксимальный конец катетера выше дистального конца катетера. Баллон держите вертикально так, чтобы его наконечник был обращен вниз.
4. Поддерживая отрицательное давление, закройте запорный кран, повернув его в сторону отверстия для наполнения баллона. Извлеките шприц и удалите воздух.
5. Рекомендуется создавать отрицательное давление дважды, как указано выше, и повторить действия 2–4, чтобы гарантированно удалить воздух из баллона и канала для наполнения.
6. Снимите фасонную трубку с баллона, не перекручивая ее.
7. Заполните наполнительную систему для ангиопластики 50 %-ым раствором контрастного вещества и стерильного физиологического раствора или аналогичного раствора.
8. Удалите воздух из наполняющего устройства.
9. Подключите наполняющее устройство к трехходовому запорному крану, подсоединенному к отверстию катетера для наполнения баллона, откройте запорный кран, повернув его в сторону катетера, а затем медленно заполните канал для наполнения. Баллон медленно заполнится разведенным контрастным веществом.

**Осторожно!** В это время создавать в баллоне положительное или отрицательное давление запрещается.

##### Введение, наполнение и извлечение

1. Промойте канал с маркировкой «THRU» стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором.
2. Элементы подготовленный катетер на заранее позиционированный проводник и подайте наконечник в направлении места введения.
- Примечание.** Наполнение баллона должно выполняться, когда проводник выходит за пределы наконечника катетера. Настоятельно рекомендуется оставлять проводник и (или) баллонный катетер на пораженном участке до завершения операции и извлечения дилатационной системы из сосуда.
- Примечание.** Для того чтобы сохранить форму сложенного баллона при введении и манипуляциях с катетерами, поддерживайте вакуум в канале для наполнения.
- Осторожно!** Полностью откачивайте баллон путем создания наполнительной системой отрицательного давления всякий раз, когда катетер PTA подается вперед или извлекается. Не перемещайте катетер PTA по сосудам вперед или назад без предварительного размещения там проводника.
3. Осторожно подайте катетер вперед по оболочке или через место черескожного доступа.
- Примечание.** Осторожное вращение баллона против часовой стрелки может облегчить введение по интродьюсеру или через место черескожного введения.
- Примечание.** Все дальнейшие манипуляции с катетерами выполняйте под рентгеноскопическим контролем.
4. Осторожно подайте катетер к выбранному участку стеноза.
- Осторожно!** Если подача или извлечение катетера значительно затруднены, приостановите движение и определите причину до возобновления процедуры. Если выяснить причину сопротивления невозможно, извлеките всю систему.
5. Используя рентгеноскопию и рентгеноконтрастные маркеры, установите катетер в требуемое положение.
6. Когда будет достигнуто приемлемое расположение, накачайте баллон для достижения требуемой дилатации.
- Осторожно!** Запрещается превышать расчетное давление разрыва, т. к. это может привести к повреждению баллона или катетера либо чрезмерному расширению артерии.
- Предупреждение.** Наполнение баллона с большой скоростью может привести к его повреждению.
7. Выполните откачку баллона, создавая вакуум с помощью шприца или другого устройства для наполнения и откачки.
8. Прекратите создавать вакуум (не прилагайте давление) и осторожно извлеките катетер.
- Примечание.** Осторожное вращение баллона против часовой стрелки может облегчить его извлечение из интродьюсера или места черескожного введения. Если баллон нельзя извлечь через оболочку, извлеките катетер и оболочку как единое целое.

Утилизируйте все использованные устройства в соответствии с правилами обращения с биологически опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.

#### IX. Ссылки

Лечащий врач должен принимать во внимание данные последних публикаций по современной медицинской практике применения баллонной дилатации.

#### X. Отказ от гарантии и ограничение ответственности

На изделия корпорации Cordis, описанные в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах корпорация Cordis не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, кроме предусмотренных напрямую в соответствующем законодательстве. Никакие лица не уполномочены предоставлять какую-либо информацию или гарантии от имени корпорации Cordis, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе.

Описания или технические характеристики, приводимые в публикации корпорации Cordis, в том числе в данной, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Cordis Corporation не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.



## Українська

**СТЕРИЛЬНО. Стерилізовано етиленоксидом. Апірогенний. Рентгеноконтрастний. Лише для одноразового використання. Не стерилізувати повторно.**

**Увага!** Відповідно до федерального законодавства США допускається продаж цього пристрою лише лікарям або за їх вказівкою.

### I. Назва пристрою

Даний пристрій зареєстровано під торговою маркою дилатаційний катетер для черешкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) **SABER™**; міжнародна непатентована назва: балонний дилатаційний катетер для ЧТА.

### II. Опис

Дилатаційний катетер для черешкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) Cordis **SABER™** є катетером з дистальним надувним балоном. Рентгеноконтрастні маркерні смуги позначають розширювану частину балона та допомагають у його розташуванні. Якщо довжина балона становить 100 мм або є більшою, дистальна частина містить одну (1) маркерну смугу, а проксимальна частина - дві (2) прилеглі маркерні смуги. Якщо довжина балона менша за 100 мм, дистальна та проксимальна частини міститимуть кожна по одній (1) маркерній смузі. Наконечник катетера має конічну форму, що полегшує його введення у периферичні артерії та проходження через ділянки з тужкими стенозами. Балони **SABER™** покриті гідрофільною речовиною, призначеною для посилення змачувальних властивостей протягом строку експлуатації приладу.

Діапазон робочого тиску в балоні обмежений значеннями номінального тиску та розрахункового розривного тиску. Якщо тиск у балоні перевищує номінальний, балон збільшується до розмірів, що перевищують номінальний розмір. Зверніться до розташованої нижче таблиці відповідності, в якій також наведені дані для типових діаметрів балонів при заданому тиску.

Таблиця відповідності діаметра балона тиску подачі

Тиск подачі		Ø Діаметр балона (мм)										
атм	кПа	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
		мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

Nom.P	RBP	RBP
NP - номінальний тиск	RBP - розрахунковий розривний тиск	RBP розрахунковий розривний тиск (для балона довжиною 150 - 300 мм)

**ПРИМІТКА:** Забороняється перевищувати RBP.

Просвіт балона, позначений на роз'ємі «BALLOON», використовується для розширення та відкачування балона. Номінальний розмір балона надрукований на роз'ємі. Просвіт провідника, позначений «THRU», використовується для пересування катетера по встановленому заздалегідь провіднику.

Рентгеноконтрастні маркерні смуги (відстань між зовнішнім краєм найближчої маркерної смуги до зовнішнього краю найвіддаленішої маркерної смуги) позначають встановлену номінальну довжину балона.

### III. Показання

Катетер для ЧТА **SABER™** призначено для дилатації стенозу в клубових, стенозових, клубово-стенозових, підколінних артеріях і кінецьвих гілках підколінної артерії. Пристрій також призначено для додаткового збільшення просвіту саморозширюваних стентів і стентів, які розширюються балоном, у периферійній судинній системі.

### IV. Протипоказання

- Протипоказання для проведення ЧТА невідомі.
- Балонний дилатаційний катетер для ЧТА **SABER™** протипоказано застосовувати у коронарних артеріях.

### V. Застереження

- Цей виріб розроблено та призначено для одноразового застосування. Його конструкція не передбачає переробку та повторну стерилізацію після первинного застосування. Повторне застосування цього виробу, зокрема після переробки та/або повторної стерилізації, може спричинити порушення його структурної цілісності, що може призвести до неправильної роботи пристрою, втрати важливої інформації щодо маркування/застосування та становити пот.
- Вплив температур вище 54 °C (130 °F) може пошкодити пристрій.
- Не допускати потрапляння органічних розчинників (наприклад, спирту) на пристрій.
- Забороняється використовувати контрастні речовини Ethiodol або Lipiodol\*.
- Зберігати в темному сухому прохолодному місці.
- Катетер слід використати до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не використовувати, якщо внутрішня упаковка відкрита або пошкоджена.
- Перед початком ангіопластики катетер треба оглянути, щоб перевірити його функціональність і цілісність та пересвідчитись, що його розмір та форма підходять для вибраної процедури. Забороняється використовувати, якщо існують сумніви чи докази, що виріб пошкоджено.
- Щоб зменшити можливе пошкодження судини або ризик зсуву частин, важливо, щоб діаметр балона після накачування приблизно дорівнював діаметру судини, вимірюваному точно проксимально та дистально щодо ураженої ділянки. Розміри балона вказані на етикетці виробу. В таблиці відповідності, яка постачається разом із виробом, показано, як збільшується діаметр балона в залежності від збільшення тиску.
- Забороняється перевищувати розрахунковий розривний тиск, зазначений на етикетці. Розрахунковий розривний тиск ґрунтується на результатах випробувань in-vitro. Принаймні 99,9% балонів (двоіривний інтервал 95%) не розриваються при значенні тиску, що дорівнює або менше розрахункового розривного тиску. Щоб запобігти надмірному підвищенню тиску, рекомендується використовувати прилад для контролю тиску.

- Тиск, який перевищує розрахунковий розривний тиск, може спричинити ситуацію, коли буде неможливо вилучити катетер через інтродьюсер. Розрив балона може призвести до пошкодження судини і потреби додаткового втручання.
- Для розширення балона використовуйте лише рекомендоване середовище (сміш контрастної речовини та ізотонічного фізіологічного розчину в об'єміном співвідношенні 50:50). Забороняється використовувати повітря або інший газ для розширення балона.
- Після введення катетера до судинної системи маніпуляції з ним повинні здійснюватися під рентгеноконтролем спостереженням з використанням обладнання, яке забезпечує високу якість зображення. Забороняється просувати та втвугати катетер, поки балон не буде повністю відкачаний під вакуумом. Якщо під час маніпуляції виникає опір, слід з'ясувати його причину, перш ніж продовжувати процедуру.
- Якщо опір відчувається при вилученні балона, провідник та інтродьюсер необхідно видалити разом як одне ціле, особливо, якщо є сумніви або відомо про розрив балона або протікання.
- Належне функціонування катетера залежить від його цілісності. При роботі з катетером слід бути обережним. Пошкодження може стати наслідком розтягування або надмірне зусилля при витягненні катетера. Надмірне зусилля при роботі з катетером може призвести до його роз'єднання і необхідності застосування артеріальної петлі або іншої медичної хірургічної методики для пошуку частинок.
- Завжди перевіряйте цілісність катетера після його вилучення.
- Підтримуйте герметичність за допомогою гемостатичного клапану на балонному катетері під час просування, щоб запобігти потрапленню повітря до інтродьюсера або провідникового катетера. За відсутності герметичності щільне прилягання балонної частини балонного катетера до інтродьюсера або провідникового катетера може призвести до ризику попадання повітря і засмокування повітря під час просування балонного катетера крізь інтродьюсер або провідникового катетера.
- Мінімальний прийнятний розмір інтродьюсера/провідникового катетера вказано на ярлику упаковки. Не намагайтеся провести катетер для ЧТА через інтродьюсер/провідниковий катетер меншого розміру, ніж зазначено у маркуванні. Використання меншого за вказане допоміжного приладу може спричинити потраплення повітря у прилад під час просування балонного катетера, котре може не бути видалене під час аспірації.
- Забороняється використовувати автоматичну ін'єкційну систему.

### VI. Запобіжні заходи

- Катетерну систему можуть використовувати лише лікарі, які мають досвід від артеріографії та пройшли належне навчання з черешкірної транслюмінальної ангіопластики.
- Усі пристрої, які вводяться до судинної системи, треба промити стерильним гепаринізованим фізіологічним або аналогічним ізотонічним розчином. Перед використанням слід переконатися, що всі пристрої промиті і повітря видалене із системи згідно із загальноприйнятною практикою. Відсутність такої перевірки може мати наслідком потраплення повітря у судинну систему.
- Слід з обережністю проводити стентування пацієнтів із порушенням функції нирок, для яких, на думку лікаря, існує ризик розвитку реакції на введення контрастної речовини.
- Під час процедури кров або будь-які інші залишки слід видалити з пристроїв за допомогою марлі, змоченої у гепаринізованому фізіологічному розчині.
- Катетерна система не призначена для точного вимірювання артеріального тиску крові.

### VII. Ускладнення

Можливі ускладнення включають, серед іншого:

- раптове закриття судини;
- додаткове втручання;
- гострий інфаркт міокарда;
- алергічну реакцію (на пристрій, контрастну речовину та лікарські засоби);
- ампутацію;
- аритмії;
- утворення артеріовенозного свища;
- брадикардію;
- летальний наслідок;
- емболію;
- гематому в місці проколу;
- крововилив;
- гіпотонію/гіпертонію;
- запалення/інфікування/сепсис;
- ішемію;
- некроз;
- неврологічні ускладнення, включаючи ураження периферійних нервів, минуше порушення мозкового кровообігу та/або інсульт;
- органу недостатність (моно-, поліоргану);
- біль;
- параліч;
- можливий розрив балона та можливі ускладнення (розрахунковий розривний тиск);
- можливе роз'єднання та можливі ускладнення (необхідно перевіряти цілісність перед і після використання);
- ускладнення, викликані проведенням процедур: кровотеча, гіпотонія, ускладнення в місці доступу;
- псевдоаневризми;
- ниркову недостатність;
- рестеноз дилатованої судини;
- тромбоз;
- ускладнення, що розвинулися у судинах (наприклад, розрив інтими, розшарування, псевдоаневризми, перфорация, розрив, спазм, закупорювання).

### VIII. Інструкція з застосування

#### Виймання з упаковки

Відкрийте упаковку та обережно вийміть катетер, тримаючи його за з'єднувач.

#### Підготовка

- Приєднайте 3-ходовий запірний кран до порту накачування, позначеного маркуванням «BALLOON».
- Приєднайте частково заповнений гепаринізованим фізіологічним розчином шприц до запірного крану, відкрийте запірний кран, який веде до балона, та створіть від'ємний тиск.
- Утримуйте шприц та проксимальний кінець катетера вище дистального кінця катетера; балон тримати вертикально таким чином, щоб його наконечник був спрямований донизу.
- Підтримуйте негативний тиск, закріпіть запірний кран, який веде до порту накачування. Від'єднайте шприц; випустіть з нього повітря.
- Щоб забезпечити повне видалення повітря з балона та просвіту накачування, згідно з інструкцією відкачайте повітря двічі, повторюючи кроки 2 - 4.
- Змініть формувальну трубку з балона, не перекучуючи її.
- Заповніть систему для ангіопластичного розширення 50% розчином контрастної речовини у стерильному фізіологічному або подібному розчині.
- Випустіть повітря з шприца-манометра.
- З'єднайте шприц-манометр з 3-ходовим запірним краном, який приєднаний до порту накачування, відкрийте кран, що веде до катетера, і повільно наповніть просвіт накачування та балон розчином контрастної речовини.

**Увага!** На цьому етапі процедури в балоні не має бути позитивного або негативного тиску.

\* Ethiodol та Lipiodol є товарними знаками компанії Guerbet S.A.

**Введення, розширення та введення**

- Промийте отвір із маркуванням «THRU» стерильним гепаринізованим фізіологічним розчином або подібним ізотонічним розчином.
- Наденьте підготовлений катетер на заздалегідь встановлений провідник і просувайте катетер у напрямку місця введення.  
**Примітка:** розширення балона має відбуватися в положенні, коли провідник виступає за наконечник катетера. Напопегливу рекомендується залишити провідник та/або балонний катетер у межах ураженої ділянки до завершення процедури, після чого дилатацийна система виводиться з судини.  
**Примітка:** щоб зберегти форму згорнутого балона під час введення та маніпуляції з катетером, у просвіті для накачування необхідно зберігати вакуум.  
**Увага!** Кожного разу при просуванні або виведенні катетера для ЧТА слід повністю відкачувати балон шляхом створення від'ємного тиску в системі накачування. Просувати катетер для ЧТА по судинах або виводити його з судин слід лише по провіднику, який має бути розміщений на шляху руху катетера.
- Обережно просувайте катетер через місце черешчорічного введення кризь інтродьюсер/провідниковий катетер.  
**Примітка:** обережна обертання балона проти годинникової стрілки може полегшити просування кризь оболонку або через місце черешчорічного введення. Просувати катетер для ЧТА по судинах або виводити його з судин слід лише по провіднику, який має бути розміщений на шляху руху катетера.
- Обережно просувайте катетер до вибраного стенозу.  
**Увага!** Якщо при просуванні або вилученні катетера відчувається сильний опір, слід припинити переміщення та, перш ніж продовжувати, визначити причину цього опору. Якщо з'ясувати причину опору неможливо, необхідно видалити всю систему.
- Керуючись рентгеноскопією та рентгеноконтрастними маркерними смугами, встановіть катетер у належному місці.
- Шойно катетер набув потрібного положення, накачайте розчин у балон, щоб досягти належного розширення.  
**Увага!** Не перевищуйте розрахунковий розривний тиск. Надмірний тиск може пошкодити балон чи катетер або надмірно розтягнути артерію.  
**Попередження:** швидке розширення може пошкодити балон.
- Відкачайте балон, створивши вакуум шприцем для накачування або пристроєм для накачування.
- Обережно вилучіть катетер, не створюючи позитивного або негативного тиску в балоні.  
**Примітка:** обережна обертання балона проти годинникової стрілки може полегшити його введення з оболонки або через місце черешчорічного введення. Якщо балон не вдається вивести через оболонку, виводьте катетер з оболонкою як єдине ціле.

Всі використані пристрої утилізуйте відповідно до процедур, прийнятих у лікарні щодо матеріалів, які є носіями біологічної небезпеки.

**IX. Література**

Лікар повинен звертатися до останніх публікацій щодо сучасної медичної практики застосування балонної дилатації.

**X. Обмеження відповідальності та правового захисту**

На продукцію корпорації Cordis, описану в цій публікації, не поширюються будь-які прями або опосередковані гарантії, включаючи, серед іншого, будь-які опосередковані гарантії придатності для продажу або придатності для використання за призначенням. За жодних обставин корпорація Cordis не відповідає за будь-які прями, випадкові або непрямі збитки, крім тих, що прямо передбачені у відповідному законодавстві. Жодна особа не вповноважена надавати від імені корпорації Cordis будь-яку інформацію або гарантії, за винятком випадків, особливо обумовлених в цьому документі.

Описи або технічні характеристики, що наводяться в документації корпорації Cordis, зокрема в даній публікації, призначені винятково для надання загальної інформації про продукцію на момент її виробництва та в жодному випадку не є викладенням гарантійних зобов'язань.

Cordis Corporation не несе відповідальності за будь-які прями, випадкові або непрямі збитки у результаті повторного використання виробу.

**Қазақша**

**ЗАРАРСЫЗДАНДЫРЫЛҒАН.** Етиленоксид газымен стерильденген. Пирогенді емес. Рентген сәулесін өткізбейді. Тек бір рет қолдануға арналған. Қайта зарарсыздандырмаңыз. Ескерту: Федералды (АҚШ) заң бойынша бұл құрылғының тек дәрігерге немесе оның таспырысы бойынша сағуға болады.

**I. Құрылғының атауы**

Құрылғының фирмалық атауы — **SABER™** тері асты транслюминалды ангиопластикаға (PTA) арналған баллондық дилатация катетері; жалпы құрылы атауы — PTA баллондық дилатация катетері.

**II. Сипаттамасы**

Cordis **SABER™** тері асты транслюминалды ангиопластика (PTA) катетері — дисталды үрлемелі баллоны бар дилатация катетері. Сәуле өткізбейтін маркер таспасы баллонның кеңейетін бөлігін көрсетеді және баллонды орнатуға көмектеседі. 100 мм ұзынырақ немесе тек баллон ұзындықтары үшін дисталды бөлігінде бір (1) таңбалаушы жолағы және проксималды бөлігінде екі (2) жанасқан маркер жолағы бар 100 мм аз баллон ұзындығы үшін дисталды және проксималды бөліктердің әрқайсысында бір (1) таңбалаушы болады. Катетер үшін перифериялық артерияларға оңай енгізу үшін және тығыз зақымдарды тесіп өтуді жеңілдету үшін конус пішінді болып келеді. **SABER™** баллондары құрылғының жарамдылық мерзімі арқылы тайғанақтығын арттыруға арналған ығпал тартатын материалмен қапталған.

Баллонның жұмыс істеу қысымының ауқымы оның номиналды қысымы мен жарылу қысымы аралығында болады. Барлық баллондар номиналды қысымдардан жоғары қысымдардағы номиналды өлшемнен де үлкен өлшемдерге үрленеді. Төменде берілген сәйкестік кестесін қарап, берілген қысымдардағы әделпі баллон диаметрлеріне арналған өніммен жұмыс істесіңіз.

Сәйкестік кестесі. Үрлеу қысымына қатысты баллон диаметрі

Үрлеу қысымы	Ø Баллон диаметрі (мм)											
	2,0 мм	2,5 мм	3,0 мм	3,5 мм	4,0 мм	5,0 мм	6,0 мм	7,0 мм	8,0 мм	9,0 мм	10,0 мм	
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

<b>Ном.Р</b> NP номиналды қысымы	<b>RRP</b> RRP номиналды жарылу қысымы	<b>RBP</b> RBP номиналды жарылу қысымы (150-300 мм баллон ұзындығы үшін)

Поршеньде «BALLON» ретінде белгіленген баллон саңылауы баллонды үрлеу және ауасын шығару үшін пайдаланылады. Номиналды баллон өлшемі поршеньде басылған. «THRU» деп белгіленген бағыттауыш сым саңылауы алдын ала орналастырылған бағыттауыш сым арқылы катетерді қадағалау үшін пайдаланылады.

Сәуле өткізбейтін таңбалауыш жолақтары (ең проксималды сыртқы шек пен ең дисталды таңбалауыш жолағының сыртқы шегі арасындағы ұзындық) баллонның белгіленген номиналды ұзындығын көрсетеді.

**III. Көрсетілімдер**

**SABER™** PTA катетері мықын, сан, мықын-сан, тізе асты, және тақым артерияларындағы стеноздарды кеңейтуге арналған. Бұған қоса, құрылғы перифериялық қан жолдарының жүйесіндегі баллонмен кеңейетін және өздігінен кеңейетін стенттердің пост-дилатациясы үшін көрсетілген.

**IV. Қарсы көрсетілімдер**

- PTA процедурасы үшін белгісіз.
- SABER™** PTA баллондық дилатация катетерін қан тамыры артерияларына қолдануға болмайды.

**V. Ескертулер**

- Бұл өнім тек бір рет қолдануға арналған. Бұл қайта өңдеуге және бастапқы пайдаланудан кейін қайта зарарсыздандыруға арналмаған. Бұл өнімді қайта өңдегеннен және/немесе қайта зарарсыздандырылғаннан кейін қайта пайдалану құрылғының тағайындалғанындай жұмыс істеуінде сәтсіздікке әкелу соғуы мүмкін болған құрылғыдағы бүтінділігі жоғалуына және өндеудің қауіпсіздігіне әлеуетті қатердің талап етілген таңбалауы/пайдалану аппаратының жоғалуына себеп болуы мүмкін.
- 54 ° C (130 ° F) астам температура әсері құрылғының зақымдауы мүмкін.
- Құрылғының органикалық еріткіштердің (мысалы, спирттің) әсерінен сақтанңыз.
- Ethiodol немесе Lipiodol® контрасттық затты пайдаланбаңыз.
- Салқын, қарағы және құрғақ жерде сақтаңыз.
- Катетерді қаптамасында көрсетілген «Жарамдылық мерзімі» біткенше пайдалану керек.
- Бума ашылған немесе зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз.
- Ангиопластикаға дейін катетердің жұмыс істейтіндігі мен тұтастығын тексеріп, өлшемі мен пішіні қолданылатын нақты процедураға жарамдылығына көз жеткізіп алған жөн. Өнімнің зақымдалғанына күдік немесе анық болса, пайдаланбаңыз.
- Қан тамырының зақымдалуы ықтималдығын немесе бөшектердің жылжу қаупін азайту үшін баллонның үрленген диаметрі жағра проксималды және дисталды қан тамыры диаметріне жуық болуы маңызды. Баллон өлшемдері өнім жапсырмасында көрсетілген. Өніммен берілген сәйкестік кестесі баллон диаметрі қысым диаметрі сияқты кеңейетінін көрсетеді.
- Жапсырмада ұсынылған номиналды жарылу қысымынан асырмаңыз. Номиналды жарылу қысымы «in vivo» сынағының нәтижелері бойынша анықталады. Баллондардың кемінде 99,9 % (95 % нақты) номиналды жарылу қысымында немесе одан төмен қысымда жарыламайды. Қысымның артуының алдын алу үшін қысымды бақылау құрылғысын пайдалану ұсынылады.
- Номиналды жарылу қысымының артық қысымы баллон перфорациясына және интродуктор арнасы арқылы катетер шығару мүмкіндігінің жойылуына себеп болуы мүмкін. Баллон перфорациясы тамыр зақымдалуына және қосымша шара қолдану қажеттігіне себеп болуы мүмкін.
- Тек баллонды үрлеудің ұсынылған өсісін (контрасттық зат пен физиологиялық ерітінді деңгейінің 50/50 қоспасы) пайдаланыңыз. Баллонды үрлеу үшін ауаны немесе қандай да бір газ тәрізді ортаны пайдаланбаңыз.
- Катетер қан тамыр жүйесіне енгізілгеннен кейін жоғары сапалы рентгеноскопия астында басқарылуы тиіс. Вакуумның көмегімен баллонның ауасы толығымен шығарылмайынша, баллонды алға не артқа жылжытпаңыз. Қозғалған кезде кедергі байқалса, әрекетті жалғастырмаңыз бұрын оның себебін анықтаңыз.
- Шығару кезінде қарсылық сезілсе, баллон перфорациясы немесе ау күтілген жағдайда, баллон, сымды бағыттауыш және арна бірге тұтастай алынуы керек.
- Катетердің дұрыс жұмыс істеуі оның тұтастығына байланысты. Катетерді өңдеу кезінде әбайлап пайдаланыңыз. Катетерді иілдіру, созу немесе күшпен бұктуе кезінде зақым келуі мүмкін. Күшпен өңдеу катетердің бөлінуіне және ілмекті немесе бөліктерді шығаруы алу үшін басқа аралық әдістерді пайдалану қажеттігіне себеп болуы мүмкін.
- Шығарып алғаннан кейін катетердің тұтастығын арқашан тексеріңіз.
- Қабықша немесе бағыттауыш катетердің ішіне ауа кірмеуі үшін қозғалған кезде баллон катетерін гемостатикалық қлапаны бар тығыздағышпен бекітіңіз. Тығыздағыш болмаса, баллон катетерінің баллон бөлімі мен қабықша немесе бағыттауыш катетер арасындағы тығыз орналасу баллон катетерін қозғалған кезде қабықша не бағыттауыш катетер арқылы ауаның енуі және ауаны сору қаупін туғызуы мүмкін.
- Қолдануға болатын екі кіші қабықшаға енгізу құралының/бағыттауыш катетердің өлшемі бума жапсырмасында көрсетілген. PTA катетерін жапсырмада көрсетілгеннен кіші қабықшаға енгізу құралының/бағыттауыш катетердің өлшемі арқылы сағуға әрекеттенбеңіз. Көрсетілгеннен кіші қосалқы құрылғыны пайдалану баллон катетері енгізілген кезде ол құрылғыға ауа кіруіне келуі мүмкін және бұл ауаны аспирация тәсілімен шығаруға болмайды.
- Қуат инъекторларымен пайдаланбаңыз.

**VI. Сақтық шаралар**

- Катетер жүйесін тек ангиография жұмыстарының дайындығынан өткен және тері асты транслюминалды ангиопластикада тиісті тәжірибесі бар дәрігерлер пайдаланғаны жөн.
- Қан тамыр жүйесіне енгізілетін барлық құрылғыларды стерильді гепаринделген тұзды ерітіндімен немесе оған ұқсас изотонды ерітіндімен шайыңыз. Пайдаланбақсыз бұрын, барлық құрылғылар шайылғандығын

- және ауа стандартты медициналық ережелерге сай жүйеден шығарылғандығын тексеріңіз. Осы шартты орындамау қан тамыр жүйесіне ауа енуіне өкелді.
- Дәрігердің пікірінше, контрасттық заттың реакциясі туындауы мүмкін бүйрек қызметі нашар істейтін емделушілерді емдеу кезінде сақ болған жақ.
  - Процедура кезінде гепаринделген ерітінді қойылған дөкеңі пайдалана отырып, құрылғылардағы немесе басқа да қалдықтарды тазартыңыз.
  - Катетер жүйесі анық күре тамыр қан қысымын бақылауға арналмаған.

#### VII. Асқынулар

Қауіпті асқынулар келесілерді қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

- Кенет тамыр жабылуы
- Қосымша араласу
- Асқынған миокардиалды инфаркт
- Аллергиялық реакция (құрылғыға, контрасттық затқа және препараттарға)
- Ампутация
- Аритмиялар
- Күре тамыр фистуласы
- Брадикардия
- Өлім
- Эмболия
- Тесілген жердің қанталауы
- Қан кету
- Қан қысымының төмендеуі/жоғарылауы
- Қабану/инфекция/сепсис
- Ишемия
- Некроз
- Перифериялық жүйке жарақаты, өткіңші ишемиялық шабуыл және/немесе инсультті қамтитын неврологиялық оқиғалар
- Орган қызметтерінің бұзылуы (бір, бірнеше)
- Ауыр
- Сал ауруы
- Баллон жарылу қаупі мен қауіпті қиындықтар (номиналды жарылу қысымы)
- Бөліну қаупі мен қауіпті қиындықтар (пайдаланудан бұрын және кейін тексерілетін тұтастық)
- Процедуралық қиындықтар: қан уоы, қан қысымының түсуі, кіру таралының қиындықтары
- Псевдоаневризм
- Бүйрек қызметінің бұзылуы
- Кеңейтілген қан тамырының ретендозы
- Тромбоз
- Қан тамырларының асқынуы (мысалы, интиманың жырылуы, жарылуы, жалған аневризма, тесілу, үзілу, спазма, окклюзия)

#### VIII. Пайдалану нұсқаулары

##### Орманн шығару

Қапшығын ашып, поршеньді ұстаңыз да, катетерді ақырын шығарыңыз.

##### Дайындалу

- 3 жолды клапанды «BALLOON» деп белгіленген үрлеу ұясына тағыңыз.
- Гепаринделген ерітіндімен жартылай топтырылған шприцті клапанға бекітіп, баллонға апаратын клапанды ашып, теріс қысымды шығарыңыз.
- Шприцті және катетердің проксималды ұшын катетердің дисталды ұшынан жоғары, ал баллонды ұшын төмен қаратып тігінен ұстаңыз.
- Теріс қысымды ұстап тұрып, үрлеу ұясына апаратын клапанды жабыңыз. Шприцті алып, ауаны шығарыңыз.
- Баллондағы және үрленген арнадағы ауаның шығарылғанын тексеру үшін, нұсқаудағыдай теріс қысымды екі рет беріп, 2-4 қадмдарды қайталаңыз.
- Қалып түтігін майыстырмастан баллоннан сырғытып шешіңіз.
- 50 % зарарсыздандырылған тұзды ерітпедегі контрасттық зат ерітіндісі немесе ұқас ерітінді қар ангиопластика үрлеу жүйесін дайындаңыз.
- Индефлятордағы ауаны шығарыңыз.
- Индефляторды катетердің үрлеу ұясына жалғанған 3 жолды клапанға жалғап, катетерге апаратын клапанды ашыңыз да, үрлеу арнасын ауамен ақырын топтырыңыз, баллон сұйылтылған контрасттық затпен ақырын топтырылады.

**Ескерту:** Бұл уақытта баллонға оң не теріс қысым бермеңіз.

##### Енгізу, үрлеу және шығару

- «THRU» арнасын стерильді гепаринделген немесе ұқас изотоникалық ерітіндімен шайыңыз.
- Дайындалған катетерді алдын ала орнатылған бағытауышы сымның үстіне қойыңыз да, ұшын енгізу орнына кіргізіңіз.
 

**Ескерте:** Баллонды бағыттаушы сым катетер ұшының сыртында тұрғанда үрлеу керек. Процедураңның аяқталғанына дейін бағыттаушы пен баллон катетерінің екеуі де зақымда көлденен күйінде қалып, дилатация жүйесінің қан тамырдан алынуы ұсынылады.
- Ескерте:** Катетерді салу және басқару кезінде бүгілген баллон пішінін сақтау үшін үрлеу саңылауына вакуумды жүргізібеңіз.
 

**Ескерту:** PTA катетері алға жылжығанда не алынғанда үрлеу жүйесімен теріс қысым жағдайын жасау арқылы баллонның ауасын толық шығарыңыз. Алдын ала орнатылатын бағыттаушысыз қантамырлы жүйе ішінде PTA катетерін алға жылжытпаңыз немесе алмаңыз.
- Катетерді қабатты немесе бағыттаушы катетер арқылы перкутандық енгізу орнына кіргізіңіз.
 

**Ескерте:** Баллонды сағат тіліне қарсы ақырын бұрса, қабатты немесе перкутандық енгізу орны арқылы катетердің кіруі жеңілдеуі мүмкін.

**Ескерте:** Бұдан кейінгі катетердің бүкіл қозғалыстарын рентгеноскопия бақылауының астында жасаңыз.
- Катетерді таңдалған стенозға ақырын жүргізіп апарыңыз.
 

**Ескерту:** Егер катетерді жылжыту немесе алу кезінде қатты кедергі байқалса, әрекетті тоқтатып, оны жалғастырмас бұрын себебін анықтаңыз. Себебі анықтамаса, жүйені толық шығарып алыңыз.
- Рентгеноскопияны және сәулелі өткізбейтін таңбалауыш жолақтарын пайдаланып, катетерді тиісті жерге орналастырыңыз.
 

Керекті позицияға жеткеннен кейін, баллонды қажетті деңгейге дейін үрлеңіз.
- Ескерту:** Жарылудың номиналды қысымынан асырмау керек. Бұдан жоғары қысым деңгейлері баллонды не катетерді зақымдауы немесе таңдалған артерияны шамадан тыс кеңейтіуі мүмкін.
 

**Абайлаңыз:** Жоғары жылдамдықпен үрлеу баллонға зақым келтіруі мүмкін.
- Үрлеу шприціндеп немесе индефлятордағы вакуумды сорып, баллондағы ауаны шығарыңыз.
 

**Ескерте:** Жарылудың қысым берместен), катетерді абайлап тартып шығарыңыз.
- Ескерте:** Баллонды сағат тіліне қарсы абайлап бұрау қабық немесе тері асты енгізу жағы арқылы енгізуі жеңілдеуі мүмкін. Баллонды қабат арқылы шығару мүмкін болмаса, катетер мен қабатты тұтас бір бөлік ретінде шығарыңыз.

Барлық пайдаланылған құрылғыларды биологиялық тұрғыдан қауіпті материалдарға арналған аурухана сарайына сәйкес қорыққа тастаңыз.

#### IX. Анықтамалар

Дәрігер баллон дилатациясы бойынша берілген қазіргі медициналық тәжірибенің соңғы әдебиеттерімен танысуы тиіс.

- X. Кепілдікпен бас тарту және ақаулықтарды жоюды шектеу
- Осы жарияланымда сипатталған Cordis өнім(дер)і үшін ешқандай тікелей немесе жанама кепілдік, соның ішінде, бірақ онымен шектелместен, сатуға жарамдылыққа немесе белгілі бір мақсатта жарамдылыққа қатысты қандай да бір жанама кепілдік берілмейді. Ешбір жағдайда Cordis тиісті заңда көрсетілгеннен басқа жағдайларда ешқандай тікелей, қосымша немесе жанама зияндар үшін жауапты болмайды. Осы құжатта арнайы көрсетілгеннен басқа тұлғалар Cordis атынан қандай да бір ақауларды немесе кепілдіктерді беруге үкілетті емес.

Cordis басып шығарған материалдағы сипаттамалар мен ерекшеліктер, соның ішінде осы жарияланым, тек жасалып шығарылған кездегі өнімге жалпы сипаттама беруге арналған және олар ешқандай тікелей кепілдіктер болып табылмайды.

Cordis Corporation өнімді қайта пайдаланудан туындаған қандай да бір тікелей, қосымша немесе жанама зияндар үшін жауапты болмайды.

## 한국어

**멸균, 에틸렌옥사이드 가스로 멸균됨, 비발렬성, 방사선 불투과성, 일회용, 재멸균 금지.**  
주의: 미국 연방식품에 따라 본 정치는 외과 의사가 직접 판매하거나 주문하는 경우에만 판매할 수 있습니다.

#### I. 장치 이름

이 장치의 상표명은 **SABER™** 경피 경관 혈관 성형술(PTA) 확장 카테터이며 일반명은 PTA 풍선 확장 카테터입니다.

#### II. 제품 설명

Cordis **SABER™** 경피 경관 혈관 성형술(PTA) 확장 카테터는 원위부에 팽창 가능한 풍선이 연결된 카테터입니다. 방사선 불투과성 표지 띠는 풍선의 확장 부분을 표시하고 풍선이 설치될 위치를 안내하는 역할을 합니다. 풍선 길이가 100mm 이신 풍선은 원위 부분에 한 개의 표지 띠가 있으며 근위 부분은 두 개의 인접 표지 띠로 구성됩니다. 풍선 길이가 100mm 미만인 풍선은 원위 및 근위 부분에 각각 한 개의 표지 띠가 있습니다. 카테터 튜브는 말초 동맥에 삽입하기 쉽고 좁은 협착 부위를 통과할 수 있도록 튜브 부분이 가능하게 생겼습니다. **SABER™** 풍선은 장치 수명 동안 매크러움을 녹여 주는 전수술 재료로 코팅되어 있습니다.

풍선의 유효 압력 범위는 공칭 압력과 정격 파일 압력 사이입니다. 공칭 압력 이상의 압력에서는 모든 풍선이 공칭 크기 이상으로 팽창됩니다. 압력에 따른 일반적인 풍선 직경을 보여준 아래 제시된 것을 비롯해 제품에도 함께 포함되어 있는 준수 사항 표를 참조하십시오.

##### 준수 사항 표. 풍선 직경과 팽창 압력의 관계

팽창 압력	atm	Ø 풍선 직경 (mm)										
		2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	10.0 mm
6	<b>608</b>	1.87	2.35	2.91	3.35	3.74	4.67	5.75	<b>6.86</b>	<b>7.73</b>	<b>8.81</b>	<b>9.87</b>
7	<b>709</b>	1.91	2.40	2.97	3.43	3.83	4.79	5.89	6.99	7.88	8.96	10.02
8	<b>811</b>	1.95	2.44	3.01	3.49	3.91	4.88	5.98	7.08	8.00	9.07	10.14
9	<b>912</b>	1.97	2.47	3.04	3.54	3.98	4.96	6.06	7.16	8.10	9.17	10.24
10	<b>1013</b>	2.00	2.51	3.08	3.58	4.04	5.02	6.13	7.24	8.18	9.25	10.34
11	<b>1115</b>	2.03	2.53	3.10	3.62	4.08	5.07	6.19	7.31	8.26		
12	<b>1216</b>	2.06	2.56	3.13	3.66	4.13	5.13	6.25	7.37	8.33		
13	<b>1317</b>	2.09	2.58	3.16	3.68	4.17	5.17	6.31	7.43			
14	<b>1419</b>	2.11	2.61	3.18	3.72	4.20	5.22	6.37	7.50			
15	<b>1520</b>	2.13	2.63	3.21	3.75	4.24	5.26	6.43				
16	<b>1621</b>	2.15	2.65	3.23	3.78	4.27	5.31	6.49				
17	<b>1723</b>	2.18	2.67	3.25	3.81	4.31						
18	<b>1824</b>	2.20	2.70	3.28	3.84	4.34						

<b>Nom.P</b> NF 공칭 압력	<b>RBP</b> RBP 정격 파일 압력	<b>RBP</b> RBP 정격 파일 압력 (풍선 길이 150-300mm 인 경우)
<b>참고: RBP를 초과하지 마십시오.</b>		

허브에 있는 "BALLOON"이라고 표시된 풍선 팽창관은 풍선을 팽창 및 수축시키는 데 사용됩니다. 공칭 풍선 크기는 허브에 표시되어 있습니다. "THRU"라고 표시된 가이드와이어가 통과하는 관은 미리 설치된 가이드와이어를 통해 카테터를 삽입하는 데 사용됩니다.

방사선 불투과성 표지 띠(최근 위부 가장자리와 최원위 표지 띠 위부 가장자리 사이의 길이)는 풍선의 구멍된 공칭 길이를 표시합니다.

#### III. 성능 및 사용목적

**SABER™** PTA 카테터는 정글, 대퇴, 장대퇴, 오금 및 오금 아래 동맥의 협착 부위를 확장하기 위한 것입니다. 이 정치는 또한 말초 혈관에서의 풍선 확장형 스텐트 및 자가 확장 스텐트 사후 확장에 사용하도록 되어 있습니다.

#### IV. 금지 사항

- PTA 시술에 대해서는 알려진 금지 사항이 없습니다.
- **SABER™** PTA 카테터는 관상 동맥에서의 사용이 금지됩니다.

#### V. 경고

- 본 제품은 일회용으로 설계되었습니다. 한 번 사용 후에 재처리 및 재멸균해서는 안 됩니다. 본 제품을 재처리 및/또는 재멸균 이후를 포함하여 재사용할 경우 구조적 무결성이 손상되어 위치가 지정된 기능을 수행할 수 없게 되어 중요한 라벨/시용 정보를 준수하지 못하여 환자 안전에 위험을 초래할 가능성이 있습니다.
- 54°C(130°F) 이상의 온도에서 노출시키면 장치에 손상을 입힐 수 있습니다.
- 알코올 같은 유기 용매에 장치를 노출시키지 마십시오.
- Ethiodiol 또는 Lipiodol® 조영제와 함께 사용하지 마십시오.
- 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 포장에 표시되어 있는 "사용 기한" 이전에 카테터를 사용하지 마십시오.
- 내부 포장에 뜯어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 혈관 성형술을 시술하기 전에 카테터를 검사하여 기능 및 무결성을 확인하고, 크기와 모양이 특정 시술에 적합하지 확인해야 합니다. 제품 손상이 의심되거나 명백한 경우에는 사용하지 마십시오.
- 혈관이 손상될 가능성 또는 인자 이탈의 위험을 줄이려면 팽창된 풍선의 직경이 병변의 근위부 및 원위부의 혈관 직경과 매우 유사해야 합니다. 풍선 치수는 제품 라벨에 인쇄되어 있습니다. 병변에 부착된 준수 사항 표에는 압력이 증가함에 따라 풍선 직경이 증가하는 정도가 나타나 있습니다.
- 라벨에 표시된 정격 파일 압력을 넘지 않도록 하십시오. 정격 파일 압력은 시술과 내 테스트 결과를 기초로 합니다. 최소 99.9% 이상의 풍선(95%의 신뢰도)이 해당 정격 파일 압력 이하에서 터지지 않습니다. 압력 감지 장치를 사용하여 정격 파일 압력 이상으로 압력이 가해지는 것을 방지할 수 있습니다.

\* Ethiodiol과 Lipiodol은 Guerbet S.A.의 상표입니다.

- 적당할 위치에서 카테터를 설치한 후 풍선을 팽창시켜 원하는 크기로 확장된 후 풍선을 빼내 수 없는 잠재적 위험이 발생할 수 있습니다. 풍선이 파열되면 혈관이 손상되어 추가적인 중재 시술이 필요할 수 있습니다.
- 권장하는 풍선 팽창제(조영제와 식염 수를 50/50 비율로 혼합)만 사용하십시오. 공기나 가스를 사용하여 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 카테터를 혈관계에 삽입할 때는 고품질의 투시 검사를 통해 카테터를 조작해야 합니다. 풍선이 진공 상태에서 회전될 수 없는 경우에는 카테터를 넣거나 빼지 마십시오. 조작 중에 저항이 느껴지면 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오.
- 제거 작업 중 저항이 발생하는 경우 및 특히 풍선 파열 또는 누출이 확인되거나 의심되는 경우에는 풍선, 가이드와이어 및 삽입기를 한꺼번에 제거해야 합니다.
- 카테터의 적절한 기능은 카테터의 무결성에 달려 있습니다. 카테터를 취급할 때는 주의가 기울여야 합니다. 카테터 꼬임, 늘림 또는 강압적인 세척 행위는 카테터를 손상시킬 수 있습니다. 강압적인 카테터 취급은 카테터 분리를 야기하여 이후에 분리된 부분들을 회수하기 위한 스니어 또는 기타 의료 중재 기술을 사용해야 할 수 있습니다.
- 제거 작업 후에는 항상 카테터의 무결성을 확인하십시오.
- 풍선 카테터를 삽입하는 중에는 풍선 카테터 위에서 지혈 뱀보로 밀폐 상태를 유지하여 삽입기 또는 유도 카테터로 공기가 유입되지 않도록 방지하십시오. 밀폐되지 않은 상태에서 풍선 카테터의 풍선 부분과 삽입기 또는 유도 카테터 사이를 단단히 쥐는 경우에는 풍선 카테터를 삽입기 또는 유도 카테터에 통과시키지 않습니다. 삽입하는 중에 공기가 유입될 위험이 있습니다.
- 허용 가능한 최소 삽입기/유도 카테터 크기는 포장 라벨에 인쇄되어 있습니다. 라벨에 표시된 것보다 작은 크기의 삽입기/유도 카테터를 통해 PTA 카테터를 통과시키지 마십시오. 표시된 것보다 작은 부속 장치를 사용하면 풍선 카테터를 삽입할 때 해당 장치에 공기가 유입되어 공기 흡입 도중 제거하지 못할 수 있습니다.
- 작동 삽입기와 함께 사용하지 마십시오.

**VI. 사용할 때 주의사항**

- 카테터 시스템은 동맥 조영술 방법을 알고 경외 경관 혈관 성형술에 대해 적절한 교육을 이수한 의사와 사용될 수 있습니다.
- 해파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 유사한 등장액으로 혈관계에 삽입되는 모든 장치를 세척하십시오. 모든 장치는 사용되기 전에 표준 의료 방법에 따라 세척하고 시스템으로부터 공기를 제거하십시오. 그렇지 않으면 혈관계에 공기가 유입될 수 있습니다.
- 담당 의사의 소견에 따라 신장 기능이 좋지 못한 환자를 치료할 경우에는 조영제에 대해 반응을 일으킬 수 있으므로 주의해야 합니다.
- 시술 중에는 해파린이 첨가된 식염수를 적신 거즈를 사용하여 장치에 묻은 혈액 또는 기타 잔여물을 제거하십시오.
- 카테터 시스템은 정확한 동맥 혈압을 모니터링하기 위한 장치기 아닙니다.

**VII. 합병증**

다음과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 근심 혈관 폐색
- 추가적인 중재 시술
- 근심 심근경색
- 알레르기 반응(장치, 조영제 및 약물)
- 집단
- 부종
- 동맥맥루
- 서맥
- 사망
- 색전증
- 천자 부위 혈종
- 출혈
- 저혈압/고혈압
- 염종/감염/패혈증
- 허혈
- 괴사
- 말초신경 손상, 일시적인 허혈성 발작 및/또는 뇌졸중을 포함한 신경 이상
- 장기 부전(단말, 다발성)
- 통증
- 마비
- 잠재적인 풍선 파열 및 잠재적 합병증(정적 파열 압력)
- 잠재적인 분리 위험 및 잠재적 합병증(사용 전후 무결성 확인 필요)
- 시술 합병증: 출혈, 저혈압, 접근 부위 합병증
- 가동동맥류
- 신부전
- 확장된 혈관의 재협착
- 혈전증
- 혈관 합병증(예: 내막파열, 박리, 가동동맥류, 천공, 파열, 경련, 폐색)

**VIII. 사용 설명서**

**포장 제거**

파우치를 열고 허브를 잠은 다음 조심스럽게 카테터를 꺼냅니다.

**준비**

1. "BALLOON"이라고 표시된 팽창 포트에 3방향 스톱 쿡을 연결합니다.
  2. 해파린이 첨가된 식염수를 부분적으로만 채운 주사기를 스톱 쿡에 연결하고 풍선의 스톱 쿡을 열고 음압을 가합니다.
  3. 카테터의 원위단부 및 부분의 근위단부와 주사기를 잡고, 풍선 팀이 아래쪽을 향하도록 풍선을 세로로 잡습니다.
  4. 음압을 유지하면서 팽창 포트에 연결된 스톱 쿡을 닫습니다. 주사기를 분리한 다음 공기를 제거합니다.
  5. 2-4단계의 설명에 따라 음압을 두 번 가하여 풍선 및 팽창관 안에 있는 공기를 제거합니다.
  6. 성형관을 꼬이지 않게 하여 풍선에서 밀어냅니다.
  7. 멸균 식염수나 유사한 용액에 50% 농도로 섞인 조영제를 채운 혈관 성형 팽창 시스템을 준비합니다.
  8. 팽창 장치에서 공기를 제거합니다.
  9. 카테터 팽창 포트에 연결된 3방향 스톱 쿡에 팽창 장치를 연결하고 카테터에 스톱 쿡을 열어 천천히 팽창관을 채우고 나 후 풍선을 희석된 조영제로 천천히 채웁니다.
- 주의:** 이때 풍선에 양압이나 음압을 가하지 마십시오.

**삽입, 팽창 및 제거**

1. 해파린이 첨가된 멸균 식염수나 유사한 등장액으로 "THRU"라고 표시된 관을 세척합니다.
  2. 미리 설치된 가이드와이어에 준비된 카테터를 놓고 끝 부분을 삽입부로 밀어 넣습니다.
  3. 가이드와이어가 카테터 팁 바로 나와 있는 상태에서 풍선이 팽창되어야 합니다. 시술이 끝나고 확장 시스템을 혈관에서 제거할 때까지 가이드와이어가 풍선 카테터 또는 두 장치 모두 만드신 병행 부위에 놓여 있어야 합니다.
- 참고:** 삽입 및 카테터 조작 동안 풍선의 점진 모양을 유지하려면 팽창관을 진공 상태로 유지하십시오.
- 주의:** PTA 카테터를 넣거나 뺄 때마다 팽창 시스템에 음압을 가하여 풍선을 완전히 수축시키십시오. 혈관에서 PTA 카테터를 넣거나 빼기 전에 항상 가이드와이어를 먼저 넣어 줍니다.
  3. 삽입기를 통해 카테터를 또는 피부의 삽입 위치를 통해 유도 카테터를 조심스럽게 밀어 넣습니다.
  - 참고:** 풍선을 부드럽게 시계 반대 방향으로 회전시키면 삽입이나 피부의 삽입 위치를 통해 쉽게 삽입할 수 있습니다.
  - 참고:** 카테터를 추가로 조작할 때는 항상 투시 검사를 하면서 진행합니다.
  4. 카테터를 협착 부위로 조심스럽게 밀어 넣습니다.

**주의:** 카테터를 밀거나 당기는 과정에서 저항이 느껴지면 동작을 중단하고 저항의 원인을 확인한 다음 계속 진행하십시오. 저항의 원인이 확인되지 않는 경우에는 전체 시스템을 빼내십시오.

  5. 투시 검사를 하면서 방사선 불투과성 표지 띠를 사용하여 적당한 위치에 카테터를 놓습니다.

6. 적당한 위치에 카테터를 설치한 후 풍선을 팽창시켜 원하는 크기로 확장된 후 풍선을 빼내 수 없는 잠재적 위험이 발생할 수 있습니다. 풍선이 파열되면 혈관이 손상되어 추가적인 중재 시술이 필요할 수 있습니다.
  7. 팽창 주사기나 팽창 장치를 진공 상태로 만들어 풍선을 수축시킵니다.
  8. 압력을 가하지 않은 상태에서 진공 장치를 해제하고 조심스럽게 카테터를 빼내어 제거합니다.
- 참고:** 풍선을 부드럽게 시계 반대 방향으로 회전시키면 삽입이나 피부의 삽입 위치로부터 쉽게 빼 수 있습니다. 삽입기를 통해 풍선을 빼낼 수 없는 경우에는 카테터와 삽입기를 한꺼번에 빼야 합니다.

사용을 마친 모든 장치는 생물학적 위험 물질에 대한 병원 규정에 따라 폐기하십시오.

**IX. 참고 문헌**

담당 의사는 풍선 팽창에 대한 최신 의료 방법을 다른 최근 자료를 참고해야 합니다.

**X. 제한적 품질 보증 및 책임 한계**

이 문서에서 설명하는 Cordis 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하지 이에 제한되지 않습니다. Cordis는 특정 범위에서 명시하는 경우를 제외하고 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. Cordis는 여기에서 구체적으로 정한 사실 이외의 어떠한 진술이나 보증도 하지 않습니다.

이 문서를 비롯하여 Cordis의 인쇄물에 기재된 설명이나 사양은 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위해 사용된 것일 뿐 명시적인 보증에 해당하지 않습니다.

Cordis Corporation은 제품 재사용으로 인한 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 책임을 지지 않습니다.

**Bahasa Indonesia**

**STERIL. Disterilkan dengan gas etilen oksida. Nonpirogenik. Radiopak. Hanya untuk sekali pakai. Jangan disterilkan ulang.**  
**Perhatian:** Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.

**I. Nama perangkat**

Nama merek perangkat adalah **SABER™** Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter; nama perangkat generiknya adalah PTA Balloon Dilatation Catheter.

**II. Deskripsi**

Cordis **SABER™** Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Dilatation Catheter adalah kateter dengan balon yang dapat-digelembungkan distal. Pita penanda radiopak menunjukkan bagian balon yang memuai dan membantu dalam penempatan balon. Untuk panjang balon yang lebih besar daripada atau setara dengan 100 mm, bagian distalnya hanya memiliki satu (1) pita penanda dan bagian proksimalnya memiliki dua (2) pita penanda yang berdekatan. Untuk balon dengan panjang kurang dari 100 mm, bagian distal dan proksimalnya masing-masing memiliki satu (1) pita penanda. Ujung kateter ditiruskan untuk memudahkan pemasangan ke arteri perifer dan untuk memudahkan persilangan pada stenosis yang ketat. **SABER™** Balloon dilapisi dengan bahan hidrofilik yang dirancang untuk meningkatkan daya lumas selama masa pakai perangkat.

Rentang tekanan kerja balon adalah antara tekanan nominal dan tekanan letus terukur. Semua balon menggelembung melebihi ukuran nominalnya pada tekanan yang lebih besar daripada tekanan nominalnya. Periksa tabel kesesuaian yang tertera di bawah ini, dan juga yang tercantum pada produk terkait untuk diameter balon yang umum pada tekanan yang diberikan.

Tabel Kesesuaian. **Diameter Balon vs. Tekanan Pengelembungan**

Tekanan Pengelembungan		Ø Diameter Balon (mm)										
Nominal	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

<b>Nom.P</b> NP Nominal Pressure (Tekanan Nominal)	<b>RBP</b> RBP Rated Burst Pressure (Tekanan Letus Terukur)	<b>RBP</b> RBP Rated Burst Pressure (Tekanan Letus Terukur) (Untuk panjang balon 150-300 mm)
--	--	--

Lumen balon, ditandai dengan "BALLOON", digunakan untuk menggelembungkan dan mengempiskan balon. Ukuran balon nominal tertera pada hub. Lumen kateter pemandu, ditandai dengan "THRU", digunakan untuk melacak kateter melalui katut pemandu yang telah ditempatkan sebelumnya.

Pita penanda radiopak (panjang antara tepi luar pita penanda paling proksimal ke tepi luar pita penanda paling distal) mengindikasikan panjang nominal balon yang disetukan.

**III. Indikasi**

**SABER™** Kateter PTA dimaksudkan untuk melebarkan stenosis pada arteri iliaka, femoral, iliofemoral, popliteal, dan infrapopliteal. Perangkat ini juga diindikasikan untuk stent pasca-pelebaran balon yang dapat mengembang dan mengembang sendiri di pembuluh darah perifer.

**IV. Kontraindikasi**

- Tidak ada yang diketahui untuk prosedur PTA.
- **SABER™** PTA Balloon Dilatation Catheter tidak ditujukan untuk digunakan di arteri koroner.



## V. Peringatan

- Produk ini dirancang dan dimaksudkan untuk sekali pakai. Produk ini tidak dirancang untuk menjalani pemrosesan ulang dan sterilisasi ulang setelah penggunaan awal. Penggunaan kembali produk ini, termasuk setelah pemrosesan ulang dan/atau sterilisasi ulang, dapat menyebabkan hilangnya ketahanan struktural yang dapat menyebabkan kegagalan kinerja perangkat yang diharapkan dan hilangnya pelabelan/penggunaan atau informasi penting yang kesemuanya ini menimbulkan potensi risiko bagi keamanan pasien.
- Pemaparan terhadap suhu di atas 54 °C (130 °F) dapat merusak perangkat.
- Jangan biarkan perangkat terpapar pelarut organik (misalnya alkohol).
- Jangan menggunakan media kontras Ethiodol atau Lipiodol®.
- Simpan di tempat sejuk, gelap, dan kering.
- Gunakan kateter sebelum tanggal "Gunakan sebelum" yang tertera pada kemasan.
- Jangan digunakan jika kemasan dalam terbuka atau rusak.
- Sebelum melakukan angioplasti, kateter harus diperiksa untuk memverifikasi fungsi dan keutuhannya, serta memastikan ukuran dan bentuknya sesuai dengan prosedur spesifik yang dimaksudkan. Jangan gunakan bila diduga atau terlihat ada kerusakan produk.
- Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh atau risiko terlepasnya partikel, penting bahwa diameter termpopa dari balon harus diperkirakan mendekati diameter pembuluh yang cukup proksimal dan distal pada lesi. Dimensi balon dicetak pada label produk. Tabel kesesuaian yang tercantum pada produk menunjukkan bagaimana diameter balon meningkat seiring peningkatan tekanan.
- Jangan melebihi tekanan letus terukur yang dianjurkan pada label. Tekanan letus terukur didasarkan pada hasil pengujian in-vitro. Setidaknya 99,9% dari balon (dengan tingkat kepercayaan 95%), tidak akan meletus pada atau di bawah tekanan letus terukur. Penggunaan perangkat pemantau tekanan dianjurkan untuk mencegah berlebihan tekanan.
- Tekanan yang melebihi tekanan letus terukur dapat menyebabkan ruptur balon dan kemungkinan ketidakmampuan menarik kateter melalui selubung pengenalan. Ruptur balon dapat menyebabkan kerusakan pembuluh darah sehingga memerlukan intervensi tambahan.
- Gunakan hanya media penggelembung balon yang dianjurkan (campuran 50/50 antara volume media kontras dan saline normal). Jangan pernah gunakan udara atau media gas apa pun untuk menggelembungkan balon.
- Bila terpapar ke sistem vaskular, kateter harus dimanipulasi selagi berada dalam observasi fluoroskopi kualitas tinggi. Jangan mendorong atau menarik kateter kecuali bila balon telah Kempis sepenuhnya dalam vakum. Jika terasa ada hambatan selama manipulasi, temukan penyebabnya sebelum melanjutkan.
- Jika terasa adanya hambatan saat melepaskan, maka balon, kawat pemandu dan selubung harus dilepaskan sebagai satu kesatuan, khususnya jika terjadi atau dicurigai adanya ruptur atau kebocoran balon.
- Fungsi kateter yang tepat bergantung pada keutuhannya. Berhati-hatilah saat menanganinya. Kerusakan dapat terjadi akibat menekuk, merenggangkan, atau mengesapkan kateter dengan keras. Penanganan yang terlalu keras dapat menyebabkan terpisahnya kateter sehingga perlu menggunakan snare atau teknik intervensi medis lainnya untuk mengambil kembali bagian-bagian kateter tersebut.
- Selalu pastikan keutuhan kateter setelah dilepaskan.
- Pertahankan segel yang pas dengan katup hemostatis melalui kateter balon selama pemajuan untuk mencegah masuknya udara ke dalam selubung atau pemandu kateter. Tanpa segel yang pas, pemasangan yang terlalu kencang antara bagian balon dari kateter balon dan selubung atau pemandu kateter dapat menyebabkan risiko masuknya udara dan terbuangnya udara selama pemajuan kateter balon melalui selubung atau pemandu kateter.
- Ukuran minimal selubung pengenalan/pemandu kateter yang dapat diterima tertera pada label kemasan. Jangan coba melewati kateter PTA melalui selubung pengenalan/pemandu kateter yang berukuran lebih kecil daripada yang ditunjukkan pada label. Penggunaan perangkat yang lebih kecil daripada perangkat aksesori yang ditunjukkan dapat menyebabkan masuknya udara ke dalam perangkat tersebut saat kateter balon dimajukan, yang tidak dapat dikeluarkan selama aspirasi udara.
- Jangan gunakan bersama injektor listrik.

## VI. Pencegahan

- Sistem kateter hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam pelaksanaan arteriografi dan yang telah mendapatkan pelatihan yang sesuai di bidang angioplasti transluminal perkutan.
- Bersihkan semua perangkat yang memasuki sistem vaskular dengan larutan saline heparin steril atau larutan isotonic serupa. Sebelum digunakan, pastikan semua perangkat telah dibilas dan udara dikeluarkan dari sistem sesuai dengan praktik medis standar. Kegagalan dalam melakukannya dapat mengakibatkan udara masuk ke dalam sistem vaskular.
- Harap berhati-hati saat menanganinya pasien dengan fungsi ginjal lemah yang, dalam opini dokter, mungkin berisiko akibat reaksi media kontras.
- Selama prosedur, keluarkan darah atau sisa lainnya dari perangkat, menggunakan kasa yang sudah direndam dengan saline berheparin.
- Sistem kateter tidak ditujukan untuk pemantauan tekanan darah arteri yang akurat.

## VII. Komplikasi

Potensi komplikasi dapat meliputi, tetapi tidak terbatas pada:

- Penutupan pembuluh mendadak
- Intervensi tambahan
- Infark miokard akut
- Reaksi alergi (perangkat, media kontras, dan obat-obatan)
- Amputasi
- Aritmia
- Fistula arteriovenosa
- Bradikardia
- Kematian
- Embolisme
- hematoma di lokasi kebocoran
- Perdarahan
- Hipotensi/hipertensi
- Peradangan/infeksi/sepsis
- Iskemia
- Nekrosis
- Kejadian neurologis, termasuk cedera saraf perifer, serangan iskemia transien dan/atau stroke
- Kegagalan organ (tunggul, ganda)
- Nyeri
- Kelumpuhan
- Potensi letusan balon dan potensi komplikasi (tekanan letus terukur)
- Potensi terpisahnya kateter dan potensi komplikasi (keutuhan harus diperiksa sebelum dan sesudah digunakan)
- Komplikasi prosedur: perdarahan, hipotensi, komplikasi titik akses
- Pseudoaneurisme
- Gagal ginjal
- Restenosis pada pembuluh yang dilepaskan
- Trombosis
- Komplikasi vaskular (misalnya intimal tear, diseksi, pseudoaneurisma, perforasi, ruptur, kejang, oklusi)

## VIII. Petunjuk Penggunaan

### Mengeluarkan dari Kemasan

Buka kantong, pegang hub, dan keluarkan kateter perlahan-lahan.

### Persiapan

1. Pasang keran 3-arah ke port penggelembungan, yang ditandai dengan "BALLOON".
2. Pasang alat suntik yang terisi sebagian dengan larutan saline heparin ke keran, buka keran ke balon dan berikan tekanan negatif.
3. Tahan alat suntik dan ujung proksimal kateter di atas ujung kateter, dan tahan balon secara vertikal dengan ujung balon mengarah ke bawah.
4. Sambil mempertahankan tekanan negatif, tutup keran pada port penggelembungan. Cabut jarum suntik dan bersihkan udara.
5. Untuk memastikan udara dalam balon dan lumen penggelembung dikeluarkan, berikan tekanan negatif dua kali seperti yang diinstruksikan dan ulangi langkah 2-4.
6. Tanpa memelintir, geser tabung pembentuk lepas dari balon.
7. Persiapkan sistem penggelembungan angioplasti dengan larutan media kontras 50% dalam larutan saline atau yang serupa.
8. Keluarkan udara dari perangkat penggelembungan.
9. Sambungkan perangkat penggelembungan ke keran 3-arah yang tersambung ke port penggelembungan kateter, buka keran ke arah kateter dan perlahan isi lumen penggelembungan dan balon akan terisi perlahan dengan larutan media kontras yang diencerkan.

**Perhatian:** Jangan memberikan tekanan positif atau negatif pada balon pada saat ini.

### Penyisipan, Penggelembungan, dan Penarikan

1. Bersihkan lumen "THRU" dengan larutan saline heparin steril atau larutan isotonic serupa.
2. Tempatkan kateter yang sudah disiapkan pada kawat pemandu yang telah ditempatkan sebelumnya dan majukan ujungnya ke titik pemasukan.  
**Catatan:** Penggelembungan balon harus dilakukan dengan kawat pemandu yang dipanjangkan melebihi ujung kateter. Sangat dianjurkan agar kawat pemandu, kateter balon, atau keduanya, tetap berada di sepanjang lesi hingga prosedurnya selesai dan sistem dilatasi akan dikeluarkan dari pembuluh.  
**Catatan:** Agar balon yang sudah dilipat tidak berubah bentuknya selama pemasangan dan manipulasi kateter, pertahankan vakum pada lumen penggelembung.  
**Perhatian:** Kempiskan balon sepenuhnya dengan menginduksi tekanan negatif dengan sistem penggelembungan kapan pun kateter PTA dimajukan atau ditarik. Jangan memajukan atau menarik kateter PTA dalam vaskulatur, kecuali kateter didahului oleh kawat pemandu.
3. Majukan kateter secara cermat melalui selubung atau pandu kateter melalui titik masuk perkutan.  
**Catatan:** Memutar balon perlahan-lahan berlawanan arah jarum jam dapat memudahkan pengantaran kateter melalui selubung atau titik masuk perkutan.  
**Catatan:** Lakukan semua manipulasi kateter lebih lanjut dalam fluoroskopi.
4. Majukan kateter dengan hati-hati ke stenosis yang dipilih.  
**Perhatian:** Jika terasa ada hambatan yang kuat saat memajukan atau menarik kateter, hentikan gerakan dan tentukan penyebabnya sebelum melanjutkan. Jika penyebabnya tidak bisa ditentukan, tarik seluruh sistem. Dengan menggunakan fluoroskopi dan pita penanda radiopak, posisikan kateter di lokasi yang sesuai.
5. Setelah mendapatkan posisi yang baik, gelemungkan balon untuk mencapai dilatasi yang diinginkan.  
**Perhatian:** Jangan melebihi tekanan letus terukur. Tekanan yang lebih tinggi dapat merusak balon atau kateter atau mengembangkan arteri tertentu secara berlebih.  
**Peringatan:** Penggelembungan pada laju yang cepat dapat merusak balon.
6. Kempiskan balon dengan menarik vakum pada suntikan penggelembung atau perangkat penggelembung.
7. Lepaskan vakum (jangan berikan tekanan) dan tarik perlahan dan lepaskan kateter.  
**Catatan:** Memutar balon perlahan-lahan berlawanan arah jarum jam dapat memudahkan penarikan kateter dari selubung atau dari titik masuk perkutan. Jika balon tidak dapat ditarik melalui selubung, tarik kateter dan selubung sebagai satu kesatuan.

Buang semua perangkat terpakai sesuai dengan kebijakan rumah sakit untuk benda berbahaya hayati.

## IX. Referensi

Dokter harus membaca literatur terbaru tentang praktik medis terkini menyangkut dilatasi balon.

### X. Penafian Jaminan dan Batasan Tindakan Perbaikan

**Tidak ada jaminan tersurat atau tersirat, termasuk tanpa batasan pada jaminan tersirat yang diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, pada produk Cordis yang diraikan dalam publikasi ini. Dalam keadaan apa pun Cordis tidak bertanggung jawab atas segala kerusakan langsung, insidental, atau konsekuensial selain yang dinyatakan secara tegas oleh hukum tertentu. Tidak seorang pun memiliki wewenang untuk mengikat Cordis pada pernyataan atau jaminan apa pun kecuali yang diterangkan secara jelas di sini.**

Deskripsi atau spesifikasi dalam materi cetak Cordis, termasuk publikasi ini, dimaksudkan semata-mata untuk mendeskripsikan produk secara umum pada saat pembuatan dan bukan merupakan jaminan tersurat.

Cordis Corporation tidak bertanggung jawab atas kerusakan langsung, insidental, atau konsekuensial akibat penggunaan ulang produk ini.

## Hrvatski

### STERILNO. Sterilizirano plinom etilen-oksidad. Apirogeno. Nepropusno za rendgenske zrake.

**Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati.**

**Opze:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog liječnika.

### I. Naziv uređaja

Zaštićeni je naziv ovoga uređaja dilatacijski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) **SABER™**; generički je naziv ovoga uređaja balonski dilatacijski kateter za PTA.

### II. Opis

Dilatacijski kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) **SABER™** tvrtke Cordis kateter je s distalnim balonom na punjeju. Trake markera nepropusne za rendgenske zrake označavaju dilatacijski dio balona i olakšavaju njegovo postavljanje. Kod balona dugih 100 mm i više, distalni će dio imati jednu (1) traku markera, a proksimalni dio sastojat će se od dvije (2) susjedne trake markera. Kod balona kraćih od 100 mm, distalni i proksimalni će dijelovi imati svaki po jednu (1) traku markera. Vrh katetera sužen je kako bi se olakšalo uvođenje u periferne arterije i prolazak kroz uske stenozе. Baloni **SABER™** obloženi su hidrofilnim materijalom čija je namjena povećati skliskost tijekom čitava vijeka trajanja ovoga uređaja.

Raspon radnog tlaka balona jest između nazivnog tlaka i određenog tlaka puknuća. Svi se baloni proširuju do veličina iznad nominalne uz tlak veći od nominalnog. Za tipične promjere balona pri danim tlakovima pogledajte tablicu sukladnosti priloženu dolje i uz ovaj proizvod.

\* Ethiodol dan Lipiodol adalah merek dagang dari Guerbet S.A.

Tablica sukladnosti. Promjer balona naspram tlaka punjenja

Tlak punjenja	atm	KPa	Ø Promjer balona (mm)									
			2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

**Nom.P**  
NP Nazivni tlak

**RBP**  
RBP Određeni tlak puknuća

**RBP**  
RBP Određeni tlak puknuća (za balon duljine 150-300 mm)

**NAPOMENA: Pazite da ne prekoračite RBP.**

Lumen balona na glavini označen s "BALLOON", upotrebljava se za punjenje i pražnjenje balona. Nazivna veličina balona navedena je na glavini. Lumen žice vodilice s oznakom "THRU" koristi se za praćenje katetera preko prethodno postavljene žice vodilice.

Trake markera nepropusne za rendgenske zrake (duljina između vanjskog ruba najproksimalnije do vanjskog ruba najdistalnije trake markera) pokazuju navedenu duljinu balona.

### III. Indikacije

Kateter za perkutano transluminalnu angioplastiku PTA **SABER™** namijenjen je dilataciji stenozu u ilijskim, femoralnim, iliofemoralnim, poplitealnim i infrapoplitalnim arterijama. Ovaj je uređaj ujedno indiciran za postdilataciju balonom proširivih i samoširećih stenozu u perifernoj vaskulaturi.

### IV. Kontraindikacije

- Nema poznatih kontraindikacija za postupak perkutane transluminalne angioplastike.
- Dilatacijski balonski kateter za PTA **SABER™** kontraindiciran je za primjenu u koronarnim arterijama.

### V. Upozorenja

- Ovaj je proizvod dizajniran i namijenjen jednokratnoj upotrebi. Nije dizajniran za ponovnu obradu i sterilizaciju nakon početne upotrebe. Ponovna upotreba ovog proizvoda, uključujući upotrebu nakon ponovne obrade i/ili sterilizacije, može uzrokovati gubitak strukturalnog integriteta koji može uzrokovati neodgovarajuće performanse proizvoda i gubitak ključnih oznaka/informacija o korištenju, a sve to predstavlja potencijalni rizik za sigurnost bolesnika.
- Izlaganje temperaturama višim od 54 °C (130 °F) može ovaj uređaj oštetiti.
- Ne izlažite ovaj uređaj organskim otapalima (primjerice alkoholu).
- Ne upotrebljavajte kontrastna sredstva Ethiodol ili Lipiodol®.
- Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.
- Kateter potrijebite prije isteka datuma "Upotrijebiti doj" koji je naznačen na pakiranju.
- Ne koristite ako je unutarnje pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Prije angioplastike treba pregledati kateter kako bi se provjerila njegova funkcionalnost i integritet te osigurala sukladnost veličine i oblika za specifičan postupak za koji će se upotrebljavati. Nemojte koristiti ako se otkrije ili sumnjama da je ovaj proizvod oštećen.
- Da bi se smanjila mogućnost oštećenja žile ili rizik od pomicanja dijelova s njihova mjesta, vrlo je važno da promjer napunjenog balona bude približno jednak promjeru žile koja se nalazi odmah proksimalno i distalno od lezije. Dimenzije balona otisnute su na etiketi ovog proizvoda. Tablica sukladnosti priložena uz proizvod pokazuje kako se promjer balona povećava s povećanjem tlaka.
- Pazite da ne prekoračite određeni tlak puknuća preporučeni na etiketi. Vrijednosti određenog tlaka puknuća temelje se rezultatima in vitro testiranja. Najmanje 99% balona (uz 95-postotnu pouzdanost) neće se rasprsnuti ako je tlak jednak određenom tlaku puknuća ili manji od njega. Preporučuje se upotreba uređaja za praćenje tlaka da bi se spriječio prevelik tlak.
- Tlak iznad određenog tlaka puknuća može uzrokovati pucanje balona i potencijalnu nemogućnost povlačenja katetera kroz vodnicu. Puknuće balona može dovesti do oštećenja žile i potrebe za dodatnom intervencijom.
- Upotrebljavajte isključivo preporučeno sredstvo za punjenje balona (mješavinu kontrastnog sredstva i obične fiziološke otopine u omjeru 50/50). Za punjenje balona nemojte koristiti zrak ni druga plinovita sredstva.
- Kada je kateter u vaskularnom sustavu, njime se mora rukovati pod fluoroskopskim nadzorom visoke kvalitete. Nemojte potiskivati ili izvlačiti kateter ako balon nije u potpunosti ispražnjen pod vakuumom. Ako tijekom rukovanja naiđete na otpor, utvrdite uzrok otpora prije daljnjeg rada.
- Ako prilikom vađenja osjetite otpor, balon, žicu vodilicu i vodnicu izvadite kao jednu cjelinu, osobito ako je otkriveno ili se sumnja na puknuće ili curenje balona.
- Ispravno funkcioniranje ovoga katetera ovisi o njegovom integritetu. Kateterom treba rukovati pažljivo. Kateter se može oštetiti svrjanjem, rastezanjem ili snažnim brisanjem. Rukovanje na silu može dovesti do odvajanja katetera i posljedice potrebe za upotrebom žičane omeće ili drugih medicinskih intervencijskih tehnika kako bi se izvukli njegovi dijelovi.
- Nakon vađenja uvijek provjerite integritet ovoga katetera.
- Pomoću hemostatskog ventila održavajte čvrsto brtvljenje balonskog katetera tijekom potiskivanja kako bi se spriječio ulazak zraka u vodnicu ili vodni kateter. Bez takvog čvrstog brtvljenja, čvrst spoj između balonskog dijela balonskog katetera i vodnice ili vodnog katetera može dovesti do rizika od ulaska i povlačenja zraka tijekom potiskivanja balonskog katetera kroz vodnicu ili vodni kateter.
- Minimalna prihvatljiva veličina uvođača vodnice/uvodnog katetera otisnuta je na etiketi pakiranja. Nemojte pokušavati provesti kateter za PTA kroz manji uvođač vodnice/uvodni kateter od onog navedenog na etiketi. Upotreba dodatnog uređaja manjeg od navedenog može dovesti do ulaska zraka u ovaj uređaj dok se balonski kateter potiskuje, a koji se zrak može neće moći ukloniti tijekom aspiracije zraka.
- Nemojte upotrebljavati s tlačnim injektorima.

### VI. Mjere opreza

- Sustav katetera smiju koristiti samo liječnici obučeni za obavljanje arteriografije i perkutane transluminalne angioplastike.
- Isperte sve uređaje koji se uvode u vaskularni sustav sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom ili nekome sličnom izotoničnom otopinom. Prije upotrebe osigurajte da su svi uređaji isprani i da je iz sustava uklonjen zrak, sukladno standardnoj medicinskoj praksi. Ne učini li se tako, zrak može ući u vaskularni sustav.
- Oprez je potreban pri liječenju pacijenata sa slabom funkcijom bubrega, kod kojih, prema mišljenju liječnika, postoji opasnost od reakcije na kontrastno sredstvo.
- Tijekom postupka pomoću gaze namočene hepariniziranom fiziološkom otopinom uklonite s uređaja krv i sve ostale ostatke.

- Ovaj sustav katetera nije namijenjen za precizno praćenje arterijskog krvnog pritiska.

### VII. Komplikacije

Moguće komplikacije obuhvaćaju ali nisu ograničene na:

- Naglo zatvaranje žile
- Dodatna intervencija
- Akutni infarkt miokarda
- Alergijska reakcija (na uređaj, kontrastno sredstvo i lijekove)
- Amputacija
- Aritmije
- Arteriovenska fistula
- Bradikardija
- Smrt
- Embolija
- Hematom na mjestu uboda
- Hemoragija
- Hipotenzija/hipertenzija
- Upala/sepsa/infekcija
- Ishemija
- Nekroza
- Neurološki događaji, uključujući ozljedu perifernog živca, tranzitorni ishemični napad i/ili moždani udar
- Zatajenje organa (jednostruko, višestruko)
- Bol
- Paraliza
- Mogućnost puknuća balona i moguće komplikacije (određeni tlak puknuća)
- Mogućnost odvajanja i moguće komplikacije (prije i nakon upotrebe treba provjeriti integritet)
- Komplikacije postupka: krvarenje, hipotenzija, komplikacije na mjestu pristupa
- Pseudoaneurizma
- Zatajenje bubrega
- Restenoza proširene krvne žile
- Tromboza
- Vaskularne komplikacije (npr. kidanje intime, disekcija, pseudoaneurizma, perforacija, ruptura, spazam, začepjenje)

### VIII. Upute za upotrebu

#### Vađenje iz pakiranja

Otvorite vrećicu, uhvatite za glavinu i pažljivo izvadite kateter.

#### Priprema

- Pričvrstite tromsjerni zaporni ventil na priključak za punjenje, označen s "BALLOON".
- Pričvrstite štrcaljku djelomično napunjenu hepariniziranom fiziološkom otopinom na zaporni ventil, otvorite zaporni ventil prema balonu i uspostavite negativni tlak.
- Uхватite štrcaljku i proksimalni kraj katetera iznad distalnog kraja katetera te okrenite balon okomito, vrhom prema dolje.
- Održavajući negativni tlak, zatvorite zaporni ventil prema priključku za punjenje. Izvadite štrcaljku i ispustite zrak.
- Da biste osigurali uklanjanje zraka koji se nalazi u balonu i inflacijskom lumen, dva puta primijenite negativni tlak prema uputama i ponovite korake 2–4.
- Bez uvrtanja potisnite cijev za oblikovanje s balona.
- Sustav za punjenje prilikom angioplastike pripremite 50-postotnom otopinom kontrastnog sredstva u sterilnoj fiziološkoj otopini ili sličnoj otopini.
- Ispustite zrak iz uređaja za punjenje.
- Spojite uređaj za punjenje na tromsjerni zaporni ventil koji je spojen na priključak za punjenje na kateteru, otvorite zaporni ventil prema kateteru i polako napunite inflacijski lumen pa će se balon polako ispuniti razjedenim kontrastnim sredstvom.
- Oprez:** Nemojte kateter odavala na balon primjenjivati pozitivan ni negativan tlak.

#### Umjetanje, punjenje i izvlačenje

- Isperte lumen s oznakom "THRU" sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom ili sličnom izotoničnom otopinom.
- Pripremljeni kateter postavite preko unaprijed namještene žice vodilice i vrh gumite na mjesto uvođenja.
  - Napomena:** Punjenje balona treba provesti dok se žica vodilica proteže preko vrha katetera. Preporučujemo da žicu vodilicu, balonski kateter ili oboje ostavite položene preko lezije do dovršetka postupka te do uklanjanja sustava za dilataciju iz krvne žile.
  - Napomena:** Da bi se zadržao savijeni oblik balona tijekom uvođenja i rukovanja kateterom, održavajte lumen punjenja pod vakuumom.
  - Oprez:** Potpuno ispraznite balon uspostavljanjem negativnog tlaka u sustavu za punjenje uvijek kada potiskujete ili povlačite kateter za PTA. Ne potiskujte i ne povlačite kateter za PTA unutar vaskulature ako se žica vodilica ne nalazi ispred njega.
- Pažljivo potisnite kateter kroz vodnicu ili vodni kateter kroz perkutano mjesto ulaza.
  - Napomena:** Pažljivo okretanje balona u smjeru suprotnom od kazaljke na satu može olakšati uvođenje kroz vodnicu ili perkutano ulazno mjesto.
  - Napomena:** Sva daljnja rukovanja kateterom provodite pod fluoroskopijom.
- Pažljivo uvedite kateter u odabranu stenozu.
  - Oprez:** Ako tijekom potiskivanja ili izvlačenja katetera osjetite jak otpor, prekinite kretanje i prije nastavka pomoću fluoroskopije i traka markera nepropusnih za rendgenske zrake namjestite kateter na odgovarajuće mjesto.
  - Nakon uspješnog postavljanja u prihvatljivi položaj, napunite balon kako biste postigli željenu dilataciju.
  - Oprez:** Pazite da ne prekoračite određeni tlak puknuća. Viši tlakovi mogu oštetiti balon ili kateter ili prekomjerno proširiti odabranu arteriju.
  - Upozorenje:** Brzim punjenjem mogli biste oštetiti balon.
  - Ispraznite balon primjenom vakuuma na štrcaljki ili uređaju za punjenje.
  - Uklonite vakuum (bez primjene tlaka) i pažljivo izvucite i uklonite kateter.
  - Napomena:** Pažljivo okretanje balona u smjeru suprotnom od kazaljke na satu može olakšati izvlačenje iz vodnice ili iz perkutano ulaznog mjesta. Ako balon ne možete izvuci kroz vodnicu, zajedno izvucite kateter i vodnicu.

Sve upotrijebljene uređaje odložite sukladno bolničkoj politici odlaganja biološki opasnih materijala.

### IX. Reference

Liječnici moraju proučiti noviju literaturu o aktualnoj medicinskoj praksi dilatacije balonom.

#### X. Odricanje od jamstva i ograničenje pravnog lijeka

Za proizvode tvrtke Cordis opisane u ovoj publikaciji ne daje se izričito ni prešutno jamstvo, uključujući i bez ograničenja prešutno jamstvo za mogućnost prodaje ili primjerenost određenoj svrsi. Cordis ni u kojem slučaju nije odgovoran ni za kakve izravne, slučajne ili posljedične štete, osim u mjeri u kojoj je to izričito propisano njerodavnim zakonom. Nijedna osoba nema pravo od tvrtke Cordis tražiti bilo kakve izjave ili jamstva osim kako je ovdje izričito navedeno.

Opisi ili specifikacije u tiskanom materijalu tvrtke Cordis, uključujući ovu publikaciju, opisuju proizvod isključivo u vrijeme proizvodnje te ne predstavljaju nikakva izričita jamstva.

Trvrtka Cordis Corporation nije odgovorna ni za kakve izravne, slučajne ili posljedične štete nastale uslijed ponovne upotrebe proizvoda.

## Srpski

**STERILNO. Sterilizano gasom etilen-oksikom. Nepirogeno. Radiološki nepropusno. Samo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilisati ponovo.**  
**Oprez:** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane lekara ili po njegovom nalogu.

### I. Naziv uređaja

Zaštitno ime uređaja je **SABER™** dilatacioni kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA); generičko ime uređaja je dilatacioni kateter sa balonom za PTA.

### II. Opis

**SABER™** dilatacioni kateter za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) kompanije Cordis je kateter sa distalnim balonom na naduvavanje. Radiološki nepropusni prsteni markera označavaju dilatacioni deo balona i pomažu pri postavljanju balona. Za dužine balona veće ili jednake 100 mm, distalni deo imaće jedan (1) prsten markera, a proksimalni deo će se sastojati od dva (2) uporedna prstena markera. Za dužine balona manje od 100 mm, distalni i proksimalni deo imaće po jedan (1) prsten markera. Vrh katetera je konusan da olakša ulazak u periferne arterije i prelazanje uzanih stenoz. **SABER™** baloni obloženi su hidrofilnim materijalom dizajniranim da povećava podmazanost tokom čitavog veka trajanja uređaja.

Opseg radnog pritiska balona kreće se između nominalnog pritiska i nominalnog pritiska pucanja. Svi baloni se šire do veličina većih od nominalne veličine pri pritiscima većim od nominalnog pritiska. Za tipične prečnike balona pri datim pritiscima videti tablicu usklađenosti ispod, kao i onu isporučenu uz proizvod.

Tablica usklađenosti. Prečnik balona u odnosu na pritisak naduvavanja

Pritisak naduvavanja		Ø Prečnik balona (u mm)										
atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

Nom.P

RBP

RBP

NP Nominalni pritisak

RBP Nominalni pritisak pucanja

RBP Nominalni pritisak pucanja (za dužine balona 150–300 mm)

**NAPOMENA: Nemojte premašivati nominalni pritisak pucanja.**

Lumen balona, označen na čvorištu sa „BALLOON“, koristi se za naduvavanje i izduvavanje balona. Nominalna veličina balona je odštampana na površini. Lumen vodič-žice, označen sa „THRU“, koristi se za praćenje katetera preko već postavljene vodič-žice.

Radiološki nepropusni prsteni markera (dužina između spoljašnje ivice najproksimalnijeg i spoljašnje ivice najdistalnijeg prstena markera) označavaju navedenu nominalnu dužinu balona.

### III. Indikacije

**SABER™** kateter za PTA je namenjen za širenje stenoz u ilijačnim, femoralnim, ilio-femoralnim, poplitealnim i infra-poplitealnim arterijama. Sredstvo je takođe indikovano za postdilataciju stenoz koji se proširuju balonom i samoprolapsirajućih stenoz u perifernoj vaskulaturi.

### IV. Kontraindikacije

- Nisu poznate za PTA procedure.
- SABER™** dilatacioni kateter za PTA sa balonom je kontraindikovan za korišćenje u koronarnim arterijama.

### V. Upozorenja

- Ovaj proizvod je dizajniran i predviđen za jednokratnu upotrebu. Nije dizajniran za ponovnu obradu i ponovnu sterilizaciju nakon prve upotrebe. Ponovna upotreba ovog proizvoda, uključujući i ponovnu obradu i/ili sterilizaciju, može dovesti do gubitka njegove strukture celovitosti, što može izazvati nemogućnost uređaja da funkcioniše kako je predviđeno i dovesti do gubitka važnih oznaka/informacija o upotrebi, a sve to predstavlja potencijalni rizik po bezbednost pacijenta.
- Izloženošću temperaturama iznad 54 °C (130 °F) može oštetiti uređaj.
- Ne izlažite uređaj dejstvu organskih rastvarača (npr. alkohola).
- Nemojte koristiti Ethiodol ili Lipiodol® kontrastna sredstva.
- Čuvati na hladnom, tamnom i suvom mestu.
- Koristite kateter do datuma. Upotrebljivo do " koji je naznačen na pakovanju.
- Nemojte koristiti ako je unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Pre angioplastike, kateter treba pregledati da bi se proverila funkcionalnost i celovitost, i osiguralo da su njegova veličina i oblik pogodni za specifičnu proceduru za koju će biti korišćen. Nemojte koristiti ako postoji sumnja ili se utvrdi da je proizvod oštećen.
- Da bi se smanjila opasnost od oštećenja krvnog suda ili rizik od pomeranja delova, veoma je važno da prečnik naduvanog balona bude približan prečniku krvnog suda proksimalno i distalno u blizini lezije. Dimenzije balona odštampane su na nalepnici proizvoda. Tablica usklađenosti isporučena uz proizvod pokazuje kako se prečnik balona povećava sa porastom pritiska.
- Nemojte prekoračivati nominalni pritisak pucanja označen na nalepnici. Nominalni pritisak pucanja se zasniva na rezultatima in vitro testiranja. Najmanje 99,9% balona (sa pouzdanošću od 95 %) neće pući pri nominalnom pritisku pucanja ili nižem pritisku. Preporučuje se korišćenje uređaja za nadzor pritiska da bi se sprečilo prekomerno povećanje pritiska.
- Pritisak veći od nominalnog pritiska pucanja može da uzrokuje pucanje balona i potencijalnu nemogućnost izvlačenja katetera kroz uvodnik košuljice. Pucanje balona može da dovede do oštećenja krvnih sudova i potrebe za dodatnim intervencijama.

- Koristiti samo preporučeni medijum za naduvavanje balona (mešavina kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora sa odnosom zapremina 50:50). Nikada ne koristite vazduh ili bilo koje gasovito sredstvo za naduvavanje balona.
- Kada je kateter izložen vaskularnom sistemu, njime treba manipulirati pod visokokvalitetnom fluoroskopijom. Nemojte pomerati kateter unapred niti ga izvlačiti osim ako balon nije potpuno izduvan pod vakuumom. Ako tokom manipulacije osetite otpor, utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite.
- Ako se otpor oseti nakon uklanjanja, onda balon, vodič-žicu i košuljicu treba ukloniti zajedno – kao kompletnu jedinicu – naročito ako se primeti ili posumnja na pucanje ili curenje balona.
- Pravilno funkcionisanje katetera zavisi od njegove celovitosti. Prilikom rukovanja kateterom treba biti pažljiv. Oštećenja mogu da nastanu usled presavijanja, razvlačenja ili previše snažnog brisanja katetera. Preterano snažno rukovanje može da dovede do odvajanja katetera i potrebe da se za vađenje delova koriste omčice ili druge interventivne medicinske tehnike.
- Uvek potvrdite celovitost katetera nakon vađenja.
- Održavajte dobro zaptivanje hemostatskim ventilom preko katetera sa balonom tokom pmeranja napred da bi se sprečilo uvođenje vazduha u košuljicu ili uvodni kateter. Bez dobre zaptivosti, čvrsto priljubljuvanje balonskog dela katetera i košuljice ili uvodnog katetera može izazvati rizik od uvođenja vazduha i zarobljavanja vazduha tokom plasiranja katetera sa balonom kroz košuljicu ili uvodni kateter.
- Minimalna prihvatljiva veličina uvodnika košuljice/uvodnog katetera je odštampana na nalepnici pakovanja. Nemojte pokušavati da provučete kateter za PTA kroz manji uvodnik košuljice/uvodni kateter nego što je naznačeno na nalepnici. Korišćenje pomoćnog uređaja koji je manji od navedenog može dovesti do uvođenja vazduha u uređaj pri pomeranju katetera sa balonom koji možda ne može da se ukloni prilikom usisavanja vazduha.
- Ne koristiti sa električnim špricima.

### VI. Mere opreza

- Sistem katetera smeju da koriste samo lekari koji su obučeni za obavljanje arteriografije i lekari koji su imali odgovarajuću obuku za perkutanu transluminalnu angioplastiku.
- Isperte vse uređaje koji ulaze u vaskularni sistem sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom ili sličnim izotoničnim rastvorom. Pre upotrebe, proverite da li su svi uređaji isprani i da li je vazduh uklonjen iz sistema u skladu sa standardnom medicinskom praksom. Ako se to ne uradi, vazduh može ući u vaskularni sistem.
- Treba biti oprezan pri lečenju pacijenata sa slabom bubrežnom funkcijom koji, po mišljenju lekara, mogu biti u opasnosti zbog reakcije na kontrastno sredstvo.
- Tokom procedure uklonite krv ili bilo koje druge ostatke iz uređaja, koristeći vazduh topljenog heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
- Sistem katetera nije predviđen za precizno praćenje arterijskog krvnog pritiska.

### VII. Komplikacije

Potencijalne komplikacije buhvataju, ali nisu ograničene na sledeće:

- naplo zatvaranje krvnog suda,
- dodatnu intervenciju,
- akutni infarkt miokarda,
- alergijsku reakciju (uređaj, kontrastno sredstvo i lekovi),
- amputaciju,
- aritmije,
- arteriovensku fistulu,
- bradikardiju,
- smrt,
- emboliju,
- hematom na mestu uboda,
- krvarenje,
- hipotenziju / hipertenziju,
- zapaljenje / infekciju / sepsu,
- ishemiju,
- nekrozu,
- neurološke događaje, uključujući povredu perifernog nerva, tranzitorni ishemijski napad i/ili moždani udar,
- prestanak rada organa (jednog, više),
- bol,
- paralizu,
- potencijal za pucanje balona i potencijalne komplikacije (nominalni pritisak pucanja),
- potencijal za odvajanje i potencijalne komplikacije (celovitost treba proveriti pre i posle upotrebe),
- proceduralne komplikacije: krvarenje, hipotenzija, komplikacije na mestu uboda,
- pseudoaneurizmu,
- bubrežnu insuficijenciju,
- restenozu dilatiranog krvnog suda,
- trombozu,
- vaskularne komplikacije (npr. cepanje unutrašnjeg lumena arterije, disekcija, pseudoaneurizma, perforacija, pucanje, spazam, okluzija).

### VIII. Uputstvo za upotrebu

#### Vađenje iz pakovanja

Otvorite vrećicu, uhvatite čvorište i pažljivo izvadite kateter.

#### Priprema

- Pričvrstite 3-smerni sigurnosni ventil na priključak za naduvavanje, označen sa „BALLOON“.
- Pričvrstite špic delimično napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom na sigurnosni ventil, otvorite sigurnosni ventil prema balonu i napravite negativan pritisak.
- Držite špic i proksimalni kraj katetera iznad distalnog kraja katetera, a balon držite vertikalno sa vrhom balona okrenutim nadole.
- Održavajući negativan pritisak, zatvorite sigurnosni ventil na priključku za naduvavanje. Uklonite špic i istisnite vazduh.
- Da biste obezbedili da vazduh iz balona i lumena za naduvavanje bude uklonjen, dvaput примените negativni pritisak kao što je objašnjeno i ponovite korake 2–4.
- Bez uvijanja, skinite plastičnu čevčicu sa balona.
- Pripremite sistem za naduvavanje za angioplastiku 50 %-nim rastvorom kontrastnog sredstva u sterilnom fiziološkom ili nekom sličnom rastvoru.
- Istisnite vazduh iz uređaja za naduvavanje.
- Priključite uređaj za naduvavanje na 3-smerni sigurnosni ventil povezan na priključak za naduvavanje katetera, otvorite sigurnosni ventil katetera i polako napunite lumen za naduvavanje, i balon će se postepeno puniti razblaženim kontrastnim sredstvom.

**Oprez:** Tada nemojte primenjivati pozitivan ili negativan pritisak na balon.

#### Umetanje, naduvavanja i izvlačenje

- Isperte uređaj kateter preko već postavljene vodič-žice i pomerajte vrh unapred do mesta uvođenja.
- Napomena:** Naduvavanje balona treba da se obavlja sa vodič-žicom postavljenom preko vrha katetera. Preporučuje se da vodič-žica, kateter sa balonom, ili oba, ostanu preko lezije sve dok se postupak ne završi i dok se sistem za dilataciju ne ukloni iz krvnog suda.
- Napomena:** Da bi se oblik namotanog balona očuvao tokom umetanja i manipulacije kateterom, održavajte vakuum na lumenu za naduvavanje.
- Oprez:** Potpuno izdajte balon pravljenjem negativnog pritiska pomoću sistema za naduvavanje kad god se kateter za PTA plasira ili izvlači. Nemojte plasirati ili izvlačiti kateter za PTA iz vaskulature osim ako vodič-žica ne prethodi kateteru.

\* Ethiodol i Lipiodol su zaštitni znaci kompanije Guerbet S.A.

- Pažljivo pomerajte kateter napred kroz košuljicu ili kroz perkutano mesto pristupa.  
**Napomena:** Pažljiva rotacija balona u smeru suprotnom smeru kretanja kazaljke na satu može olakšati uvođenje kroz košuljicu ili perkutano mesto pristupa.  
**Napomena:** Sve ostale manipulacije kateterom obavljati pod fluoroskopijom.
- Pažljivo pomerajte kateter unapred do odabranih stenoz.
- Opres:** Ako tokom uvođenja ili izvlačenja katetera osетите snažan otpor, obustavite pomeranje i utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvučite kompletan sistem.
- Dok koristite fluoroskopiju i prstenove radiološki nepropusnih markera, postavite kateter na odgovarajuće mesto.
- Kad se postigne prihvatljiv položaj, naduvajte balon da biste postigli željenu dilataciju.  
**Opres:** Ne premašivati nominalni pritisak pucanja. Veći pritisci mogu da oštete balon ili kateter, ili da previšе dilatiraju izabranu arteriju.
- Upozorenje:** Naduvavanje balona velikom brzinom može oštetiti balon.
- Izduvajte balon povlačenjem vakuuma na špicu ili uređaju za naduvavanje.
- Uklonite vakuum (ne primenjujte pritisak) i pažljivo izvučite i uklonite kateter.  
**Napomena:** Pažljiva rotacija balona u smeru suprotnom smeru kretanja kazaljke na satu može olakšati izvlačenje iz košuljice ili perkutano mesto pristupa. Ako balon ne može da se izvuče kroz košuljicu, izvučite kateter i košuljicu kao celinu.

Sve korišćene uređaje odložite u skladu sa bolničkim protokolom za biološki opasne materijale.

#### IX. Referencе

Lekar treba da konsultuje noviju literaturu o aktuelnoj medicinskoj praksi u vezi sa dilatacijom pomoću balona.

#### X. Odricanje garancije i ograničenja u smislu pravnog leka

Za proizvod(e) kompanije Cordis opisan(e) u ovoj publikaciji ne postoji izričita ili podrazumevana garancija, uključujući i bez ograničenja svaku podrazumevanu garanciju komercijalnosti ili pogodnosti za određenu namenu. Ni pod kojim uslovima kompanija Cordis ne snosi odgovornost ni za kakve direktne, slučajne ili posledične štete, izuzev za one koje su izričito definisane posebnim zakonom. Niko nema ovlašćenje da obavezuje kompaniju Cordis ni na kakvu izjavu ili garanciju izuzev za publikaciju koja je ovde posebno definisana.

Opisi ili specifikacije u štampanom materijalu kompanije Cordis, uključujući ovu publikaciju, služe isključivo kao opšti opis proizvoda u trenutku proizvodnje i ne predstavljaju nikakve izričite garancije.

Kompanija Cordis Corporation neće snositi odgovornost ni za kakve direktne, slučajne ili posledične štete nastale usled ponovne upotrebe proizvoda.

## Македонски

**СТЕРИЛНО. Стерилизирано со етилен оксид. Апиrogeno. Радионепропустливо. Само за еднократна употреба. Не стерилизирајте повторно.**

**Внимание:** Според федералниот закон на САД, овој уред може да се продава само на лекари или по нивна нарачка.

#### I. Име на уредот

Трговското име на уредот е **SABER™** kateter за dilatacija за perkutana transluminalna angioplastika (PTA); генеричко име на уредот е kateter за dilatacija со balon за PTA.

#### II. Опис

Cordis **SABER™** kateterot за dilatacija за perkutana transluminalna angioplastika (PTA) e kateter со distalen balon на naduvuvawe. Radionepropustливите marker-lenti го покажуваат делот од balonot кој се proshiruwa и помагаат при неговото поставuvawe. Ako dolжинata на balonot e поголема или e еднаква на 100 mm, делот од balonot кој се proshiruwa ќе има една (1) marker-lenta а проксималната секција ќе има две (2) соседни marker-lenti. За dolжина на balonite помала од 100 mm, distalnata и проксималната секција ќе имаат по една (1) marker-lenta. Врвот на kateterot е конусен за да го олесни влезот во периферните артерии и за да го олесни преминувањето на тесни stenozы. **SABER™** balonите се обложени со хидрофилен материјал направен да ја зголеми лизгавоста за време на рокот на траење на апаратот.

Осегот на работниот притисок за balonot e меѓу номиналниот и проценетиот притисок на распрсuvawe. Сите balони се шират до големини над номиналните при притисок поголем од номиналниот. Видете ја табелата за усогласеност дадена подолу и содржана во производот за типични дијаметри на balonot кај дадени притисоци.

Табела за усогласеност. Дијаметар на balон наспроти притисок на надувување

Притисок на надувување	Ø Дијаметар на balон (mm)												
	atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87	
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02	
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14	
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24	
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34	
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26			
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33			
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43				
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50				
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43					
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49					
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31							
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34							

Nom.P	RBP	RBP
HP Номинален притисок	ППР Процент притисок на распрсuvawe	ППР Процент притисок на распрсuvawe (За должина на balonot од 150-300 mm)
<b>ЗАБЕЛЕШКА: Не надминувајте го ППР.</b>		

Цвечето на balonot, означено на кутијата како „BALLOON“, се употребува за надuvuvawe и издшувawe на balonot. Номиналната големина на balonot e отпечетана на спојникот. Луменот на жицата-водилка, означено како „TRU“, се употребува за sledewe на kateterot преку претходно поставената жица-водилка.

Радиоконтрастните marker-lenti (должината помегу надворешниот крај на најпроксималната до надворешниот крај на најдисталната marker-lenta) ја покажуваат прикажаната номинална должина на balonot.

#### III. Индикации

Катетерот за PTA **SABER™** e предвиден за dilatacija на stenozы во илијачните, феморалните, илијачно-феморалните, полпителните и инфрапопитеалните артерии. Уредот исто така e индигиран за пост-dilatacija на стенозы, коишто се разширливи со balон и саморазширливи, во периферните крвни садови.

#### IV. Контраиндикации

- Не се познати за PTA-процедурите.
- SABER™** PTA балонскиот kateter за dilatacija e контраиндициран за употреба во коронарни артерии.

#### V. Предупредување

- Oвој proizvod e дизајниран и наменет за еднократна употреба. Не e наменет за преработка и стерилизација по првата употреба. Повторната употреба на овој proizvod, вклучувајќи преработка и/или повторна стерилизација, може да предизвика губење на целокупноста на структурата, а тоа може да доведе до неуспешно извршување на функциите за кои e наменет и загуба на важните информации на ознаки на пакувањето или за користењето на proizvodot, што претставува многу опасност за безбедноста на пациентот.
- Изложувањето на температури над 54°C (130°F) може да го оштети уредот.
- Не изложувајте го уредот на органски растворувачи (на пр. алкохол).
- Не користете Ethiodol или Lipiodol™ како контрастно средство.
- Да се чува на ладно, темно и суво место.
- Употребувајте го kateterot пред датумот „Употребливо до“ којшто e назначен на амбалажата.
- Не користете ако внатрешното пакување e отворено или оштетено.
- Преа ангиопластика, kateterot треба да биде проверен за да се утврди функционалноста и исправноста, за да се обезбеди дека неговата големина и облик се соодветни за специфичната процедура во која ќе се употреби. Не го користете ако се сомневате дека амбалажата e оштетена или тоа e видливо.
- За да се намали можноста од оштетување на садовите или ризикот од разметување на честичките, многу e важно дијаметарот на надуваниот balон да биде приближен на дијаметарот на садот проксимално и дистално на лезијата. Димензиите на balonot се отпечетани на етикетата на производот. Табелата за усогласеност содржана во proizvodot покажува како се зголемува дијаметарот на balonot при зголемување на притисокот.
- Не надминувајте го проценетиот притисок на распрсuvawe наведен на етикетата. Проценетиот притисок на распрсuvawe се базира врз резултати од in vitro тестирање. Најмалку 99,9% од balonите (со доверливост од 95%) нема да пукнат на или под нивниот назначен притисок на пукање. За да се избегне прекумерно надувување се препорачува користење на уред за контролирање на притисокот.
- Aко проценетиот притисок на распрсuvawe се надмине, тоа може да предизвика пукање на balonot и потенцијална отежнување за вадење kateterot низ брајунилата. Пукањето на balonot може да предизвика оштетување на крвен сад и потреба за дополнителна интервенција.
- Користете го само препорачаното средство за надувување на balonot (50/50 волуменска мешавина на контрастно средство и нормален физиолошки раствор). Никога не користете воздух или какво било друго гасовидно средство за надувување на balonите.
- Kако kateterot ќе биде внесен во васкуларниот систем, треба да биде управуван под висококвалитетно флуороскопско надгледување. Kateterot не движете го напред ниту повлекувајте назазад доколку balonot не e целосно издишан под вакуум. Доколку за време на ракувањето со kateterot најдете на отпор, пред да продолжите, утврдете ја причината.
- Aко се почувствува отпор при вадењето тогаш balonot, жицата-водилка и обвивката треба да бидат извадени како целина, особено ако настанало, или се сомневате на, пукање или истекување на balonot.
- Правиленото функционирање на kateterot зависи од неговата исправност. Внимавајте кога ракувате со kateterot. Може да дојде до негово оштетување поради извиткување, растегнување или насилно отстранување. Насилното ракување може да резултира со одвојување на kateterot и понатамошна потреба да се користи јамка или друга интервентна техника за да ги повратите парчињата.
- Секогаш проверете ја исправноста на kateterot по вадењето.
- Одржувајте тесен спој со хемостатичкиот вентил преку балонскиот катер за време на надпувањето за да спречите влез на воздух во обвивката или воведниот катетер. Без тесен спој, цврста поставеност помеѓу балонскиот дел на катетерот и обвивката или катетерот-водич може да доведе до ризик од влез на воздух и негово вовлекување за време на надпувањето на балонскиот катетер низ обвивката или катетерот-водич.
- Минималната прифатлива големина на проводник на обвивката/катетерот-водич е отпечетана на етикетата на пакувањето. Не се обидувајте да го волечете PTA катетерот низ помала големина на проводник на обвивката/катетерот-водич од онаа наведена на етикетата. Употреба на помошен уред со големина помала од наведената може да доведе до навлегување на воздух во уредот како што надпува балонскиот катетер, а кој не може да се отстрани за време на аспирација на воздух.
- Не користете вбригувачи на надворешен погон.

#### VI. Мерки на претпазливост

- Системот со kateter треба да го користат само лекари кои се обучени за изведба на ангиографија и кои имаат соодветна обука за perkutana transluminalna angioplastika.
- Измијте ги сите уреди кои ќе влезат во васкуларниот систем со стерилизиран хепаринизиран или сличен изотоничен раствор. Пред употреба, уверете се дека сите уреди се исплакнати и воздухот е отстранет од системот според стандардната медицинска пракса. Ако тоа не се справи може да дојде до навлегување на воздух во васкуларниот систем.
- Треба да се внимава при третирање на пациенти со слаба ренална функција за кои, според мислење на лекарот, постои ризик од реакција на контрастното средство.
- За време на процедурата отстранете ја крвта или кои било други остатоци од уредот со помош на газа натопена во хепаринизиран физиолошки раствор.
- Системот со kateter не e наменет за точно надгледување на артерискиот крвен притисок.

#### VII. Компликации

Можните компликации вклучуваат, но не се ограничуваат на:

- Брзо затворање на крвен сад
- Дополнителна интервенција
- Акутен инфаркт на миокардот
- Алергиска реакција (уред, контрастно средство и лекарства)
- Ампутација
- Аритмии
- Артериовенозна фистула
- Брадикардија
- Смрт
- Емболија
- Хематом на местото на пробоодот
- Крварење
- Хипотензија/хипертензија
- Воспаление/инфекција/сепса
- Исхемија
- Некроза
- Невролошки случувања, вклучувајќи и повреда на периферен нерв, краткотраен исхемиски напад и/или мозочен удар
- Откажување на орган (еден, повеќе)
- Болка
- Парализа
- Потенцијал за пукање на balonot и потенцијални компликации (процент притисок на распрсuvawe)
- Потенцијал за одвојување и потенцијални компликации (исправноста да се провери пред и по користењето)



- Процедуралni komplikacii: krvarenje, hipotenzija, komplikacii na pristapno mesto
- Psevdoanevrizam
- Otkajuvanje na bubrezi
- Povratna stenozna na dilatoran krvni sad
- Tromboza
- Vaskularni komplikacii (na pr. intimalno kinenje, disekcija, psevdanevrizam, perforacija, ruptura, spazam, okluzija)

#### VIII. Упатство за употреба

##### Отстранување од амбалажата

Отворете ја кесичката, земете го спојникот и внимателно извадете го катетерот.

##### Подготовка

1. Поставете 3-насочен стоп-вентил на отворот за надување, кој е означен како „BALLOON“.
2. Поставете делумно наполнет шприц со хепаринизиран физиолошки раствор на стоп-вентилот, отворете го стоп-вентилот кон балонот и воведете негативен притисок.
3. Држете го шприцот и проксималниот крај на катетерот над дисталниот крај на катетерот и држете го балонот вертикално со врвот свртен надолу.
4. Одржувајќи го негативниот притисок, затворете го стоп-вентилот на отворот за дување. Отстранете го шприцот и ослободете го воздухот.
5. За да се уверите дека воздухот од балонот и од луменот за надување е отстранет, применете два пати негативен притисок, како што е опишано во чекорите 2-4.
6. Извадете го заштитното цевце од балонот без да го виткате.
7. Подгответе систем за надување за ангиопластика со 50% раствор на контрастно средство и стерилен физиолошки раствор или слично средство.
8. Ослободете го воздухот од уредот за надување.
9. Поврзете го уредот за надување со 3-насочниот стоп-вентил којшто е поврзан со отворот за надување на катетерот, отворете го стоп-вентилот и полека наполнете го луменот за надување и балонот полека ќе почне да се полни со разредено контрастно средство.

**Внимание:** Во овој момент не вршете негативен ниту позитивен притисок врз балонот.

##### Внесување, Надување и Извлекување

1. Измијте го цевчето означено како „THRUI“ со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор или сличен изотоничен раствор.
2. Поставете го подготвениот катетер преку претходно поставена жица-водилка и напредувајте со врвот кон местото на внесување.
- Забелешка:** Надувањето на балонот треба да биде изведено така што жицата-водилка треба да се протега зад врвот на катетерот. Изначно се препорачува жицата-водилка, катетерот со балонот или и двете компоненти да останат преку лежишта сè додека не заврши процедурата и системот за дилатација не биде отстранет од крвниот сад.
- Забелешка:** За да го зачувате обликот на завитаниот балон за време на внесувањето и ракувањето со катетерот, одржувајте вакуум на луменот за надување.
- Внимание:** Издишете го потполно балонот со предизвикување на негативен притисок преку системот за надување секогаш кога катетерот за ПТА го туркате напред или кога го повлекувате назад. Не напредувајте и не повлекувајте го катетерот за ПТА во васкуларниот систем, освен ако на катетерот му претходи жица-водилка.
3. Внимателно внесувајте го катетерот преку обвивката или катетерот-водич преку перкутаната влезна локација.
- Забелешка:** Нежното кружно движење на балонот, спротивно од правецот на стрелките на часовникот, може да го олесни влегвањето преку обвивката или перкутаната влезна локација.
- Забелешка:** Сите следни операции со катетерот изведете ги под флуороскопија.
4. Внимателно туркајте го катетерот напред кон избраната стеноза.
- Внимание:** Ако се почувствува силен отпор при напредувањето или извлекувањето на катетерот, прекинете го движењето и определете ја причината за отпорот пред да продолжите. Доколку не можете да ја определите причината за отпорот, извлекете го целиот систем.
5. Со помош на флуороскопија и радионепропустливи маркер-линии, поставете го катетерот на соодветната локација.
6. Кога ќе најдете прифатлива позиција, надувајте го туркот за да ја постигнете посакуваната дилатација.
- Внимание:** Не надминувајте го процентниот притисок на распрснување. Повисоките притисоци може да го оштетат балонот или катетерот или премногу да ја дилатираат избраната артерија.
- Предупредување:** Надувањето со голема брзина може да го оштети балонот.
7. Издишете го балонот повлекувајќи го вакуумот на шприцот или на уредот за издишување.
8. Отстранете го вакуумот (не вршете притисок) и внимателно повлечете и извадете го катетерот.
- Забелешка:** Внимателното кружно движење на балонот, спротивно од правецот на стрелките на часовникот, може да го олесни извлекувањето од обвивката или од перкутаната влезна локација. Доколку балонот не може да биде извлечен низ пластичната обвивка, повлечете го катетерот и пластичната обвивка како целина.

Отстранете ги сите искористени уреди во согласност со политиката на болницата за биолошки опасни материјали.

#### IX. Референтна литература

Лекарот треба да чита современа литература за да биде информиран за актуелните медицински практики во врска со балоните за дилатација.

- X. Одреквање од одговорност за гаранција и ограничување на компензација**  
**За производите на Cordis, опишани во оваа публикација, не постои категорична или подразбирлива гаранција, вклучувајќи каква било подразбирлива гаранција во однос на трговската вредност или соодветноста за специфичната намена. Компанијата Cordis во ниеден случај нема да биде одговорна за каква било директна, случајна или индиректна штета, освен онаа која е категорично пропишана со конкретен закон. Ниедна личност нема право да ја наметне на компанијата Cordis каква било обврска за заштитно или гаранција освен како што е наведено овде.**

Описите или спецификациите на отпечатениот материјал на компанијата Cordis, вклучувајќи ја и оваа публикација, имаат намена само да го опишат во главни црти производот во моментот на неговото производство и не претставуваат каква било категорична гаранција.

Cordis Corporation нема да биде одговорна за какви било директни, случајни и индиректни оштетувања кои произлегуваат од повторна употреба на катетерот.

## Slovenščina

**STERILNO. Sterilizirano z etilenoksidom. Apirogeno. Radionepreputno. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.**

**Pozor:** Zvezni (ZDA) zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.

#### I. Ime pripomočka

Tržno ime pripomočka je **SABER™** dilatacijski kateeter za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA); generično ime pripomočka je balonski dilatacijski kateeter za PTA.

#### II. Opis

Kateeter za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) **SABER™** je kateeter z distalnim napuhljivim balonom. Radionepreputni označevalni obročki označujejo dilatacijski del balona in pomagajo pri namestitvi balona. Pri dolžinah balona, večjih ali enakih 100 mm, ima distalni del en (1) označevalni obroček, proksimalni del pa sestavlja dva (2) sosednja označevalna obročka. Pri dolžinah balona pod 100 mm imata distalni in proksimalni del vsak po en (1) označevalni obroček. Konica katetra je zašiljena, da omogoča lažji vstop v periferne arterije in lažje prečenje tesnih stenoz. Baloni **SABER™** so prevlečeni s hidrofilnim materialom, ki je oblikovan za večanje vlažnosti celo življenjsko dobo pripomočka.

Območje delovnega tlaka za balon je med nazivnim tlakom in nazivnim razpočnim tlakom. Če je tlak večji od nazivnega, se vsi baloni raztegnejo do velikosti, ki je večja od nazivne velikosti. Glejte spodnjo tabelo podatkov o združljivosti, ki je prav tako priložena izdelku za tipične premere balonov pri navedenih tlakih.

Tabela podatkov o združljivosti. Premer balona v primerjavi s tlakom polnjenja

Tlak pri polnjenju	Ø Premer balona (mm)												
	atm	kPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87	
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02	
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14	
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24	
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34	
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26			
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33			
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43				
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50				
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43					
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49					
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31							
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34							

Nom.P	RBP	RBP
NP – Nazivni tlak	RBP – Nazivni razpočni tlak	RBP – Nazivni razpočni tlak (za dolžine balona 150–300 mm)
<b>OPOMBA: Ne prekoračite tlaka RBP.</b>		

Svetilna balona (označena z napisom »BALLOON« na nastavku) se uporablja za polnjenje in praznjenje balona. Nazivna velikost balona je natisnjena na nastavku. Svetlina za vodilno žico, ki je označena s »THRU«, se uporablja za vodenje katetra prek predhodno vstavljenе vodilne žice.

Radionepreputni označevalni obročki (dolžine od zunanega roba najbolj proksimalnega do zunanega roba najbolj distalnega označevalnega obročka) označujejo navedeno nazivno dolžino balona.

#### III. Indikacije

Kateeter **SABER™** je namenjen za dilatacijo stenoz v iliakalnih, femoralnih, iliakalno-femoralnih, poplitealnih in infrapoplitalnih arterij. Ta pripomoček je indiciran tudi za postdilatacijo z balonom razširljivih in samorazširljivih stenoz v perifernem žilju.

#### IV. Kontraindikacije

- Pri postopku PTA ni znanih kontraindikacij.
- Balonski dilatacijski kateeter **SABER™** za PTA je kontraindiciran za uporabo v koronarnih arterijah.

#### V. Opozorila

- Pripomoček je izdelan in namenjen za enkratno uporabo. Ni izdelan za pripravo za ponovno uporabo in ponovno sterilizacijo po prvi uporabi. Zaradi ponovne uporabe, tudi po pripravi za ponovno uporabo in/ali ponovni sterilizaciji, se lahko poškoduje celovitost konstrukcije pripomočka, zaradi česar lahko pripomoček nepravilno deluje, poleg tega pa se lahko izgubijo ključne oznake/informacije o uporabi, kar predstavlja potencialno nevarnost za pacienta.
- Pripomoček se lahko poškoduje, če je izpostavljen temperaturam nad 54 °C (130 °F).
- Pripomočka ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).
- Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Ethiodol® ali Lipiodol.
- Shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu.
- Kateeter uporabite pred datumom »Upor. do«, ki je naveden na ovojnicini.
- Če je notranja ovojnicina odprta ali poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.
- Pred angioplastiko se je treba prepričati, da je kateeter funkcionalen in celosten ter da sta njegova velikost in oblika primerni za poseg, v katerem ga želite uporabiti. Če sumite na ali odkrijete nepravilnosti, izdelka ne uporabljajte.
- Za zmanjšanje nevarnosti poškodb žil ali premikanja delcev je zelo pomembno, da je premer napolnjenega balona približno enak kot premer žile takoj proksimalno in distalno glede na lezijo. Mer balona so natisnjene na nalepki izdelka. Tabela s podatki o skladnosti, ki je priložena pripomočku, prikazuje, kako se premer balona povečuje skupaj z naraščanjem tlaka.
- Ne prekoračite nazivnega razpočnega tlaka, ki je naveden na nalepki. Nazivni razpočni tlak temelji na rezultatih poskusov in vitro. Vsaj 99,9 % balonov (s 95-odstotno zanesljivostjo) se ne bo razpočil pri nazivnem razpočnem tlaku ali pod njim. Za preprečenje čezmernega tlaka se priporoča uporaba naprave za nadzor tlaka.
- Tlak, ki presega nazivni razpočni tlak, lahko povzroči pretirno polnjenje balona, tako da katetra morda ne bo mogoče odstraniti skozi tulec uvajalnika. Pretirno polnjenje balona lahko poškoduje žilo, zaradi česar je potreben dodaten poseg.
- Uporabljajte samo priporočeno sredstvo za polnjenje balona (mešanico, ki vsebuje 50 % kontrastnega sredstva in 50 % fiziološke raztopine). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali katerega koli plinastega medija.
- Ko je kateeter izpostavljen v žilju, ga je treba upravljati pod visokokakovostno fluoroskopijo. Katetra ne pomikajte naprej ali nazaj, če balon ni povsem izpraznjen pod vakuumom. Če med upravljanjem začutite upor, pred nadaljevanjem ugotovite, kaj je vzrok upor.
- Če začutite upor pri odstranjevanju, potem je treba balon, vodilno žico in tulec odstraniti kot celoto, še posebej, če zaznate pretirno polnjenje balona ali sumite nanj.
- Pravilno delovanje katetra je odvisno od njegove celovitosti. Pri ravnanju s kateetrom je potrebna previdnost. Zaradi zvijanja, raztezanja ali močnega brisanja se lahko kateeter poškoduje. Če s kateetrom ravnete na silo, se lahko loči, tako da je treba posledično za odstranjevanje kosov uporabiti zanko ali druge medicinske intervencijske tehnike.
- Po odstranitvi vedno preverite, ali je kateeter cel.
- Med pomikanjem poskrbite za dobro tesnjenje s hemostatskim ventilem prek balonskega katetra in tako preprečite, da bi v tulec ali vodilni kateeter prišel zrak. Če ne boste poskrbeli za dobro tesnjenje, lahko zaradi pretresnega prileganja balonskega dela balonskega katetra na tulec ali vodilni kateeter pride do nevarnosti, da bi med pomikanjem balonskega katetra skozi tulec ali vodilni kateeter vstopil zrak oz. bi nastali zračni mehurčki.

- Minimalna spremljivaja velikost uvajala za tulec/vodilnega katetra je natisnjena na nalepkah na ovojnjini. Katetra za PTA ne poskušajte vstaviti skozi katetra za tulec/vodilni katetra, ki je manjše velikosti, kot je navedena na oznaki. Zaradi uporabe pripomočka, ki je manjši od navedenega, lahko med pomikanjem balonskega katetra za pripomoček vstopi zrak, ki ga med aspiracijo zraka morda ne bo mogoče odstraniti.
- Ne uporabljajte z napravami za hitro vbrižgavanje.

- VI. Previdnostni ukrepi**
- Katetrski sistem lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje arteriografije in so ustrezno izobraženi za perkutano transluminalno angioplastiko.
  - Vse pripomočke, ki vstopajo v žilni sistem, izperite s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino. Pred uporabo je treba vse pripomočke izprati in odstraniti zrak iz sistema v skladu s standardno medicinsko prakso. V nasprotnem primeru lahko žilni sistem vstopi zrak.
  - Pri zdravljenju bolnikov s slabim delovanjem ledvic, kjer po zdravljenju mnenju lahko obkluži nevarnost za reakcijo na kontrastno sredstvo, je potrebna previdnost.
  - Med posegom iz pripomoček odstranite kri in kakršne koli druge ostanke z gazo, namočeno v heparinizirano fiziološko raztopino.
  - Katetrski sistem ni namenjen za natančno spremljanje arterijskega krvnega tlaka.

**VII. Zapleti**

Med drugim se bodo morda pojavili spodnji zapleti:

- nenačnada zapora žile
- potreba po dodatnem posegu
- akutni miokardni infarkt
- alergijska reakcija (pripomoček, kontrastno sredstvo in zdravila)
- amputacija
- aritmija
- arteriovenska fistula
- bradikardija
- smrt
- embolija
- hematoma na mestu vboda
- krvavitev
- hipotenzija/hipertenzija
- vnetje/okužba s sepsa
- ishemijska nekroza
- nevrotoksični dogodki, vključno s poškodbo perifernega živčevja, tranzitorno ishemično atako in/ali kapjo
- odpoved organov (nega ali več)
- bolečina
- paraliza
- morebitno razpočenje balona in morebitni zapleti (nazivni razpočni tlak)
- morebitna ločitev in morebitni zapleti (celovitost je treba preveriti pred in po uporabi)
- zapleti med postopkom: krvavitev, hipotenzija, zapleti na mestu vboda
- psevdanevrizma
- odpoved ledvic
- restenozna dilatirana žila
- tromboza
- vaskularni zapleti (npr. raztrganje intime, disekcija, psevdanevrizma, perforacija, ruptura, spazem, okluzija)

**VIII. Navodila za uporabo**

**Odstranjanje iz ovojnjine**

Odprite ovojnjino, primite nastavek in nežno izvlecite kateter.

**Priprava**

1. Namestite tripotni petelinček na odprtino za polnjenje, ki ima oznako »BALLOON«.
  2. Na petelinček priključite delno napolnjeno brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino, odprite petelinček in vzpostavite negativni tlak.
  3. Brizgo in proksimalni konec katetra držite nad distalnim koncem katetra, balon pa držite v navpičnem položaju, tako da je konica balona usmerjena navzdol.
  4. Medtem ko vzdržujete negativni tlak, zaprite petelinček do odprtine za polnjenje. Odstranite brizgo in odvedite zrak.
  5. Za odstranitev zraka iz balona in polnilne svetline dvakrat vzpostavite negativni tlak po navodilih in ponovite korake 2–4.
  6. Gibko cev potisnite z balona, ne da bi jo pri tem zvilili.
  7. Pripravite angioplastični sistem za polnjenje s 50-odstotno raztopino kontrastnega sredstva v sterilni fiziološki raztopini ali podobni raztopini.
  8. Odvedite zrak iz pripomočka za polnjenje.
  9. Pripomoček za polnjenje priključite na tripotni petelinček, ki je priključen na odprtino za polnjenje na katetu, odprite petelinček do katetra in počasi polnite svetlino, da se balon počasi napolni z razredčenim kontrastnim sredstvom.
- Pozor:** Na tej točki ne vzpostavite pozitivnega ali negativnega tlaka v balonu.

**Vstavljanje, polnjenje in odstranjanje**

1. Izperite svetlino z oznako »THRU« s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino.
2. Pripravljeni kateter namestite čez predhodno nameščeno vodilno žico in pomaknite konico do mesta vstavitve. **Opomba:** Balon lahko polnite samo, kadar vodilna žica sega čez katetrsko konico. Priporočamo, da vodilna žica, balonski kateter ali oba ostaneta nameščena čez lezijo, dokler ne zaključite postopka in dilatacijskega sistema ne odstranite iz žile.
3. **Opomba:** Da med vstavljanjem in upravljanjem katetra ohranite zloženo obliko balona, morate vzdrževati vakuum polnilne svetline.
4. **Pozor:** Balon popolnoma izpraznite tako, da ustvarite negativen tlak s sistemom za polnjenje, kadar koli kateter za PTA pomikate naprej ali nazaj. Katetra za PTA ne pomikajte naprej v žili, če na tem mestu v žili še ni vodilne žice.
5. Kateter previdno pomikajte skozi tulec ali vodilni kateter skozi perkutano vstopno mesto. **Opomba:** Z nežnim vrtenjem balona v nasprotni smeri urinega kazalca lahko olajšate usvajanje skozi tulec ali perkutano vstopno mesto.
6. **Opomba:** Kakršno koli nadaljnje upravljanje katetra izvajajte pod fluoroskopijo.
7. Kateter previdno pomikajte naprej do zelene stenozo.
8. **Pozor:** Če med pomikanjem katetra naprej ali nazaj začutite močan upor, se ustavite in pred nadaljevanjem ugotovite, kaj je vzrok udara. Če tega ne morete ugotoviti, izvlecite celotni sistem.
9. Pod fluoroskopijo s pomočjo radioneprepustnih označevalnih obročev postavite kateter na ustrezno mesto.
10. Ko dosežete ustrezen položaj, napolnite balon in ga ustrezno dilatirajte.
11. **Pozor:** Ne prekoračite nazivnega razpočnega tlaka. Pri višjem tlaku se lahko balon ali kateter poškodujeta, ali pa se izbrana arterija preveč razširi.
12. **Opozorilo:** Zaradi prehitrega polnjenja se balon lahko poškoduje.
13. Balon izpraznite tako, da z injekcijsko brizgo ali pripomočkom za polnjenje ustvarite vakuum.
14. Odstranite vakuum (brez pritiskanja) in previdno izvlecite in odstranite kateter.
15. **Opomba:** Z nežnim vrtenjem balona v nasprotni smeri urinega kazalca lahko olajšate odstranjanje skozi tulec ali perkutano vstopno mesto. Če balona ni mogoče odstraniti skozi tulec, odstranite kateter in tulec skupaj.

Vse uporabljene pripomočke odstranite v skladu s pravilnikom bolnišnice glede biološko nevarnih nivojev.

**IX. Referenčna literatura**

Zdravnik mora prebrati novejšo literaturo o trenutni medicinski praksi na področju balonske dilatacije.

**X. Izjava o garanciji in omejeni odgovornosti**

**Za pripomoček Cordis, ki so opisani v tej publikaciji, ni nobene izrecne ali naznačene garancije; prav tako tudi ni nobene naznačene garancije za primernost za prodajo kot tudi primernost za določen namen. Družba Cordis pod nobenim pogojem ni odgovorna za nobeno neposredno, naključno ali posledično škodo, razen za tisto, ki je izrecno določena z ustreznim zakonodajo. Nobena oseba nima pooblastil, s katerimi bi družba Cordis zavežala za kakršno koli odgovornost ali garancijo, razen kot je izrecno določeno v tem dokumentu.**

Opisi in specifikacije v tiskanem gradivu družbe Cordis, vključno s to publikacijo, so namenjeni zgolj splošnemu opisu pripomočka v času izdelave in ne predstavljajo nobene izrecne garancije.

Cordis Corporation ne bo odgovorna za nobeno neposredno, naključno ali posledično škodo, do katere pride zaradi ponovne uporabe pripomočka.

**العربية**

مقدم. مقدم بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين. غير مسبب للحجم. مضمون. للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تلم إعادة تعظيم. تم تطوير منتج القانون الفيدرالي (الأوروبي) مع هذا الجهاز إلا بواسطة الطبيب أو بناء على طلبه.

**1. اسم الجهاز**

الاسم التجاري للجهاز هو قسطرة التوسع طراز SABER™ رباب الشريان عبر الجلد (PTA). أما الاسم العام للجهاز فهو قسطرة التوسع الباليونية لراب الشريان عبر الجلد.

**II. الوصف**

قسطرة التوسع طراز SABER™ رباب الشريان عبر الجلد من Cordis هي قسطرة مزودة بالباليون بعيد قابل للنفخ. وتُشر أشرطة العلامة الممتدة إلى جزء التوسع في الباليون وتساعد في إزالة الباليون. وتتضمن أطراف الباليون التي تزيد عن أو تساوي 100 مم. يتكون الجزء العجيد من خريط علامات واحد (1) بينما يتكون الجزء القريب من خريط (2) علامات متجاورين. أما بالنسبة لأطراف الباليون الأقل من 100 مم، فيتمكن كل من الجزء القريب والعجز العجيد من خريط علامات واحد (1). تُسمم طرف القسطرة على شكل مسدود لتسهيل الإدخال في الشرايين المحيطية وتسمح اجتياز مواقع التضييق المحيطة. وتكون الباليونات SABER™ مغلفة مادة مُشْرِبِيَّة روعى في تصميمها إن تعمل على تعزيز توافرية الجهاز طوال عمره الافتراضي.

وتتراوح ضغط نطاق التشغيل للباليون بين معدل الضغط الاسمي وخصائص ضغط انفجار مقلد. تنحدر الإشارة إلى أن جميع الباليونات تتمدد إلى أحجام أكبر من الحجم الاسمي عند تطبيق معدلات ضغط أعلى من الضغط الاسمي. راجع جدول التوافق الواردة أدناه والمدمج أيضاً بالنتج لمعرفة الأقطار النموذجية للباليون عند قيم الضغط المختلفة.

جدول التوافق. قطر الباليون مقابل ضغط النفخ

ضغط النفخ	Ø قطر الباليون (مم)												
	10,0	9,0	8,0	7,0	6,0	5,0	4,0	3,5	3,0	2,5	2,0	كيلو باسكال	جوي
608	9,87	8,81	7,73	6,86	5,75	4,67	3,74	3,35	2,91	2,35	1,87	608	6
709	10,02	8,96	7,88	6,99	5,89	4,79	3,83	3,43	2,97	2,40	1,91	709	7
811	10,14	9,07	8,00	7,08	5,98	4,88	3,91	3,49	3,01	2,44	1,95	811	8
912	10,24	9,17	8,10	7,16	6,06	4,96	3,98	3,54	3,04	2,47	1,97	912	9
1013	10,34	9,25	8,18	7,24	6,13	5,02	4,04	3,58	3,08	2,51	2,00	1013	10
1115			8,26	7,31	6,19	5,07	4,08	3,62	3,10	2,53	2,03	1115	11
1216			8,33	7,37	6,25	5,13	4,13	3,66	3,13	2,56	2,06	1216	12
1317				7,43	6,31	5,17	4,17	3,68	3,16	2,58	2,09	1317	13
1419				7,50	6,37	5,22	4,20	3,72	3,18	2,61	2,11	1419	14
1520					6,43	5,26	4,24	3,75	3,21	2,63	2,13	1520	15
1621					6,49	5,31	4,27	3,78	3,23	2,65	2,15	1621	16
1723								4,31	3,81	3,25	2,67	1723	17
1824								4,34	3,84	3,28	2,70	1824	18

**RBP**

أقصى ضغط انفجار مقلد  
(بالنسبة لباليون 150-300 مم)

**RBP**

أقصى ضغط انفجار مقلد

**Nom.P**

الضغط الاسمي NP

ملاحظة: لا تتجاوز ضغط الانفجار المقلد.

يُستخدَم تعريف الميزر بكمية "BALLOON" على المصور، في نفخ الباليون وتفريقه، ويكون الحجم الاسمي مطبوعاً على المصور. ويُستخدَم تعريف السلك الدليلي المميز بالأحرف "THRU"، في تتبع القسطرة فوق أي سلك داخلي مثبت مسبقاً.

يُشر خريط العلامات الممتدة (الطول بين العنقا الغيارية لتشطير العلامات الأخرى والعنقا الغيارية لتشطير العلامات الأبعد) إلى أطوال الباليون المئين اللباليون.

- **II. ادعوي الاستعمال**  
يشتمل العرض من سفرات PAT طراز SABER™ في توسيع تضيقات الشرايين الحرقفية والغذائية والغذائية والحرقفية والمأظبية وحتت المأظبية. كذلك يستعمل اصحاب هذا الجهاز للتوسع البعدي بالاعتماد الفعالة للتوسع عبر الباليون والقابلة للتوسع ذاتها في الوعالة المحيطة.

- **III. مواقع الاستعمال**  
لا توجد مواقع استعمال معروفة لعملية رباب الشريان عبر الجلد.
- يحظر استعمال جهاز قسطرة التوسع الباليونية لراب الشريان عبر الجلد طراز SABER™ في الشرايين الناجية.

- **IV. التحذيرات**  
هذا المنتج مخصص ومخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. وليس مصمماً لإعادة المعالجة وإعادة التعقيم بعد الاستخدام لأول مرة. قد تسبب إعادة استخدام هذا المنتج، بما في ذلك الاستخدام بعد إعادة المعالجة وأو إعادة التعقيم، فقدان السلامة الهيكلية، وهو ما قد يؤدي إلى فشل الجهاز في الأداء على النحو المطلوب وقد يؤدي إلى ضياع معلومات تسمية/استخدام بالية الأهمية، ويشكل كل هذا خطراً محتملاً على سلامة المريض.  
  - قد يؤدي تعريض الجهاز لدرجات حرارة تزيد عن 54 درجة مئوية (130 درجة فهرنهايت) إلى إتلاف الجهاز.
  - يحظر تعريض الجهاز لتغيرات التغيرات الموضعية (مثل التقلبات).
  - يحظر استخدام الرصاصات البلاستيكية من Ethiodol وLipiodol\*.
  - يُخطَر في مكان بارد ومظلم وجاف.
  - استخدم القسطرة قبل تاريخ "انتهاء الصلاحية" الموصى به على العبوة.
  - يحظر استخدام المنتج إذا كانت العبوة الداخلية ممتلئة أو متفتحة أو تالفة.
  - قبل راب الشريان، يجب فحص القسطرة للتلف من عدلها بشكل سليم وسلامتها وضمان أن حجمها وحالتها يتناسبان مع الإجراء الجراحي المحدد الذي ستستخدمه فيه. يحظر استخدام المنتج في حالة الإصابة في نفخه أو وجود علامات على تلفه.
  - للحد من احتمال الإصابة بالإزاحة الباليونية أو حدوث إزاحة للمركبات، من المهم للغاية أن يُتَفرَق مقياس قطر الباليون بعد النفخ من قطر الوعائية الدالية أو القصية من الإصابة. توجد أعداد الباليون مطبوعة على مقياس المنتج. ويوضح جدول التوافق المدمج مع المنتج كيف يزيد قطر الباليون مع زيادة الضغط.
  - يُخطَر تجاوز أقصى ضغط مقلد موصى به على المنتج، ويستند أقصى ضغط انفجار مقلد إلى نتائج الاختبارات المعملية. لن تتغير نسبة 99,9% من الأقل من الباليونات (بنسبة 95%) عند نفخها وفقاً للضغط المقلد. خاص بها يوصى باستخدام جهاز مراقبة الضغط من أجل تفادي الضغط الزائد.
  - يمكن أن يسبب الضغط الزائد من أقصى ضغط انفجار مقلد قروح الباليون وربما عدم القدرة على سحب القسطرة عبر مدخال الجراب. وقد يؤدي قروح الباليون إلى تلف الوعائية والحاجة إلى تدخل إضافي.
  - يجب عدم استخدام سوى ضغط الباليون الموصى به (مزيج بنسبة 50/50 في كمية من الوسط التناحي والملاح المائي). يُحظر استخدام الهواء، أو أي وسط غازي لنفخ الباليون.
  - عند إدخال القسطرة في الجهاز الوعائي، يجب مراقبتها من طريق الاستعانة بالمثلث التائي عالي الجودة. ويحظر دفع القسطرة أو سحبها إلا بعد تفرغ الجهاز تمامًا. إذا شعرت بوجود مقاومة أثناء المناورة، فإبدأ سحب المقاومة أولاً حسب المقاومة قبل متابعة الإجراء.

\* تُعد Ethiodol وLipiodol علامتين تجاريتين خاضعتي بمشركة Guerbet S.A.

يعتمد الأداء المناسب للقسطرة على سلامتها. يجب توخي الحذر عند محاولة القسطرة. فقد يؤدي التشنج أو التمدد أو التنظيف العنيف إلى إتلافها. يمكن أن تؤدي المزاولة العنيفة إلى فصل القسطرة وبالتالي ستكون هناك حاجة لاستخدام سيار أو السحاب طية تدخلية أخرى لاسترجاع الأجزاء.

- تحقق دائماً من سلامة القسطرة بعد إزالتها.
- احرص على وضع سدادة إصمك مع صمام الإزفاء فوق القسطرة الباليونية أثناء الدفع لمنع دخول الهواء إلى الجراب أو القسطرة الدليلية. دون استخدام سدادة الإصمك.
- قد يتسبب التركيب معكّم الإفلاقي بين قسم البالون في القسطرة الباليونية والجراب أو القسطرة الدليلية في خطر إدخال الهواء أو سحب الهواء أثناء دفع القسطرة الباليونية عبر القسطرة الدليلية.
- يوجد عدد أكبر من المقطوع لمخاض ممدخل الجراب/القسطرة الدليلية مطبوعاً على ملصق العبوة. بمحاولة إدخال القسطرة رأب الشريان عبر الجبلد عبر مداخل جراب/قسطرة دليلية ذات حجم أقل من الحجم الموضح على الملصق. يمكن أن يؤدي استخدام جهاز ملصق ذي مقاس أصغر من المقاس الموضح إلى دخول الهواء إلى هذا الجهاز عند دفع القسطرة الباليونية وهو ما قد يتعذر إزالتها أثناء ضغط الهواء.
- يُحظر استخدام الجهاز مع محاقن كهرتائية.

#### VI. الاحتياطات

- ينبغي ألا يتم استخدام نظام القسطرة إلا بواسطة أطباء مدربين على إجراء التصوير الشرياني وثلقاً تدريباً مناسباً في مجال رأب الشريان عبر الجبلد.
- يجب شطف كل الأجهزة التي تدخل إلى الجهاز الوعائي باستخدام ملح تعقيم من اليبيرانين أو محلول آخر متساوي التوتر. قبل الاستخدام، تحقق من شطف جميع الأجهزة وتفرغ الهواء من النظام وفقاً لإجراءات الطبقة القياسية. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى دخول الهواء في الجهاز الوعائي.
- يجب توخي الحذر عند معالجة المرضى الذين يعانون من ضعف وظائف الكلى والذين، بناءً على رأي الطبيب، قد يكونوا معرضين لخطر التفاعل مع الوسط التبايني.
- أثناء الإجراء، قم بإزالة الدم أو أي بقايا أخرى من الأجهزة باستخدام صابونة منظوفة بلع هيبيرانين.
- نظام القسطرة غير مخصص للاستخدام في المراقبة الدقيقة لضغط الدم الشرياني.

#### VII. المضاعفات

تتضمن المضاعفات المختلفة على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- التفلاق الوعائي المفاجئ
- التدخل الإزفائي
- الاستثناء القلبي الحاد
- الحساسية (للجهاز والوسط التبايني والأدوية)
- التهر
- اضطراب النظم
- التاسور الشرياني الوريدي
- بطء القلب
- الوقاة
- الانصمام
- الورع الذموي في موضع الوخز
- التزيف
- ضغط الدم المنخفض/ضغط الدم المرتفع
- الالتهاب/العدوى/تعفن الدم
- نقص الإمداد الدموي
- التعثر
- امتلاآت عصبية. وتشمل إصابات العصب المحيطي ونزوة أو نوبة إقفارية عابرة وأو سكتة دماغية
- فصوم الأعضاء (فردى، متعدد)
- الأزى
- الشلل
- احتمال تفطير البالون وسدوث مضاعفات (أقصى ضغط انفجار مقدر)
- احتمال حدوث الانفصال ومضاعفات محتملة (تتضمن التحقق من سلامة الجهاز قبل الاستخدام وبعده)
- المضاعفات الجراحية: التزيف وانخفاض ضغط الدم ومضاعفات موضع الوصل
- أم الدم الكاذبة
- القفل الكروي
- عودة التضيق في الوعاء الموضَع
- التحطط
- مضاعفات الأوعية (على سبيل المثال، ترقق باطن الشريان والتسلع وأم الدم الكاذبة والتهاب الأوعية أو تمزقها أو ثقلصها أو انسدادها)

#### VIII. تعليمات الاستخدام

##### الإخراج من العبوة

افتح الجراب وأخرج المحور ثم اخصل القسطرة برفق.

##### التحضير

- قم بتوصيل محبس ثلاثي الاتجاهات بمنفذ النفخ المميز بكلمة "BALLOON".
- وصل مقفلة مملوءة جزئياً بمحلول ملح هيبيرانين بالمخمس، افتح محبس باتجاه البالون وقم بتوليد ضغط سلبي.
- ثبت المقفلة والظرف القريب من القسطرة أعلى الطرف البعيد، وثبت البالون في اتجاه رأسي بحيث يشير رأس البالون لأسفل.
- مع الاستمرار في استخدام ضغط سلبي، ألقِ القسطرة على الطرف المحبس في اتجاه منفذ النفخ. أزل المقفلة وأفرغ الهواء.
- لتسهيل تفريغ الهواء الموجود داخل البالون وتجويف النفخ، قم بتطبيق ضغط سلبي مرتين حسب التعليمات وكرر الخطوات من 2 إلى 4.
- سوى أنبوب التشخيص إلى خارج البالون دون تشنجه.
- قم بتغيير نظام نفخ رأب الشريان باستخدام 50% من محلول وسط تبايني في محلول ملحي معقم أو محلول مشابه.
- أفرغ الهواء من جهاز النفخ.
- وصل جهاز النفخ بالمخمس (3) الاتجاهات المتصل بمنفذ نفخ القسطرة. وافتح المحبس باتجاه القسطرة ثم املا تجويف النفخ ببطء وحيثنئٍ يستبطن البالون تدريجياً بالوسط التبايني المخفف.

تطوير: قد تستخدم ضغطاً إيجابياً أو سلبياً على البالون في هذا الوقت.

##### الإدخال والنفخ والسحب

- انفثق التجويف المميز بالآخرى "THRU" باستخدام محلول هيبيرانين المنظم أو محلول آخر متساوي التوتر.
- ضع القسطرة التي تم تحضيرها فوق سلك دليي مثبت مسبقاً، وافتح الطرف إلى موضع الإدخال.
  - ملاحظة: يجب إجراء نفخ البالون مع وجود السلك الدليي مسبقاً. أبعاد من طرف القسطرة. ويوصى بشدة بإبقاء على السلك الدليي أو القسطرة الباليونية أو كيبها عبر الإمداءة حتى اكتمال النفخ وإزالة التحريم من الوعاء.
  - ملاحظة: للحفاظ على البالون في وضع عمودي أثناء إدخال القسطرة واستخدامها، احرص على استمرار توليد فراغ في تجويف النفخ.
  - تطوير: أفرغ البالون من الهواء تماماً عن طريق توليد ضغط سلبي بجهاز النفخ عند إدخال قسطرة رأب الشريان عبر الجبلد أو سحبها، ويُحظر إدخال قسطرة رأب الشريان عبر الجبلد أو سحبها من الجملة الوعائية ما لم يسبقها سلك دليي.
- ادفع القسطرة بعرض باستخدام جراب أو قسطرة دليلية مع موضع الدخول خلال الجبلد.
  - ملاحظة: قد يساعد تدوير البالون برفق في عكس اتجاه حركة عقارب الساعة في تسهيل الإدخال عبر الجراب أو موضع الدخول خلال الجبلد.
  - ملاحظة: قد ينتفخ جميع إجراءات القسطرة الإيجابية مستعجلاً بالمناظر التألقي.
- ادفع القسطرة برفق نحو موضع التثبيت المحدد.
  - تطوير: في حالة مواجهة مقاومة كبيرة أثناء دفع القسطرة أو سحبها، أوقف الحركة وحدد سبب المقاومة قبل المتابعة. إذا تعذر تحديد سبب المقاومة، اسحب النظام بالكامل.
  - ملاحظة: يجب بالمناظر التألقي وأشرطة العلامات المختصة، ثبت القسطرة في الموضع الملائم.
  - بعد الوصول إلى الموضع المقبول، افتح البالون لتحقيق التوسع المطلوب.
  - تطوير: قد تتجاوز ضغط الانفجار المقدر. قد يؤدي استخدام ضغط أعلى إلى إتلاف البالون أو القسطرة أو تتجاوز الشريان المحدد.
  - تطوير: قد يؤدي النفخ بمعدل عالٍ إلى إتلاف البالون.
- أفرغ البالون من خلال سحب الفراغ الوعائي في مقفلة أو جهاز النفخ.
  - أزل الفراغ (لا تولد ضغطاً) واسحب القسطرة وأزلها برفق.
  - ملاحظة: قد يساعد تدوير البالون برفق في عكس اتجاه حركة عقارب الساعة في تسهيل السحب من الجراب أو من موضع الدخول عبر الجبلد. إذا تعذر سحب البالون عبر الجراب، اسحب القسطرة والجراب كوحدة واحدة.

تخلص من جميع الأجهزة المستخدمة وفقاً لسياسة المستشفى المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة.

#### XI. المراجع

ينبغي على الطبيب مراجعة المؤلفات الطبية الحديثة بشأن الممارسات الطبية الحالية للتوسع بالوحي.

#### X.

إفشاء مسؤولية الضمان محدودة المسؤولية القانونية عن التعويضات  
لا يوجد أي ضمان مريح أو ضمان صمني في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان صمني بصلاحيّة التسويق واللامدة لعرض معين، لمنج (منتجات) شركة Cordis أو وصفه في هذا المنشور، ولن تتحمل شركة Cordis أي مسؤولية عن أي أضرار مباشرة أو عرضية أو نتيجة خلاف المتصوص عليها صراحة في القوانين الخاصة بذلك، ولا يُخول لأي شخص إتمام شركة Cordis، أي إقرار أو ضمان خلاف ما هو متصوص عليه تعديداً في هذا المنشور.

الأوصاف أو المواصفات الواردة في مطبوعات شركة Cordis، بما في ذلك هذه النشرة، تهدف فقط لوصف المنتج بصورة عامة في وقت تصنيعه ولا تشكل أي ضمانات صريحة.

ولن تتحمل شركة Cordis Corporation المسؤولية عن أي أضرار مباشرة أو عرضية أو نتيجة ناجمة عن إعادة استخدام المنتج.

للمنتج محمي بموجب واحدة أو أكثر من براءات الاختراع الأمريكية التالية: XYZ، وبراءات الاختراع الأخرى قيد التسجيل في الولايات المتحدة وبلدان أخرى.

THIS PAGE HAS BEEN INTENTIONALLY  
LEFT BLANK



THIS PAGE HAS BEEN INTENTIONALLY  
LEFT BLANK

THIS PAGE HAS BEEN INTENTIONALLY  
LEFT BLANK

THIS PAGE HAS BEEN INTENTIONALLY  
LEFT BLANK

THIS PAGE HAS BEEN INTENTIONALLY  
LEFT BLANK



THIS PAGE HAS BEEN INTENTIONALLY  
LEFT BLANK

THIS PAGE HAS BEEN INTENTIONALLY  
LEFT BLANK

THIS PAGE HAS BEEN INTENTIONALLY  
LEFT BLANK

**Fabricante:**

Cordis US Corp. (também conhecida como  
Cordis Corporation)

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes,  
Florida – Estados Unidos da América

Cordis Cashel  
Cashir Road, Cashel, County,  
Tipperary, Irlanda

**País de Origem:** México e Costa Rica.

**Detentor da Notificação:**

**CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.**

Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca

São Paulo - SP – 05.058-000

CNPJ: 27.548.227/0001-22

Farm. Resp: Alexandra Peixoto Demori  
Lima – CRF/SP: 42.520

Notificação ANVISA nº: 81576629016





Patents: [www.cordis.com/na/patents](http://www.cordis.com/na/patents)

December 2022

10000002391.5