



ENGLISH

SLEEK® OTW

PTA Dilatation Catheter Product Family
with SiLX²™ coating

Recommended Instructions for Use

Caution: This device should be used only by physicians trained
in Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA).

This device is sterilized by Ethylene Oxide and intended for single patient use.

FRANÇAIS

SLEEK® OTW

Famille de produits : cathéter de dilatation pour PTA
Avec revêtement SiLX²™

Mode d'emploi recommandé

Mise en garde : ce dispositif est conçu pour être utilisé exclusivement par des médecins formés
à l'angioplastie transluminale percutanée (PTA).

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et destiné à un seul patient.

DEUTSCH

SLEEK® OTW

Produktfamilie PTA-Dilatationskatheter
mit SiLX²™-Beschichtung

Empfohlene Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Dieses Instrument darf nur von Ärzten verwendet werden, die in
der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) geschult sind.

Dieses Instrument ist mit Ethylenoxid sterilisiert und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

IN122, Rev. 06



clearStream
Technologies Ltd

Moyne Upper, Enniscorthy,
County Wexford, Ireland.
Tel: +353 53 9237111
Fax: +353 53 9237100

Distributed By

Cordis®
A Cardinal Health company

Cordis Cashel,
Cahir Road, Cashel,
Co. Tipperary, Ireland.

ITALIANO

SLEEK® OTW

Famiglia di cateteri per dilatazione PTA
Con rivestimento SiLX²™

Istruzioni per l'uso raccomandate

Attenzione: L'uso di questo dispositivo è riservato ai soli medici con esperienza in angioplastica percutanea transluminale (PTA).

Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è monouso.

ESPAÑOL

SLEEK® OTW

Familia de productos de catéteres de dilatación para PTA
Con recubrimiento SiLX²™

Instrucciones de uso recomendadas

Atención: Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos formados para realizar angioplastias transluminales percutáneas (PTA).

Este dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno y está destinado al uso de un solo paciente.

PORTUGUÊS

SLEEK® OTW

Família de produtos de cateter de dilatação para PTA
Com revestimento SiLX²™

Instruções de utilização recomendadas

Atenção: Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de angioplastia transluminal percutânea (PTA).

Este dispositivo é esterilizado por óxido de etileno e destina-se a ser utilizado num único doente.

NEDERLANDS

SLEEK® OTW

Productfamilie PTA-dilatatiekatheters
Met SiLX²™-coating

Aanbevolen instructies voor gebruik

Let op: Dit hulpmiddel dient alleen te worden gebruikt door artsen die getraind zijn in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek (PTA).

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

DANSK

SLEEK® OTW

Produktfamilien af PTA-dilatationskatetre
med SiLX²™ belægning

Anbefalet brugsanvisning

Forsigtig: Dette udstyr må kun anvendes af læger, der uddannet i perkutan, transluminal angioplastik (PTA).

Denne anordning er steriliseret ved brug af ethylenoxid, og er udelukkende beregnet til brug til en enkelt patient.

SUOMI

SLEEK® OTW

PTA-laajennuskatetrit
SiLX²™-pinnoitteella

Suosittelavat käyttöohjeet

Muistutus: Laitetta saa käyttää ainoastaan perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA) koulutettu lääkäri.

Tämä laite on steriloitu etyleenioksidilla, ja se on potilaskohtainen.

SVENSKA

SLEEK® OTW

Produktfamiljen dilationsakatetrar för PTA
med SiLX²™-beläggning

Rekommenderade användningsanvisningar

Var försiktig: Denna produkt får endast användas av läkare med utbildning i perkutan transluminal angioplastik (PTA).

Denna produkt levereras steriliserad med etenoxid och är endast avsedd för enpatientbruk.

NORSK

SLEEK® OTW

Produktfamilien PTA-dilatasjonskateter
Med SiLX²™-belegg

Anbefalt bruksanvisning

Forsiktig: Denne enheten skal bare brukes av leger med opplæring i perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

Denne enheten er sterilisert med etylenoksid og beregnet til bruk på én pasient.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

SLEEK® OTW

Οικογένεια προϊόντων καθετήρων διαστολής PTA
Με επίστρωση SiLX²™

Συνιστώμενες οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στην εκτέλεση Διαδερμικής Διααυλικής Αγγειοπλαστικής (PTA).

Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ČESKY

SLEEK® OTW

Skupina produktů Dilatační katétry pro PTA
s povlakem SiLX²™

Doporučené pokyny pro použití

Upozornění: Tento prostředek smí být používán pouze lékařem vyškoleným v perkutánní transluminální angioplastice (PTA).

Tento prostředek je sterilizován etylénoxidem a je určen pro použití u jednoho pacienta.

MAGYAR

SLEEK® OTW

PTA dilatációs katéter-termécsalád
SiLX²™ bevonattal

Javasolt használati utasítás

Figyelem! Ezt az eszközt kizárólag a perkután transluminális angioplasztikában (PTA-ban) jártas orvosok használhatják.

Ezt az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és egyetlen betegre való használatra szolgálnak.

POLSKI

SLEEK® OTW

Seria cewników rozszerzających do PTA
Z powłoką SiLX²™

Zalecana instrukcja obsługi

Przeostroga: Urządzenie może być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA).

Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu i może być użyte wyłącznie u jednego pacjenta.

SLOVENSKY

SLEEK® OTW

Produktový rad dilatačných katétrov PTA
S povrchovou vrstvou SiLX²™

Odporúčaný návod na použitie

Upozornenie: Toto zariadenie by mal využívať len lekársky personál vyškolený v oblasti perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA).

Toto zariadenie sa sterilizuje etylénoxidom a je určené na použitie výlučne na jednom pacientovi.

БЪЛГАРСКИ

SLEEK® OTW

Продуктова серия дилатационен катетър PTA
с покритие SiLX²™

Препоръчителни инструкции за употреба

Внимание: Това изделие трябва да се използва само от лекари, обучени в перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

Това изделие е стерилизирано с етиленов оксид и е предназначено за употреба при един пациент.

ROMÂNĂ

SLEEK® OTW

Catetere de dilatare pentru angioplastie transluminală percutanată (PTA)
cu înveliș SiLX²™

Instrucțiuni de utilizare

Atenție: Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către un medic care cunoaște tehnica de angioplastie transluminală percutanată (PTA).

Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă și este destinat utilizării la un singur pacient.

EESTI

SLEEK® OTW

PTA dilatatsioonikateetrite tootesari
SiLX²™-kattega

Soovitavad kasutusjuhised

Tähelepanu! Seda seadet tohivad kasutada ainult perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) väljaõppega arstid.

See seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

LATVISKI

SLEEK® OTW

PTA paplašināšanas katetru saime

Ar SiLX²™ pārklājumu

Ieteiktie norādījumi lietošanai

Uzmanību! Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas apguvuši perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) metodes.

Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēna oksīdu un paredzēta lietošanai vienam pacientam.

LIETUVIŲ

SLEEK® OTW

PTA dilatacinių kateterių gaminių linija

su „SiLX²™“ danga

Rekomenduojamos naudojimo instrukcijos

Dėmesio: Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti perkutaninę translumininę angioplastiką (PTA).

Šis prietaisas yra sterilizuotas etileno oksidu ir skirtas naudoti vienam pacientui.

TÜRKÇE

SLEEK® OTW

PTA Dilatasyon Kateteri Ürün Ailesi

SiLX²™ kaplama ile

Tavsiye Edilen Kullanım Talimatları

Dikkat: Bu cihaz sadece Perkütan Translumininal Anjiyoplasti (PTA) konusunda eğitimli hekimlerce kullanılmalıdır.

Bu cihaz Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir ve tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

繁體中文

SLEEK® OTW

PTA 擴張導管產品系列

附 SiLX²™ 塗層

建議使用說明

警告：只有受過經皮腔內血管成形術 (PTA) 訓練的醫師才能使用這項裝置。

本裝置使用環氧乙烷滅菌並僅供單一病患使用。

简体中文

SLEEK® OTW
PTA 扩张导管产品系列
带 SiLX²™ 覆层

建议使用说明
注意：本装置只应由受过经皮腔内血管成形术
(PTA) 培训的医生使用。

本装置已用环氧乙烷灭菌，用于单次患者使用

한국어

SLEEK® OTW
PTA 확장 카테터 제품군
SiLX²™ 코팅 적용

권장 사용 지침
주의: 이 기기는 경피 경혈관 혈관확장술(PTA)
시술을 훈련받은 의사만 사용해야 합니다.

이 기기는 산화에틸렌으로 멸균 처리되며 환자 1명에게만 사용됩니다..

РУССКИЙ

Катетер **SLEEK® OTW**
Линия дилатационных катетеров для (PTA)
с покрытием SiLX²™

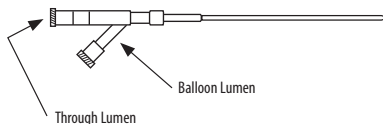
Рекомендованные инструкции по применению
Внимание! К использованию устройства должны допускаться только врачи, обученные
проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA).

Устройство стерилизовано этиленоксидом и предназначено
для использования у одного пациента.

ENGLISH

DESCRIPTION:

- The **SLEEK® OTW** Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Peripheral Catheter Family are a non-reusable coaxial design catheter with a semi-compliant balloon mounted on its distal tip.
- The hub/"Y" connector consists of a through lumen, allowing the catheter to track over a guidewire, and a balloon port, used to inflate the balloon (See diagram below).



- The catheter shaft is small beneath the balloon to achieve low profile. The distal tip is further tapered to accept the appropriate guidewire.

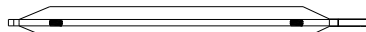


Figure 1

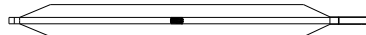


Figure 2

- Platinum iridium marker bands allow the balloon to be located under fluoroscopy. There are two marker bands denoting the ends of the working surface (Figure 1) on all sizes except the 1.25mm by 15mm and 1.5mm by 15mm balloons, where a single marker band is centered on the working surface (Figure 2).
- The SILX™ coating is a silicone coating which provides improved lubricity to the balloon shaft.
- A 0.014" (0.356 mm) guidewire is recommended for use with the **SLEEK® OTW** catheter.

Balloon Characteristics

- Please check the package label for the rated burst pressure (RBP). It is important that the balloon not be inflated beyond the rated burst pressure. Pressures in excess of rated burst pressure may cause the balloon to burst.

Compliance charts are provided with each product. Please note that balloon diameters may vary within manufacturing tolerances. All inflations should be viewed under fluoroscopy. The **SLEEK® OTW** balloons reach their nominal diameter at 6 atm (608 kPa).

INDICATIONS:

The **SLEEK® OTW** catheters are intended for balloon dilatation of the femoral, popliteal and infra-popliteal arteries. **These catheters are not designed to be used in the coronary arteries.**

WARNINGS:

- Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-pyrogenic. Do not reuse, reprocess or re-sterilize.
- 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.

Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminate period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.

- Visually inspect the packaging to verify that the sterile barrier is intact. Do not use if the sterile barrier is opened or damaged.
- To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- Do not exceed the rated burst pressure. A syringe with pressure gauge is recommended to monitor pressure. Pressure in excess of the rated burst pressure can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath.
- Use a 20 ml or larger syringe for inflation.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
- Do not advance the guidewire, balloon dilation catheter, or any component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action.
- This catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

PRECAUTIONS:

- Dilation procedures should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that the catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections to avoid the introduction of air into the system.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath/guide catheter should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath/guide catheter as a unit and withdrawing both together, using a gently twisting motion combined with traction.
- Before removing catheter from sheath/guide catheter it is very important that the balloon is completely deflated.
- 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.
- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ADVERSE EFFECTS:

Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Haemorrhage
- Haematoma
- Hypotension
- Pain and tenderness
- Arrhythmias
- Sepsis/infection
- Systemic embolization
- Endocarditis

- Short-term hemodynamic deterioration
- Death
- Vascular thrombosis
- Drug reactions, allergic reaction to contrast media.
- Arteriovenous fistula
- Vessel dissection

STORAGE:

Store in a cool, dark, dry place. Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.

DIRECTIONS FOR USE:

Inspection and Preparation

- Remove the balloon sleeve by first withdrawing the shipping mandrel slightly and then slowly removing the sleeve while holding the catheter as close to the balloon as possible.
- If any resistance is felt, or if any stretching of the catheter is observed while removing the balloon sleeve, the product should not be used.
- The catheter should then be inspected for bends, kinks or stretched portions. Do not use if product damage is evident.
- Prepare a mixture of contrast medium and normal saline as per normal procedure. (Recommended 25%/75%)
- Attach a stopcock and a 20 ml syringe half filled with the contrast solution to the balloon port.
- Point the syringe nozzle downward and aspirate until all air is removed from the balloon.
- Turn the stopcock off and maintain the vacuum in the balloon.
- Purge the catheter through lumen thoroughly.
- Reinserting the balloon into the balloon sleeve may damage the balloon or catheter.

PROCEDURE:

Insertion and Inflation Procedure:

NOTE: A 0.014" (0.356 mm) guidewire must be inserted in the SLEEK® OTW catheter across the balloon during any inflation of the balloon.

Make sure that the balloon sleeve has been removed from the catheter balloon. Enter the vessel percutaneously using the standard Seldinger technique over the appropriate guidewire for the size catheter being used.

Advance the catheter across the lesion with fluoroscopic guidance using accepted percutaneous transluminal angioplasty technique and inflate the balloon to the appropriate pressure.

NOTE: Do not inflate the balloon or advance the catheter unless the guidewire is in place.

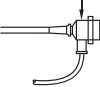
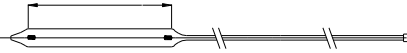
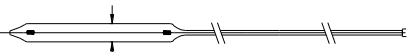
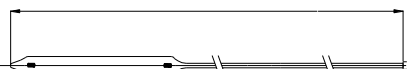
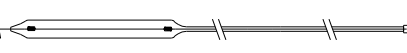
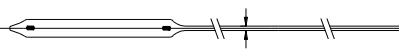
Deflation and Withdrawal

- Deflate the balloon by drawing a vacuum with a 20 ml or larger syringe.
NOTE: The larger the syringe diameter, the greater the suction that is applied. For maximum deflation a 50 ml syringe is recommended.
- Gently withdraw the catheter. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady, counterclockwise motion. If resistance is felt upon removal then the balloon and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.

Warning: After use this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practices and with applicable local, state and federal laws and regulations.

PRODUCT WARRANTY

We warrant that at the time of manufacture, these products were prepared and tested to verify that they are true to labelled claims. Due to biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. In addition, because we have no control of the condition under which these products are used, diagnosis of the patient, the method of use or administration, and handling of the products after they leave our possession, we do not warrant for either a good effect or against ill effect following/during the use of the product. THE FOREGOING WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES EITHER WRITTEN, ORAL OR IMPLIED (INCLUDING ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PURPOSE). No representative of the company may change any of the foregoing and the buyer accepts the product subject to all terms hereof.

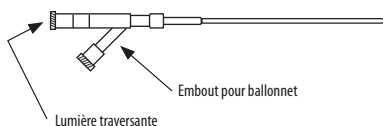
EXPLANATION OF SYMBOLS ON LABELS AND PACKAGING			
	USE-BY DATE		LOT NUMBER
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE		DO NOT REUSE
	NON-PYROGENIC		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	N UNITS PER BOX		MANUFACTURER
	OVER THE WIRE		KEEP DRY
	BALLOON PRESSURE		NOMINAL PRESSURE
	RECOMMENDED CATHETER SHEATH INTRODUCER		CAUTION
	BALLOON LENGTH		INFLATED BALLOON LENGTH IN mm
	BALLOON OUTER DIAMETER		INFLATED BALLOON DIAMETER IN mm
	USABLE CATHETER LENGTH		USABLE CATHETER LENGTH IN cm
	RECOMMENDED GUIDEWIRE		CATHETER DIAMETER

© 2017 Cardinal Health. All Rights Reserved. CORDIS, the Cordis LOGO, CARDINAL HEALTH and Sleek are trademarks of Cardinal Health and may be registered in the US and /or in other countries.

FRANÇAIS

DESCRIPTION :

- La famille de cathéters périphériques **SLEEK® OTW** pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) se compose d'un cathéter coaxial à usage unique, semi-compliant et muni d'un ballonnet à l'extrémité distale.
- Le raccord/Connecteur en Y consiste en une lumière traversante qui permet au cathéter de suivre un guide, et en un embout permettant de gonfler le ballonnet (voir diagramme ci-dessous).



- Le corps du cathéter est petit sous le ballonnet pour permettre un bas profil. L'extrémité distale est effilée afin d'accueillir le guide.



Figure 1



Figure 2

- Des repères en platine iridié permettent le repérage du ballonnet sous fluoroscopie. Deux repères indiquent les extrémités de la surface de travail (Figure 1) pour toutes les tailles à l'exception des ballonnets de 1,25 mm sur 15 mm et de 1,5 mm sur 15 mm, qui comportent un seul repère, centré sur la surface de travail (Figure 2).
- Le revêtement SiLX™ est un revêtement en silicone favorisant la lubrification du corps du ballonnet.
- Un guide de 0,014" (0,356 mm) est recommandé avec le cathéter **SLEEK® OTW**.

Caractéristiques du ballonnet

- Vérifier l'étiquette sur l'emballage pour connaître la pression de rupture nominale (PRN). Il est important de ne pas gonfler le ballonnet au-delà de la pression de rupture nominale. Un excès de pression ou de pression de rupture nominale peut provoquer l'éclatement du ballonnet.

Des tableaux de conformité sont fournis avec chaque produit. Notez que le diamètre du ballonnet peut varier en fonction des tolérances de fabrication. Tout gonflement du ballonnet doit être observé sous fluoroscopie. Les ballonnets **SLEEK® OTW** atteignent leur diamètre nominal à 6 atm (608 kPa).

INDICATIONS :

Les cathéters **SLEEK® OTW** sont conçus pour la dilatation à ballonnet des artères fémorales, poplitées et infropoplitées. **Ces cathéters ne sont pas conçus pour une utilisation dans les artères coronaires.**

AVERTISSEMENTS :

- Contenu livré STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO). Apyrogène. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
- Ce produit est destiné à un usage unique. Il n'a pas été conçu pour subir un retraitement ni une restérilisation après un premier usage. La réutilisation de ce produit, notamment après un retraitement et/ou une restérilisation, peut causer une perte d'intégrité structurelle pouvant provoquer une défaillance fonctionnelle du dispositif ainsi qu'une perte d'informations

d'étiquetage/d'utilisation cruciales, ceci présentant un risque potentiel pour la sécurité du patient.

La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés et/ou qu'ils comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé avec des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matières biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.

- Inspecter visuellement l'emballage pour vérifier que la barrière stérile est intacte. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée.
- Afin de réduire le risque d'endommagement du vaisseau, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre à peu près à celui du vaisseau proximal et distal de la sténose.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale. Une seringue à manomètre est recommandée pour contrôler la pression. Une pression supérieure à la pression de rupture nominale peut provoquer la rupture du ballonnet et l'impossibilité de retirer le cathéter par la gaine d'introduction.
- Utiliser une seringue de 20 ml ou plus pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- En cas de résistance, interrompre la progression du guide, du cathéter de dilatation à ballonnet, ou de tout composant, déterminer la cause et prendre les mesures nécessaires.
- Ce cathéter n'est pas recommandé pour mesurer la pression ou injecter du liquide.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et communautaires en vigueur.

PRÉCAUTIONS :

- Les procédures de dilatation doivent être exécutées sous fluoroscopie à l'aide de l'équipement de radiographie approprié.
- Inspecter soigneusement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état correspondent à la procédure à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
- Veiller particulièrement à maintenir les raccordements du cathéter bien serrés afin d'éviter d'introduire de l'air dans le système.
- En cas de résistance lors du retrait, retirer le ballonnet, le guide et la gaine/le cathéter guide en une seule pièce, tout spécialement en cas de rupture ou de fuite du ballonnet, soupçonnée ou vérifiée. Pour exécuter ce type de retrait : tenir fermement ensemble le cathéter à ballonnet et la gaine/le cathéter guide et les retirer ensemble en tournant et en tirant délicatement.
- Avant de retirer le cathéter de la gaine/du cathéter guide, il est très important qu'il soit complètement dégonflé.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipuler le cathéter avec précaution. Il peut être endommagé s'il est tordu, étiré ou frotté vigoureusement.
- Mise en garde : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance d'un médecin ou par un médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les effets indésirables possibles sont notamment, sans s'y limiter, les suivants :

- Perforation du vaisseau
- Spasme du vaisseau
- Hémorragie
- Hématome
- Hypotension
- Douleurs et sensibilité
- Arythmies
- Septicémie/infection

- Embolisation systémique
- Endocardite
- Détérioration hémodynamique à court terme
- Décès
- Thrombose vasculaire
- Réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste.
- Fistule artérioveineuse.
- Dissection du vaisseau

STOCKAGE :

conserver dans un endroit sec, sombre et frais. Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Inspection et préparation

- Pour enlever la gaine du ballonnet, tirer tout d'abord délicatement le mandrin de transport, puis enlever doucement la gaine tout en maintenant le cathéter aussi près que possible du ballonnet.
- Ne pas utiliser le produit si le cathéter résiste ou s'étire lors de l'enlèvement de la gaine du ballonnet.
- Vérifier ensuite si le cathéter n'est pas plié, tordu ou étiré par endroits. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
- Préparer un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique normal, selon la procédure standard. (Recommandé 25%/75%)
- Attacher à l'embout du ballonnet un robinet et une seringue de 20 ml remplie à moitié de produit de contraste.
- Diriger la buse de la seringue vers le bas et aspirer tout l'air du ballonnet.
- Fermer le robinet et maintenir le vide dans le ballonnet.
- Purger complètement la lumière traversante du cathéter.
- La réinsertion du ballonnet dans sa gaine risque d'endommager le ballonnet ou le cathéter.

PROCÉDURE :

Procédure d'insertion et de gonflage :

REMARQUE : un guide de 0,014" (0,356 mm) doit être inséré dans le cathéter SLEEK® OTW par le ballonnet pendant toute procédure de gonflage du ballonnet. S'assurer que la gaine du ballonnet a été enlevée du ballonnet du cathéter. Accéder au vaisseau par voie percutanée en appliquant la technique Seldinger standard avec un guide correspondant à la taille du cathéter.

Sous fluoroscopie, avancer le cathéter dans la lésion à l'aide d'une technique d'angioplastie transluminale percutanée validée et gonfler le ballonnet à la pression appropriée.

REMARQUE : le guide doit être bien en place avant de gonfler le ballonnet ou d'avancer le cathéter.

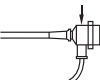
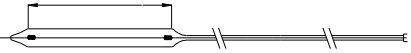
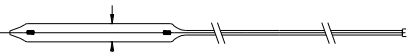
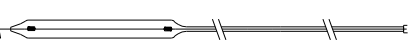
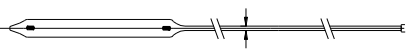
Dégonflage et retrait

- Dégonfler le ballonnet en faisant un vide d'air avec une seringue de 20 ml ou plus.
REMARQUE : l'aspiration appliquée augmente en fonction du diamètre de la seringue. Une seringue de 50 ml est recommandée pour un dégonflage maximum.
- Retirer délicatement le cathéter. Sortir le ballonnet du vaisseau en tournant de manière délicate et régulière dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. En cas de résistance lors du retrait, retirer le ballonnet et la gaine en une seule pièce sous fluoroscopie, tout spécialement en cas de rupture ou de fuite du ballonnet, soupçonnée ou vérifiée. Pour exécuter ce type de retrait : tenir fermement ensemble le cathéter à ballonnet et la gaine et les retirer ensemble en tournant et en tirant délicatement.
- Appliquer une pression sur le site d'insertion en fonction des pratiques standard ou du protocole hospitalier pour les procédures vasculaires percutanées.

Avertissement : après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales approuvées et aux lois et réglementations applicables locales et nationales.

GARANTIE DU PRODUIT

Nous garantissons qu'au moment de leur fabrication, ces produits ont été préparés et testés de façon à répondre aux indications mentionnées sur l'étiquette. En raison des différences biologiques existant entre les personnes, l'efficacité des produits ne peut être garantie à 100 % en toutes circonstances. De plus, n'ayant aucun contrôle sur les conditions d'utilisation des produits, le diagnostic des patients, les méthodes d'utilisation ou d'administration, ni sur la manipulation des produits à partir du moment où ils ne sont plus en notre possession, nous ne sommes pas en mesure de garantir leur effet bénéfique ou curatif liés à leur utilisation. LA PRÉCÉDENTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, ÉCRITE, ORALE OU IMPLICITE (Y COMPRIS TOUTE GARANTIE RELATIVE À LA QUALITÉ MARCHANDE OU À L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER). Aucun représentant de l'entreprise n'est autorisé à modifier ce qui précède et l'acheteur accepte les modalités auxquelles sont soumis les produits.

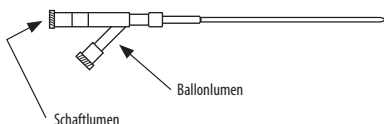
EXPLICATION DES SYMBOLES PRÉSENTS SUR LES ÉTIQUETTES ET L'EMBALLAGE			
	DATE DE PÉREMPTION		NUMÉRO DE LOT
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE		NE PAS RÉUTILISER
			NE PAS RESTÉRILISER
	APYROGÈNE		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
			NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	N UNITÉS PAR PAQUET		FABRICANT
			MISE EN GARDE : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.
	GUIDÉ SUR FIL		CONSERVER AU SEC
			GARDER À L'ABRI DU SOLEIL
	PRESSION DU BALLONNET		PRESSION NOMINALE
			PRESSION DE RUPTURE NOMINALE
	INTRODUCTEUR DE GAINÉ DE CATHÉTER RECOMMANDÉ		MISE EN GARDE
	LONGUEUR DU BALLONNET		LONGUEUR DU BALLONNET GONFLÉ EN mm
	DIAMÈTRE EXTERNE DU BALLONNET		DIAMÈTRE DU BALLONNET GONFLÉ EN mm
	LONGUEUR UTILISABLE DU CATHÉTER		LONGUEUR UTILISABLE DU CATHÉTER EN cm
	GUIDE RECOMMANDÉ		DIAMÈTRE DU CATHÉTER

© 2017 Cardinal Health. Tous droits réservés. CORDIS, le LOGO Cordis, CARDINAL HEALTH et Sleek sont des marques commerciales DE Cardinal Health et peuvent être déposées aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG:

- Bei der Familie der peripheren Katheter **SLEEK® OTW** für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) handelt es sich um nicht wiederverwendbare, halbnachgiebige Katheter in koaxialer Bauweise mit einem an ihrer distalen Spitze befestigten Ballon.
- Der Ansatz-/Y"-förmige Konnektor besteht aus einem Schaftlumen, mit dem es möglich ist, den Katheter über einen Führungsdraht zu schieben, und aus einem Inflationsanschluss für den Ballon, der zum Inflatieren des Ballons verwendet wird (siehe Abbildung unten).



- Der Katheterschaft verjüngt sich unter dem Ballon, damit er nicht zu stark aufragt. Die distale Spitze ist außerdem konisch geformt, damit der passende Führungsdraht aufgenommen werden kann.

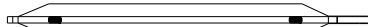


Abbildung 1



Abbildung 2

- Durch seine Platin-Iridium-Markierungsbänder kann der Ballon unter fluoroskopischer Beobachtung lokalisiert werden. Es gibt zwei die Enden der Arbeitsfläche (Abbildung 1) kennzeichnende Markierungsbänder auf allen Ballongrößen mit Ausnahme der Ballons mit den Maßen 1,25 mm x 15 mm und 1,5 mm x 15 mm. Bei diesen Ballons ist ein einzelnes Markierungsband mittig auf der Arbeitsfläche angebracht (Abbildung 2).
- Die SILX™-Beschichtung besteht aus Silikon, das dem Ballonschaft erhöhte Schmierfähigkeit verleiht.
- Für den **SLEEK® OTW**-Katheter empfiehlt sich ein Führungsdraht mit einer Größe von 0,014" (0,356 mm).

Balloneigenschaften

- Der Nennberstdruck (NBD) ist dem Etikett auf der Verpackung zu entnehmen. Es ist wichtig, dass beim Inflatieren des Ballons der Nennberstdruck nicht überschritten wird. Drücke oberhalb des Nennberstdrucks können zum Bersten des Ballons führen.

Konformitätstabellen werden mit jedem Produkt mitgeliefert. Bitte beachten, dass Ballondurchmesser innerhalb der Fertigungstoleranzen schwanken können. Alle Inflationen müssen fluoroskopisch kontrolliert werden.

Der Nenndurchmesser der **SLEEK® OTW**-Ballone wird bei 6 atm (608 kPa) erreicht.

INDIKATIONEN:

Die **SLEEK® OTW**-Katheter werden für die Ballondilatation der Aa. femoralis, poplitea und infrapoplitea empfohlen. **Diese Katheter sind nicht für die Verwendung in den Koronararterien ausgelegt.**

WARNHINWEISE:

- Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Nicht pyrogen. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten und nicht erneut sterilisieren.

- Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Es ist nicht dafür ausgelegt, nach Gebrauch wiederaufbereitet und resterilisiert zu werden. Die Wiederverwendung dieses Produkts, auch nach einer Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation, kann die strukturelle Integrität beeinträchtigen und zu einem Verlust der bestimmungsgemäßen Funktionen und wichtiger Angaben/Benutzerinformationen auf den Etiketten führen, was ein potentielles Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellt.
- Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
- Die Verpackung untersuchen, um sicherzustellen, dass die sterile Barriere intakt ist. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist.
- Um das Risiko für Gefäßschäden zu senken, sollte der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons in etwa dem Durchmesser des Gefäßes proximal und distal zur Stenose entsprechen.
- Den Nennberstdruck nie überschreiten. Eine Spritze mit Druckmesser wird zur Drucküberwachung empfohlen. Drücke oberhalb des Nennberstdrucks können zu Rissen im Ballon und möglicherweise zu einem Unvermögen führen, den Katheter durch die Einführschleuse zurückzuziehen.
- Zur Inflation eine 20 ml-Spritze oder Spritze mit höherem Fassungsvermögen wählen.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung aufgedruckten Datum „Verwendbar bis“ aufbrauchen.
- Den Führungsdraht, den Ballon-Dilatationskatheter oder eine Komponente dessen bei einem spürbaren Widerstand erst dann vorschieben, wenn die Ursache festgestellt und eine kurative Maßnahme ergriffen wurde.
- Dieser Katheter empfiehlt sich nicht zur Druckmessung bzw. Injektion von Flüssigkeiten.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Dilatationen sollten unter fluoroskopischer Kontrolle mit entsprechenden Röntgengeräten durchgeführt werden.
- Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen. Dabei sicherstellen, dass er beim Transport nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Das Produkt nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
- Besondere Aufmerksamkeit ist der Wartung der Katheteranschlüsse (Dichtigkeit!) zu widmen, um das Eindringen von Luft in das System zu vermeiden.
- Wenn beim Entfernen des Instruments Widerstand fühlbar wird, müssen der Ballon, der Führungsdraht und die Einführschleuse mit Führungskatheter zusammen entfernt werden, insbesondere, wenn Risse im Ballon oder Leckagen bekannt sind oder vermutet werden. Dazu den Ballonkatheter und die Einführschleuse mit Führungskatheter fest als Einheit umgreifen und beide zusammen mit einer sanften Drehbewegung und durch sachten Zug zurückziehen.
- Vor dem Entfernen des Katheters aus der Einführschleuse mit Führungskatheter ist es sehr wichtig, dass der Ballon vollständig deflatiert wird.

- Die ordnungsgemäße Funktion des Katheters hängt von seiner Integrität ab. Die Handhabung des Katheters muss mit größter Vorsicht erfolgen. Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder zu energisches Abwischen beschädigt werden.
- Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen zählen u. a. die folgenden:

- Gefäßperforation
- Gefäßspasmen
- Hämorrhagie
- Hämatome
- Hypotonie
- Schmerzen und Druckempfindlichkeit
- Arrhythmien
- Sepsis/Infektion
- Systemische Embolisation
- Endokarditis
- Kurzfristige Beeinträchtigung der Hämodynamik
- Tod
- Gefäßthrombose
- Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- AV-Fistel
- Gefäßdissektion

LAGERUNG:

An einem kühlen, dunklen, trockenen Ort aufbewahren. Den Katheter vor dem auf der Verpackung aufgedruckten Datum „Verwendbar bis“ aufbrauchen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Überprüfung und Vorbereitung

- Die Ballonhülle entfernen, indem Sie zunächst den Wickelkern der Verpackung vorsichtig entfernen und dann die Hülle langsam herausziehen, während Sie den Katheter so nah wie möglich am Ballon festhalten.
- Wird beim Entfernen der Ballonhülle Widerstand fühlbar oder wird der Katheter nachweislich gedehnt, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Der Katheter muss sodann auf Verbiegung, Knicke oder gedehnte Abschnitte überprüft werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
- Eine Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung gemäß Standardverfahren vorbereiten. (Empfohlenes Verhältnis: 25%/75%)
- Einen Absperrhahn und eine zur Hälfte mit der Kontrastmittellösung gefüllte 20 ml-Spritze am Inflationsanschluss für den Ballon anbringen.
- Die Spritzendüse nach unten zeigen lassen und aspirieren, bis die gesamte Luft aus dem Ballon abgesaugt ist.
- Den Absperrhahn zudrehen und das Vakuum im Ballon aufrechterhalten.
- Den Katheter durch das Lumen gründlich ausspülen.
- Durch ein erneutes Einführen des Ballons in die Ballonhülle kann der Ballon oder der Katheter beschädigt werden.

VERFAHREN:

Einführen und Inflatieren:

HINWEIS: Ein 0,014" (0,356 mm) dicker Führungsdraht muss bei allen Inflationen des Ballons durch den Ballon in den **SLEEK® OTW**-Katheter eingeführt werden. Sicherstellen, dass die Ballonhülle vom Katheterballon entfernt wurde. Den Katheter über den entsprechenden Führungsdraht für die verwendete Kathetergröße perkutan mithilfe des üblichen Seldinger-Verfahrens in das Gefäß einführen.

Den Katheter durch die Läsion unter fluoroskopischer Kontrolle mithilfe der üblichen Technik der perkutanen transluminalen Angioplastie vorschieben und den Ballon auf den entsprechenden Druck inflatieren.

HINWEIS: Den Ballon nicht inflatieren und den Katheter nicht vorschieben, solange nicht der Führungsdraht an Ort und Stelle ist.

Deflatieren und Herausziehen

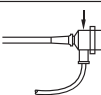
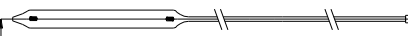
- Den Ballon durch Bilden eines Vakuums mit einer 20 ml-Spritze (oder größer) deflatieren.
HINWEIS: Je größer der Spritzendurchmesser, desto stärker ist die angewandte Ansaugkraft. Für die maximale Deflation empfiehlt sich eine 50 ml-Spritze.
- Den Katheter behutsam herausziehen. Beim Verlassen des Gefäßes muss der Ballon in einer sanften, sachten, stetigen und im Gegenuhrzeigersinn verlaufenden Bewegung herausgezogen werden. Wenn beim Entfernen des Instruments Widerstand fühlbar wird, müssen der Ballon und die Einführschleuse zusammen unter fluoroskopischer Kontrolle entfernt werden, insbesondere, wenn Risse im Ballon oder Leckagen bekannt sind oder vermutet werden. Dazu den Ballonkatheter und die Einführschleuse fest als Einheit umgreifen und beide zusammen mit einer sanften Drehbewegung und durch sachten Zug zurückziehen.
- Druck auf die Einführstelle gemäß des Standardverfahrens bzw. des Krankenhausprotokolls für perkutane vaskuläre Eingriffe anwenden.

Warnhinweis: Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt ein potenzielles biologisches Risiko dar. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

PRODUKTGARANTIE

Wir garantieren, dass diese Produkte zum Herstellungszeitpunkt hergestellt und geprüft wurden, und bestätigen, dass sie den auf dem Etikett angeführten Angaben entsprechen. Auf Grund von biologischen Unterschieden zwischen Menschen ist kein Produkt unter allen Umständen 100 %ig wirksam. Da wir außerdem keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen diese Produkte verwendet werden, die Diagnose des Patienten, das Anwendungs- oder Verabreichungsverfahren und die Handhabung der Produkte haben, nachdem sie unseren Bereich verlassen, haften wir nach/während der Verwendung des Produktes weder für einen positiven Effekt noch für die Wirkung gegen negative Effekte. DIE VORHERGEHENDE GARANTIE IST EXKLUSIV UND ERFOLGT AN STELLE ALLER ANDEREN GARANTIEEN, SEIEN SIE IN SCHRIFTLICHER ODER MÜNDLICHER FORM ODER IMPLIZIERT (EINSCHLIESSLICH ALLER GARANTIEEN FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR DEN ZWECK). Kein Bevollmächtigter des Unternehmens kann das vorhergehend Angeführte ganz oder teilweise ändern, und der Käufer akzeptiert das Produkt gemäß allen damit verbundenen Bedingungen.

Stand der Etikettangaben: 2017-06

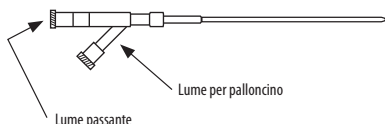
ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF VERPACKUNG UND ETIKETT						
	VERFALLSDATUM		CHARGENNUMMER		KATALOGNUMMER	
	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT		NICHT WIEDERVERWENDEN		NICHT RESTERILISIEREN	
	NICHT PYROGEN		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN	
	N EINHEITEN PRO SCHACHTEL		HERSTELLER		ACHTUNG: GEMÄSS DER BUNDESGESETZGEBUNG DER USA DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN.	
	OVER-THE-WIRE		TROCKEN LAGERN		VOR SONNENEINSTRALUNG SCHÜTZEN	
	BALLONDRUCK		NENNDRUCK		NENNBERSTDRUCK	
	EMPFOHLENE KATHETER- EINFÜHRSCHEULE		ACHTUNG			
						LÄNGE DES INFLATIERTEN BALLONS IN mm
						DURCHMESSER DES INFLATIERTEN BALLONS IN mm
						NUTZBARE KATHETERLÄNGE IN cm
						EMPFOHLENER FÜHRUNGSDRAHT KATHETERDURCHMESSER

© 2017 Cardinal Health. Alle Rechte vorbehalten. CORDIS, das Cordis-LOGO, CARDINAL HEALTH und Sleek sind Markenzeichen von Cardinal Health und können in den USA und oder anderen Ländern registriert sein.

ITALIANO

DESCRIZIONE:

- I cateteri per angioplastica percutanea transluminale (PTA) della famiglia **SLEEK® OTW** sono cateteri non-riutilizzabili con design coassiale semicomplanti con un palloncino montato sulla punta distale.
- Il raccordo/connettore a "Y" è costituito da un lume passante, che permette al catetere di spostarsi su un filo guida e una porta per il palloncino utilizzata per gonfiare il palloncino (vedere figura seguente).



- Il corpo del catetere è piccolo al di sotto il palloncino per ottenere un basso profilo. La punta distale è rastremata per accettare anche il filo guida appropriato.



Figura 1

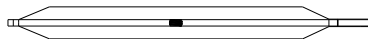


Figura 2

- Bande di marker in platinio iridio consentono al palloncino di essere collocato in fluoroscopia. Vi sono due bande di marker che indicano le estremità della superficie di lavoro (Figura 1) su tutte le dimensioni eccetto i palloncini da 1,25 mm per 15 mm e da 1,5 mm per 15 mm, in cui una singola banda di marker è centrata sulla superficie di lavoro (Figura 2).
- Il rivestimento SILX™ è un rivestimento in silicone che fornisce una migliore lubrificazione al corpo del palloncino.
- Per l'uso con il catetere **SLEEK® OTW** si raccomanda una guida da 0,014" (0,356 mm).

Caratteristiche del palloncino

- Per la pressione massima consigliata (RBP) consultare l'etichetta sulla confezione. È importante che il palloncino non venga gonfiato oltre la pressione massima consigliata. Pressioni superiori alla pressione massima consigliata possono causare l'esplosione del palloncino.

I grafici di conformità sono forniti con ogni prodotto. Si prega di notare che il diametro del palloncino può variare entro tolleranze di fabbricazione.

I gonfiaggi devono sempre avvenire in fluoroscopia.

I palloncini **SLEEK® OTW** raggiungono il diametro nominale a 6 atm (608 kPa).

INDICAZIONI:

I cateteri **SLEEK® OTW** sono previsti per la dilatazione con palloncino delle arterie femorale, poplitea e infra-poplitea. **Questi cateteri non sono progettati per essere utilizzati nelle arterie coronarie.**

AVVERTENZE:

- Il contenuto è stato STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non pirogeno. Non riutilizzare, ritrattare o risterrilizzare.

- Questo prodotto non è riutilizzabile, pertanto è monouso. Non è progettato per essere sottoposto a ritrattamento e risterrilizzazione in seguito al primo utilizzo. Il riutilizzo di questo prodotto, anche in seguito a ritrattamento e/o risterrilizzazione, può comportare una perdita dell'integrità strutturale, che a sua volta potrebbe comportare una prestazione del dispositivo non conforme alle aspettative e una perdita delle informazioni critiche su etichette/utilizzo, determinando un rischio potenziale per la sicurezza del paziente.

Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. Il materiale biologico residuo può favorire la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.

- Ispezionare visivamente la confezione per verificare che la barriera sterile sia intatta. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata.
- Per ridurre la possibilità di danni vascolari, il diametro e la lunghezza del palloncino gonfio devono approssimarsi al diametro e alla lunghezza del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.
- Non superare la pressione massima consigliata. Si raccomanda una siringa con manometro per monitorare la pressione. Una pressione in eccesso rispetto alla pressione massima consigliata può causare la rottura palloncino e potenzialmente impedire il ritiro del catetere attraverso la guaina di introduzione.
- Utilizzare una siringa da 20 ml o più grande per il gonfiaggio.
- Utilizzare il catetere prima della data "Utilizzare entro" indicata sull'etichetta della confezione.
- Se si incontra resistenza, non far avanzare il filo guida, il catetere a palloncino per dilatazione, o qualsiasi componente, senza prima determinare la causa e adottare misure correttive.
- Questo catetere non è raccomandato per la misurazione della pressione o l'iniezione di fluidi.
- Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche comunemente accettate e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.

PRECAUZIONI:

- Le procedure di dilatazione devono essere condotte con l'ausilio di guida fluoroscopica mediante adeguata strumentazione a raggi x o visione diretta.
- Prima dell'uso, verificare attentamente che il catetere non sia stato danneggiato durante il trasporto e che la dimensione, la forma e le condizioni siano idonee alla procedura di utilizzo prevista. Non utilizzare in caso di danni evidenti.
- Particolare attenzione deve essere prestata alla manutenzione della tenuta delle connessioni dei cateteri per evitare la penetrazione di aria nel sistema.
- In caso di resistenza alla rimozione, palloncino, filo guida e guaina/catetere guida devono essere rimossi insieme come un'unità, in particolare se si sospetta o si è certi di rottura o perdite del palloncino. Ciò può essere realizzato impugnando saldamente il catetere a palloncino e la guaina/catetere guida come un'unità e ritirandoli insieme, con un delicato movimento rotatorio unito a trazione.
- Prima di rimuovere il catetere dalla guaina/catetere guida è molto importante che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Il corretto funzionamento del catetere dipende dalla sua integrità. Usare cautela durante la manipolazione del catetere. Da kinking, trazione, o strofinamento violento del catetere, possono derivare danni.
- Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

EFFETTI INDESIDERATI:

I possibili eventi avversi comprendono, ad esempio:

- Perforazione dei vasi
- Spasmo vascolare
- Emorragia
- Ematoma
- Ipotensione
- Dolore e iperestesia
- Aritmie
- Sepsis/infezione
- Embolie sistemiche
- Endocardite
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Decesso
- Trombosi vascolare
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto.
- Fistola arteriovenosa
- Dissezione vascolare

CONSERVAZIONE:

Conservare in luogo fresco e asciutto. Utilizzare il catetere prima della data "Utilizzare entro" indicata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Ispezione e preparazione

- Rimuovere il rivestimento del palloncino prima di ritirare leggermente il mandrino di spedizione e quindi rimuovendo lentamente il rivestimento tenendo il catetere il più vicino possibile al palloncino.
- Se durante la rimozione del rivestimento del palloncino si osserva resistenza, o un allungamento del catetere, non utilizzare il prodotto.
- Il catetere deve essere ispezionato alla ricerca di per curve, kinking o parti allungate. Non utilizzare in caso di danni evidenti.
- Preparare una miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina normale secondo normale procedura (consigliato 25%/75%).
- Collegare alla porta palloncino un rubinetto e una siringa da 20 ml riempita per metà con la soluzione di contrasto.
- Puntare il beccuccio della siringa e aspirare fino a quando tutta l'aria viene rimossa dal palloncino.
- Chiudere il rubinetto e mantenere il vuoto nel palloncino.
- Spurgare il catetere attraverso lume accuratamente.
- Il reinserimento del palloncino nel rivestimento può danneggiare il palloncino o il catetere.

PROCEDURA:

Inserimento e procedura di gonfiaggio:

NOTA: Un filo guida da 0,014" (0,356 mm) deve essere inserito nel catetere **SLEEK® OTW** attraverso il palloncino durante il gonfiaggio del palloncino.

Assicurarsi che il rivestimento del palloncino sia stato rimosso dal catetere a palloncino.

Penetrare il vaso per via percutanea secondo la tecnica standard di Seldinger sul filo di guida appropriato per le dimensioni del catetere utilizzato.

Far avanzare il catetere attraverso la lesione sotto guida fluoroscopica utilizzando la tecnica transluminale percutanea accettata e gonfiare il palloncino alla pressione appropriata.

NOTA: Non gonfiare il palloncino o far avanzare il catetere a meno che il filo guida non sia stato posizionato.

Sgonfiaggio e ritiro

- Sgonfiare il palloncino creando un vuoto con una siringa da 20 ml o più grande.

NOTA: Maggiore è il diametro siringa, maggiore sarà l'aspirazione che viene applicata. Per il massimo sgonfiaggio è raccomandata una siringa da 50 ml.

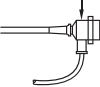
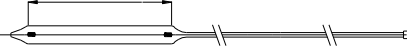
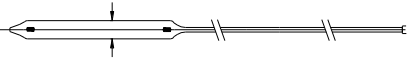
- Ritirare il catetere delicatamente. Man mano che il palloncino fuoriesce dal vaso, utilizzare un movimento rotatorio senza strappi, delicato, ferma, in senso antiorario. In caso di resistenza alla rimozione, palloncino, filo guida e guaina/catetere guida devono essere rimossi insieme come un'unità, sotto guida fluoroscopica, in particolare se si sospetta o si è certi di rottura o perdite del palloncino. Ciò può essere realizzato impugnando saldamente il catetere a palloncino e la guaina come un'unità e ritirandoli insieme, con un delicato movimento rotatorio unito a trazione.
- Applicare una pressione al sito di inserimento secondo la prassi o il protocollo ospedaliero standard per le procedure vascolari percutanee.

Avvertenza: Dopo l'uso il prodotto può costituire un possibile rischio biologico. Maneggiarlo ed eliminarlo in conformità alla prassi medica comunemente accettata e alla legislazione e ai regolamenti locali, regionali e nazionali pertinenti.

GARANZIA DEL PRODOTTO

Il produttore garantisce che, al momento della produzione, i prodotti sono stati preparati e testati allo scopo di verificare che le loro specifiche fossero conformi a quanto indicato sull'etichetta. Tuttavia, a causa delle differenze biologiche dei singoli soggetti, non è possibile garantire la completa efficacia del prodotto in tutte le circostanze. Inoltre, poiché il produttore non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo dei prodotti, la diagnosi del paziente, il metodo di utilizzo e somministrazione e la manipolazione dei prodotti dopo la spedizione, non è in grado di fornire alcuna garanzia in merito all'efficacia/inefficacia durante l'utilizzo degli stessi. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA SCRITTA, VERBALE O IMPLICITA (COMPRESSE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN USO SPECIFICO). Nessun rappresentante dell'azienda può fornire garanzie diverse da quanto indicato in precedenza e l'acquirente si impegna ad accettare il prodotto in conformità a quanto indicato in tutti i termini qui indicati.

Data delle etichette: 2017-06

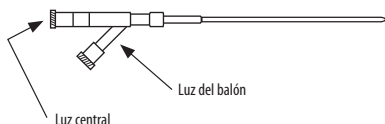
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI RIPORTATI SU ETICHETTE E CONFEZIONE		
 DATA DI SCADENZA	 NUMERO DI LOTTO	 NUMERO DI CATALOGO
 STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE	 NON RIUTILIZZARE	 NON RISTERILIZZARE
 APIROGENO	 LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO	 NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
 N. UNITÀ PER CONFEZIONE	 FABBRICANTE	 ATTENZIONE! LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O SU PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.
 OVER THE WIRE	 MANTENERE ASCIUTTO	 TENERE AL RIPARO DALLA LUCE DEL SOLE
 PRESSIONE DEL PALLONCINO	 PRESSIONE NOMINALE	 PRESSIONE MASSIMA CONSIGLIATA
 INTRODOTTORE GUAINA CATETERE CONSIGLIATO	 ATTENZIONE	
 LUNGHEZZA DEL PALLONCINO	 LUNGHEZZA DEL PALLONCINO GONFIATO IN mm	
 DIAMETRO ESTERNO DEL PALLONCINO	 DIAMETRO DEL PALLONCINO GONFIATO IN mm	
 LUNGHEZZA UTILE DEL CATETERE	 LUNGHEZZA UTILE DEL CATETERE IN cm	
 GUIDA CONSIGLIATA	 DIAMETRO DEL CATETERE	

© 2017 Cardinal Health. Tutti i diritti riservati. CORDIS, il LOGO Cordis, CARDINAL HEALTH e Sleek sono marchi commerciali di Cardinal Health e possono essere registrati negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN:

- La familia de catéteres periféricos para angioplastia transluminal percutánea (PTA) **SLEEK® OTW** son catéteres con un diseño coaxial semidistensible no reutilizable con balón fijado en su extremo distal.
- El cono/conector en "Y" consta de una luz central, que permite el paso de una guía a través del catéter, y un puerto para balón, destinado a inflar el balón (ver diagrama a continuación).



- El eje del catéter es reducido bajo el balón, lo que permite conseguir un perfil bajo. El extremo distal tiene más conicidad con el fin de adaptar la guía adecuada.

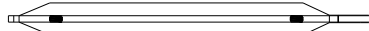


Figura 1

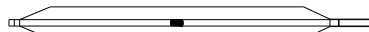


Figura 2

- Las bandas marcadoras de platino-iridio permiten que colocar el balón con radioscopia. Dispone de dos bandas marcadoras que indican los extremos de la superficie de trabajo (figura 1) en todos los tamaños excepto en los balones de 1,25 mm por 15 mm y 1,5 mm por 15 mm, en los que se incluye únicamente una banda marcadora en el centro de la superficie de trabajo (figura 2).
- SILX™ es un recubrimiento de silicona que proporciona una lubricidad mayor al eje del balón.
- Se recomienda utilizar una guía de 0,014" (0,356 mm) con el catéter **SLEEK® OTW**.

Características del balón

- Consulte en el etiquetado del envase la presión de rotura máxima (RBP). Es importante no inflar el balón más de lo indicado por la presión de rotura máxima, de lo contrario, el balón podría explotar.

Con cada producto se incluye un cuadro de distensibilidad. Tenga en cuenta que los diámetros de los balones pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. El balón debe inflarse siempre con radioscopia.
 Los balones **SLEEK® OTW** alcanzan su diámetro nominal a los 6 atm (608 kPa).

INDICACIONES:

Los catéteres **SLEEK® OTW** están diseñados para la dilatación con balón de las arterias femorales, popliteas e infrapoplíteas. **Estos catéteres no están destinados a su uso en arterias coronarias.**

ADVERTENCIAS:

- El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). Apirógeno. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

- Este producto está diseñado y previsto para un único uso. No está diseñado para volverse a procesar y esterilizar luego de su uso inicial. Si se vuelve a utilizar este producto, incluso luego de volver a procesarlo y/o esterilizarlo, puede ocasionar la pérdida de la integridad estructural que podría ocasionar que el dispositivo no se desempeñe como debería y puede conducir a una pérdida de información de uso/etiqueta crítica, lo que representa un riesgo potencial para la seguridad del paciente.
 La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
- Inspeccione visualmente el envase para verificar que el precinto de esterilidad permanece intacto. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado.
- Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- No sobrepase la presión de rotura máxima. Se recomienda el uso de una jeringuilla con manómetro para controlar la presión. Exceder la presión de rotura máxima del balón puede provocar la rotura del balón y la incapacidad de extraer el catéter a través de la vaina introductora.
- Utilice una jeringuilla de 20 ml o más.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- No empuje la guía, el catéter de dilatación con balón ni ningún otro componente si se encuentra resistencia, sin determinar previamente la causa y sin haber tomado una medida correctiva.
- Este catéter no está recomendado para la medición de la presión ni la inyección de líquidos.
- Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

PRECAUCIONES:

- Los procedimientos de dilatación se deben efectuar con orientación radioscópica mediante un equipo radiológico adecuado.
- Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.
- Preste especial atención al mantenimiento de las conexiones estancas para evitar la introducción de aire en el sistema.
- Si se percibe resistencia tras la retirada, deberían extraerse juntos el balón, la guía y la vaina/catéter guía como un conjunto, particularmente si se sospecha que el balón se ha roto o presenta fugas. Para ello, agarre firmemente el catéter con balón y la vaina/catéter guía como un conjunto y extráigalos juntos, realizando un suave movimiento de giro más tracción.
- Antes de proceder a la extracción del catéter de la vaina/catéter guía es muy importante que el balón se encuentre totalmente desinflado.
- El correcto funcionamiento del catéter depende de su integridad. Manipule el catéter con cuidado. Las dobles, los estiramientos o la limpieza brusca del catéter pueden dañarlo.
- Precaución: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los posibles efectos adversos de este dispositivo comprenden, entre otros:

- perforación vascular
- espasmo vascular

- hemorragia
- hematoma
- hipotensión
- dolor y dolor con la palpación
- arritmias
- septicemia/infección
- embolia generalizada
- endocarditis
- deterioro hemodinámico a corto plazo
- muerte
- trombosis vascular
- reacciones farmacológicas, reacciones alérgicas a los medios de contraste
- fistula arteriovenosa
- disección vascular

CONSERVACIÓN:

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

INSTRUCCIONES DE USO:

Inspección y preparación

- Después de extraer cuidadosamente el mandril de transporte retire la funda del balón despaño sujetando el catéter lo más cerca posible del balón.
- Si percibe resistencia u observa algún estiramiento de la sonda mientras se retira la funda del balón, no utilice el producto.
- A continuación, inspeccione dobleces, acodamientos o porciones estiradas. No use el producto si presenta daños evidentes.
- Prepare una mezcla de medio de contraste y una solución salina normal según el procedimiento habitual. (Recomendado 25%/75%)
- Acople al puerto del balón una llave de paso y una jeringuilla de 20 ml llena hasta la mitad con la solución contraste.
- Apunte la boquilla de la jeringuilla hacia abajo y aspire hasta eliminar todo el aire del balón.
- Cierre la llave de paso y conserve el vacío en el balón.
- Purgue bien el catéter a través de la luz.
- Si vuelve a insertar el balón en la funda podría dañar el balón o el catéter.

PROCEDIMIENTO:

Procedimiento de inserción e inflado:

NOTA: Siempre que se infle el balón, es preciso insertar una guía de 0,014" (0,356 mm) en el catéter **SLEEK® OTW** a través del balón.

No olvide retirar la funda del balón del catéter.

Penetre en el vaso por vía percutánea conforme a la técnica habitual de Seldinger a través de la guía adecuada para el tamaño del catéter que esté utilizando.

Haga avanzar el catéter a través de la lesión con orientación radioscópica utilizando la técnica aceptada de la angioplastia transluminal percutánea e infle el balón hasta la presión adecuada.

NOTA: No infle el balón ni haga avanzar el catéter a menos que la guía esté en su lugar.

Desinflado y extracción

- Desinfla el balón creando vacío con una jeringuilla de 20 ml o más.
NOTA: Cuanto mayor sea el diámetro de la jeringuilla, mayor será la succión aplicada. Si desea un mayor desinflado se recomienda una jeringuilla de 50 ml.
- Extraiga el catéter cuidadosamente. Mientras saca el balón del vaso, realice un movimiento suave pero firme en el sentido de las agujas del reloj. Si percibe resistencia tras la retirada, extraiga con radioscopia el balón y la vaina/catéter guía como si de un conjunto se tratase, particularmente si se sospecha que el balón se ha roto o presenta fugas. Para ello, agarre firmemente el catéter con balón y la vaina como un conjunto y extraígalos juntos, realizando un suave movimiento de giro más tracción.

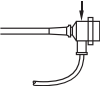
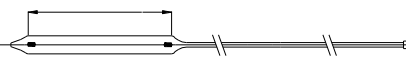
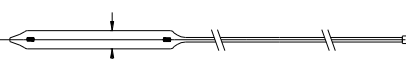
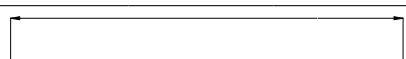
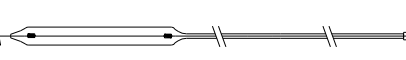
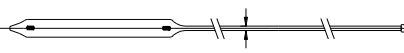
- Aplique presión en la zona de inserción de acuerdo con la práctica habitual o el protocolo del hospital con respecto a los procedimientos vasculares percutáneos.

Advertencia: después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones aplicables.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Garantizamos que en el momento de la fabricación, estos productos fueron preparados y probados para verificar que eran conformes con las afirmaciones descritas. Como resultado de las diferencias biológicas entre individuos, ningún producto es efectivo al 100% en todas las circunstancias. Además, debido a que no tenemos ningún control sobre las condiciones bajo las cuales se utilizan estos productos, el diagnóstico del paciente, el método de uso o administración y la manipulación de los productos una vez que dejan de estar en nuestra posesión, no ofrecemos garantía alguna ni de consecución de buenos resultados ni ante la aparición de enfermedades que pudieran surgir después/durante el uso del producto. LA GARANTÍA PRECEDENTE ES EXCLUSIVA Y SE APLICA EN LUGAR DE TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS YA SEAN ESCRITAS, ORALES O IMPLÍCITAS (INCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA EL USO). Ningún representante de la compañía podrá cambiar ningún punto de lo precedente y el comprador acepta el producto sujeto a todos los términos descritos previamente.

Fecha de emisión de la etiqueta: 2017-06

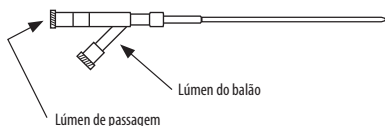
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS Y LOS ENVASES		
	UTILIZAR ANTES DE LA FECHA	LOT NÚMERO DE LOTE REF NÚMERO DE CATÁLOGO
	ESTERILIZADO MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO	NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR
	APIRÓGENO	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	N UNIDADES POR CAJA	FABRICANTE ATENCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE EE. UU. LIMITAN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A TRAVÉS DE UN MÉDICO O BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
	A TRAVÉS DE ALAMBRE	MANTÉNGASE SECO PROTÉJASE DE LA LUZ SOLAR
	PRESIÓN DEL BALÓN	Nom.P PRESIÓN NOMINAL RBP PRESIÓN DE ROTURA
	VAINA INTRODUCTORA PARA EL CATÉTER RECOMENDADA	ATENCIÓN
 LONGITUD DEL BALÓN	 LONGITUD DEL BALÓN INFLADO EN mm	
 DIÁMETRO EXTERIOR DEL BALÓN	 DIÁMETRO DEL BALÓN INFLADO EN mm	
 LONGITUD ÚTIL DEL CATÉTER	 LONGITUD ÚTIL DEL CATÉTER EN cm	
 GUÍA RECOMENDADA	 DIÁMETRO DEL CATÉTER	

© 2017 Cardinal Health. Todos los derechos reservados. CORDIS, el LOGOTIPO de Cordis, CARDINAL HEALTH y Sleek son marcas registradas de Cardinal Health y pueden estar registradas en EE. UU. y/o en otros países.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO:

- A Família de Cateteres Periféricos para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) **SLEEK® OTW** consiste num cateter não reutilizável de concepção coaxial semi-dilensível com um balão montado na ponta distal.
- O conector em "Y" consiste num lúmen de passagem, que permite a passagem do cateter sobre um fio-guia, e numa câmara de balão, que é utilizada para o insuflar (consulte o diagrama abaixo).



- O eixo do cateter por baixo do balão é de tamanho reduzido para obter um baixo perfil. Adicionalmente, a ponta distal é cônica para acomodar o fio-guia apropriado.

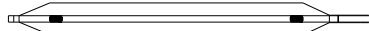


Figura 1

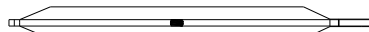


Figura 2

- As bandas marcadoras de platina-irídio permitem localizar o balão sob fluoroscopia. Duas bandas marcadoras indicam as extremidades da superfície operacional (Figura 1) em todos os tamanhos, exceto nos dos balões de 1,25 mm por 15 mm e de 1,5 mm por 15 mm, em que uma única banda marcadora está centrada na superfície operacional (Figura 2).
- O revestimento SILX™ é composto por silicone, o que proporciona maior lubrificação no eixo do balão.
- Recomenda-se a utilização de um fio-guia de 0,014" (0,356 mm) com o cateter **SLEEK® OTW**.

Características do balão

- Verifique no rótulo da embalagem a pressão de ruptura nominal (RPB). É importante não insuflar o balão para além da pressão de ruptura nominal. Pressões superiores à pressão de ruptura nominal podem fazer com que o balão rebente.

Cada produto é fornecido com gráficos de conformidade. Note que os diâmetros dos balões podem variar consoante as tolerâncias de fabrico. Todas as insuflações devem ser visualizadas sob fluoroscopia.

Os balões **SLEEK® OTW** atingem o diâmetro nominal a 6 atm (608 kPa).

INDICAÇÕES:

Os cateteres **SLEEK® OTW** destinam-se à dilatação por balão das artérias femoral, políptea e infra-políptea. **Estes cateteres não foram concebidos para utilização nas artérias coronárias.**

ADVERTÊNCIAS:

- O conteúdo é fornecido ESTÉRIL por esterilização com óxido de etileno (OE). Apirrogénico. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize.

- 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 fatores constituir um risco potencial para a segurança do doente. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infecciosas.
- Inspeccione visualmente a embalagem para verificar se a barreira estéril está intacta. Não utilize se a barreira estéril estiver aberta ou danificada.
- Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro do balão insuflado deve ser semelhante ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- Não exceda a pressão de ruptura nominal. Recomenda-se a utilização de uma seringa com indicador de pressão para monitorizar a pressão. Uma pressão superior à pressão de ruptura nominal pode provocar a ruptura do balão e a potencial incapacidade para retirar o cateter pela bainha introdutora.
- Utilize uma seringa de 20 ml ou mais para a insuflação.
- Utilize o cateter antes da data do "Prazo de validade" especificada na embalagem.
- Se sentir resistência, não faça avançar o fio-guia, o cateter de dilatação por balão ou qualquer outro componente antes de determinar a causa da resistência e tomar medidas correctivas.
- Não se recomenda a utilização deste cateter para medição da pressão ou injeção de fluidos.
- Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

PRECAUÇÕES:

- Os procedimentos de dilatação devem ser realizados sob orientação fluoroscópica com o equipamento de radiografia apropriado.
- Inspeccione cuidadosamente o cateter antes da utilização para verificar se este não ficou danificado durante o transporte e se a sua dimensão, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual será utilizado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
- Deve prestar-se especial atenção para manter as ligações do cateter estanques de forma a evitar a entrada de ar no sistema.
- Se sentir resistência durante a remoção, o balão, o fio-guia e a bainha/cateter-guia devem ser retirados em conjunto, como uma unidade, sobretudo se ocorrer ou se suspeitar de ruptura ou fuga do balão. Para tal, deve segurar firmemente no cateter de balão e na bainha/cateter-guia como uma unidade e retirá-los em conjunto, utilizando um movimento de torção suave ao puxar.
- Antes de retirar o cateter da bainha/cateter-guia, é extremamente importante que o balão esteja completamente desinsuflado.
- O funcionamento adequado do cateter depende da respectiva integridade. Deve ter cuidado quando manusear o cateter. Dobrar, esticar ou limpar com força o cateter pode resultar em danos.
- Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

EFEITOS ADVERSOS:

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam, aos seguintes:

- Perfuração do vaso
- Espasmo do vaso
- Hemorragia
- Hematoma
- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Arritmias
- Sepsia/infecção
- Embolização sistêmica
- Endocardite
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Morte
- Trombose vascular
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste
- Fístula arteriovenosa
- Dissecção do vaso

CONSERVAÇÃO:

Guarde num local fresco, escuro e seco. Utilize o cateter antes da data do "Prazo de validade" especificada na embalagem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Inspeção e preparação

- Primeiro, remova a proteção do balão retirando ligeiramente o mandril de transporte e, em seguida, removendo lentamente a proteção enquanto segura o cateter o mais próximo do balão possível.
- O produto não deverá ser utilizado se sentir alguma resistência ou observar que o cateter foi esticado durante a remoção da proteção do balão.
- O cateter deverá ser inspecionado relativamente a dobras, vincos ou porções esticadas. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
- Prepare uma mistura de meio de contraste e solução salina normal conforme o procedimento habitual. (Recomendação de 25%/75%)
- Aplique uma torneira e uma seringa de 20 ml meio cheia com a solução de contraste na câmara de balão.
- Aponte a câmara da seringa para baixo e aspire até retirar todo o ar do balão.
- Desligue a torneira e mantenha o vácuo no balão.
- Purgue completamente o lúmen de passagem do cateter.
- A reinserção do balão na respectiva proteção pode danificar o balão ou o cateter.

PROCEDIMENTO:

Procedimento de inserção e insuflação:

NOTA: É necessário inserir um fio-guia de 0,014" (0,356 mm) no cateter

SLEEK® OTW através do balão durante qualquer insuflação do balão.

Certifique-se de que a proteção do balão foi removida do cateter de balão.

Penetre o vaso percutaneamente utilizando a técnica de Seldinger padrão sobre o fio-guia apropriado para o tamanho do cateter utilizado.

Faça avançar o cateter através da lesão sob orientação fluoroscópica utilizando a técnica de angioplastia transluminal percutânea aprovada e insuflar o balão até atingir a pressão apropriada.

NOTA: Não insuflar nem avançar o cateter se o fio-guia não estiver no lugar.

Desinsuflação e remoção

- Desinsuflar o balão aspirando o vácuo com uma seringa de 20 ml ou mais.

NOTA: Quanto maior for o diâmetro da seringa, maior será a aspiração aplicada. Recomenda-se uma seringa de 50 ml para a desinsuflação máxima.

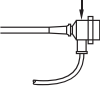
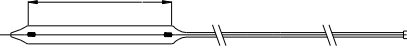
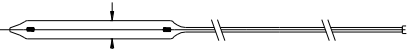
- Retire o cateter com cuidado. À medida que o balão sair do vaso, utilize um movimento suave, cuidadoso e firme no sentido anti-horário. Se sentir resistência durante a remoção, o balão e a bainha devem ser retirados em conjunto, como uma unidade, sob orientação fluoroscópica, sobretudo se ocorrer ou se suspeitar de ruptura ou fuga do balão. Para tal, deve segurar firmemente no cateter de balão e na bainha como uma unidade e retirá-los em conjunto, utilizando um movimento de torção suave ao puxar.
- Aplique pressão no local de inserção de acordo com a prática padrão ou o protocolo do hospital referente a procedimentos vascular percutâneos.

Advertência: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

GARANTIA DO PRODUTO

Garantimos que na altura de fabrico, estes produtos foram preparados e testados para verificar que cumprem as declarações constantes dos respectivos rótulos. Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto será 100% eficaz em todas as circunstâncias. Além disso, uma vez que não podemos controlar as condições sob as quais estes produtos são utilizados, o diagnóstico do doente, os métodos de utilização ou administração e o manuseamento dos produtos depois de já não estarem sob a nossa posse, não garantimos um resultado positivo nem a exclusão de um mau resultado na sequência ou durante a utilização do produto. A GARANTIA EXCLUSIVA MENCIONADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ESCRITAS, VERBAIS OU IMPLÍCITAS (INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM). Nenhum representante da empresa poderá modificar o teor deste documento e o comprador aceita o produto sujeito a todos os termos do mesmo.

Data de emissão do rótulo: 2017-06

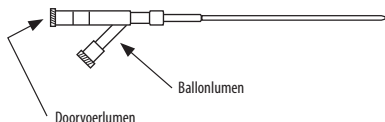
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NOS RÓTULOS E EMBALAGEM		
 PRAZO DE VALIDADE	 NÚMERO DO LOTE	 NÚMERO DE CATÁLOGO
 ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO	 NÃO REUTILIZAR	 NÃO REESTERILIZAR
 APIROGÊNICO	 CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	 NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
 N UNIDADES POR CAIXA	 FABRICANTE	 ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (DOS EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS A MÉDICOS OU SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
 OVER THE WIRE (SOBRE O FIO)	 MANTER SECO	 MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR
 PRESSÃO DO BALÃO	 PRESSÃO NOMINAL	 PRESSÃO DE RUPTURA NOMINAL
 BAINHA INTRODUTORA DE CATETER RECOMENDADA	 ATENÇÃO	
 COMPRIMENTO DO BALÃO		COMPRIMENTO DO BALÃO INSUFLADO EM mm
 DIÂMETRO EXTERNO DO BALÃO		DIÂMETRO DO BALÃO INSUFLADO EM mm
 COMPRIMENTO UTILIZÁVEL DO CATETER		COMPRIMENTO UTILIZÁVEL DO CATETER EM cm
 FIO-GUIA RECOMENDADO		DIÂMETRO DO CATETER

© 2017 Cardinal Health. Todos os direitos reservados. CORDIS, o LOGÓTIPO Cordis, CARDINAL HEALTH e Sleek são marcas comerciais da Cardinal Health e podem estar registradas nos EUA e/ou noutros países.

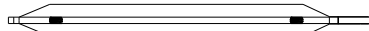
NEDERLANDS

BESCHRIJVING:

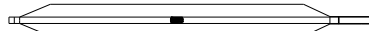
- De familie **SLEEK® OTW** perifere PTA-katheters (percutane transluminale angioplastiek) zijn niet-herbruikbare, semiflexibele, coaxiale katheters met een ballon op de distale tip.
- Het connectoraanzetstuk (de "Y"-connector) bestaat uit een doorvoerlumen waarmee de katheter over een voerdraad kan worden opgevoerd en een ballonpoort die wordt gebruikt voor het vullen van de ballon (zie onderstaande afbeelding).



- De katheterschacht onder de ballon is klein om een laag profiel te verkrijgen. De distale tip loopt verder taps toe zodat de geschikte voerdraad erin past.



Afbeelding 1



Afbeelding 2

- Met de markeringsbanden van platina-iridium kan de ballon onder fluoroscopie worden gelokaliseerd. Twee markeringsbanden die uitkomen van het werkkoppervlak aan (afbeelding 1). Dit geldt voor ballonnen van alle maten behalve voor ballonnen van 1,25 mm bij 15 mm en 1,5 mm bij 15 mm, waarop één markeringsband in het midden van het werkkoppervlak is aangebracht (afbeelding 2).
- De SiLX™-coating is een siliconen coating die ervoor zorgt dat de ballonschacht beter glijdt.
- Een voerdraad van 0,014" (0,356 mm) is aanbevolen voor gebruik met de **SLEEK® OTW**-katheter.

Kenmerken van de ballon

- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de nominale barstdruk (RBP). Het is belangrijk dat de ballon niet op zo'n manier wordt opgeblazen dat de nominale barstdruk wordt overschreden. Een druk van meer dan de nominale barstdruk kan ertoe leiden dat de ballon barst.

Bij elk product wordt norminformatie meegeleverd. Ballondiameters kunnen variëren afhankelijk van de toleranties van de fabrikant. Het vullen van de ballon dient altijd met behulp van fluoroscopie te worden gevolgd.

De **SLEEK® OTW**-ballonnen bereiken de nominale diameter bij 6 atm (608 kPa).

INDICATIES:

De **SLEEK® OTW**-katheters zijn bestemd voor ballondilatatie van de a. femoralis, poplitea en infra-poplitea. **Deze katheters zijn niet ontworpen voor gebruik in de coronaire artieren.**

WAARSCHUWINGEN:

- Geleverde inhoud is GESTERILISEERD met behulp van ethyleenoxide (EO). Pyrogeenvrij. Niet opnieuw gebruiken, ontsmetten of steriliseren.

- Dit product wordt is ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is na een eerste gebruik niet geschikt voor opnieuw gereedmaken voor gebruik en opnieuw steriliseren. Door dit product opnieuw te gebruiken (hieronder valt ook gebruik na het opnieuw gereedmaken en/of opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit aangetast worden, wat ertoe kan leiden dat het hulpmiddel niet meer gebruikt kan worden voor het beoogde doel. Ook kan het opnieuw gebruiken ertoe leiden dat belangrijke etiketten/gebruikersinformatie verloren gaan wat resulteert in een mogelijk risico voor de veiligheid van de patiënt.

Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.

- Controleer de verpakking visueel om vast te stellen dat de steriele barrière intact is. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is.
- Om de kans op beschadiging van het vat te verkleinen, dienen de diameter van de opgeblazen ballon de diameter van het vat proximaal en distaal van de stenose te benaderen.
- U dient de aanbevolen nominale barstdruk niet te overschrijden. Het is aanbevolen een spuit met een drukmeter te gebruiken om de druk te controleren. Een druk van meer dan de nominale barstdruk kan ertoe leiden dat de ballon scheurt en dat de katheter niet door de inbrenghuls kan worden teruggetrokken.
- Gebruik een spuit van 20 ml of groter om de ballon te vullen.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is vermeld.
- Voer de voerdraad, ballondilatatiekatheter of een ander component niet op wanneer er weerstand wordt gevoeld zonder eerst de oorzaak vast te stellen en maatregelen te nemen.
- Het gebruik van deze katheter voor drukmeting of vloeistofinjectie wordt niet aanbevolen.
- Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Dilatatieprocedures dienen onder fluoroscopische geleiding met geschikte röntgenapparatuur te worden uitgevoerd.
- Voorafgaand aan gebruik dient de katheter zorgvuldig te worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan; bovendien moet worden gecontroleerd of de afmetingen, vorm en conditie van de katheter geschikt zijn voor de beoogde ingreep. Het product mag niet worden gebruikt wanneer beschadigingen worden aangetroffen.
- Er moet aandacht worden besteed aan het intact houden van strakke katheteraansluitingen om te voorkomen dat er lucht het systeem binnendringt.
- Als u tijdens het verwijderen weerstand ondervindt, dienen de ballon, voerdraad en huls/geleidekatheter als één geheel te worden verwijderd, vooral wanneer de ballon (vermoedelijk) is gescheurd of lekt. Dit kunt u bereiken door de ballonkatheter en de schacht/geleidekatheter als één geheel stevig vast te pakken en tegelijk terug te trekken, waarbij u een voorzichtig draaiende en tegelijk trekkende beweging maakt.
- Het is zeer belangrijk dat de ballon volledig is leeggelopen voordat de katheter uit de huls/geleidekatheter wordt verwijderd.

- De katheter kan alleen goed werken als deze intact is. U dient de katheter met zorg te hanteren. Er kan schade ontstaan als u de katheter knikt, uitrekt of krachtig afveegt.
- Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

NEGATIEVE EFFECTEN:

Mogelijke negatieve effecten zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- Vaatperforatie
- Vaatspasme
- Hemorragie
- Hematoom
- Hypotensie
- Pijn en gevoeligheid
- Aritmieën
- Sepsis/infectie
- Systemische embolisaties
- Endocarditis
- Kortdurende hemodynamische verslechtering
- Overlijden
- Vasculaire trombose
- Reacties op medicijnen, allergische reactie op het contrastmiddel
- Arterioveneuze fistel
- Dissectie van het vat

OPSLAG:

Koel, donker en droog bewaren. Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is vermeld.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK:

Inspectie en voorbereiding

- Verwijder de ballonhuls door eerst de transportmandrijn een stukje terug te trekken en vervolgens de mandrijn langzaam te verwijderen terwijl u de katheter zo dicht mogelijk bij de ballon houdt.
- Als u weerstand voelt of als u ziet dat de katheter wordt uitgerekt terwijl de ballonhuls wordt verwijderd, dient het product niet te worden gebruikt.
- De katheter dient vervolgens op verbuigingen, knikken of uitgerekte gedeeltes te worden gecontroleerd. Het product mag niet worden gebruikt wanneer beschadigingen worden aangetroffen.
- Maak een mengsel van contrastmiddel en normale zoutoplossing volgens de normale procedure. (Aanbevolen verhouding 25%/75%)
- Bevestig een afsluiter en een spuit van 20 ml die voor de helft is gevuld met het contrastmiddel aan de ballonpoort.
- Richt de opening van de spuit naar beneden en aspireer tot alle lucht uit de ballon is verwijderd.
- Draai de afsluiter dicht en houd het vacuüm in de ballon in stand.
- Ontlucht het doorvoerlumen van de katheter grondig.
- Het opnieuw inbrengen van de ballon in de ballonhuls kan de ballon of katheter beschadigen.

PROCEDURE:

Procedure voor inbrengen en vullen:

OPMERKING: Er moet altijd een voerdraad van 0,014" (0,356 mm) in de **SLEEK® OTW**-katheter over de ballon worden ingebracht tijdens het vullen van de ballon. Controleer of de ballonhuls van de katheterballon is verwijderd. Ga met behulp van de standaard Seldinger-techniek percutaan het vat binnen over een voerdraad die geschikt is voor de maat van de katheter die wordt gebruikt.

Voer de katheter onder fluoroscopische geleiding op over de laesie volgens algemeen aanvaarde percutane transluminaal angioplastie-techniek en vul de ballon tot de gewenste druk bereikt is.

OPMERKING: Vul de ballon niet of voer de katheter niet op tenzij de voerdraad is geplaatst.

Ballon leeg laten lopen en terugtrekken

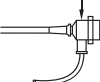
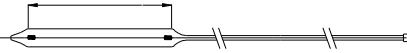
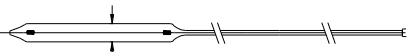
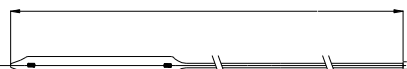
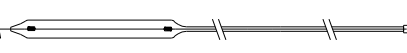
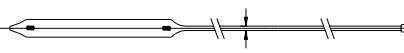
- Laat de ballon leeglopen door een vacuüm te trekken met een injectiespuit van 20 ml of groter.
OPMERKING: Hoe groter de diameter van de injectiespuit, hoe sterker de uitgeoefende succtie. Voor maximale lediging wordt een spuit van 50 ml aanbevolen.
- Trek de katheter voorzichtig terug. Gebruik een soepele, voorzichtige, gelijkmatige beweging tegen de klok in terwijl de ballon uit het vat komt. Als u tijdens het verwijderen weerstand ondervindt, dienen de ballon en de huls als één geheel onder fluoroscopische geleiding te worden verwijderd, vooral wanneer de ballon (vermoedelijk) is gescheurd of lekt. Dit kunt u bereiken door de ballonkatheter en de schacht als één geheel stevig vast te pakken en tegelijk terug te trekken, waarbij u een voorzichtig draaiende en tegelijk trekkende beweging maakt.
- Oefen druk uit op de inbrengplaats in overeenstemming met de standaardtechniek of het ziekenhuisprotocol voor percutane vasculaire procedures.

Waarschuwing: Na gebruik kan dit product een gevaar voor de gezondheid opleveren. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en federale wetten en voorschriften.

PRODUCTGARANTIE

Wij garanderen dat deze producten op het moment van fabricage werden vervaardigd en getest om te controleren dat ze voldoen aan de specificaties op het etiket. Vanwege de biologische verschillen van personen onderling, is geen enkel product 100% effectief onder alle omstandigheden. Daarnaast, omdat we geen invloed hebben op de omstandigheden waaronder deze producten worden gebruikt, de diagnose van de patiënt, de methode voor gebruik of toediening en de hantering van de producten nadat deze niet langer in ons bezit zijn, geven wij geen garantie op een goed resultaat of op nadelige effecten na/tijdens het gebruik van dit product. DE VOORGAANDE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN KOMT IN PLAATS VAN ALLE OVERIGE GARANTIES, SCHRIFTELIJK, MONDELING OF IMPLICIET (INCLUSIEF GARANTIES VOOR VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL). Geen enkele vertegenwoordiger van het bedrijf mag iets van het voorgaande wijzigen en de koper accepteert het product inclusief alle bijbehorende voorwaarden.

Datum van uitgave: 2017-06

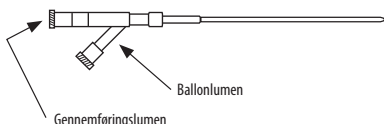
VERKLARING VAN SYMBOLEN OP ETIKETTEN EN DE VERPAKKING			
	TE GEBRUIKEN VOÓR		LOTNUMMER
	CATALOGUSNUMMER		
	GESTERILISEERD MET BEHULP VAN ETHYLEENOXIDE		NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	NIET OPNIEUW STERILISEREN.		
	NIET-PYROGEEN		RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	NIET GEBRUIKEN WANNEER DE VERPAKKING IS BESCHADIGD		
	AANTAL EENHEDEN PER DOOS		FABRIKANT
	LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE WETGEVING MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.		
	OVER DE DRAAD		DROOG BEWAREN
	DIRECT ZONLICHT VERMIJDEN		
	BALLONDRUK		NOMINALE DRUK
	NOMINALE BARSTDRUK		
	AANBEVOLEN KATHETERSCHACHT-INBRENGER		LET OP
	LENGTE VAN DE BALLON		LENGTE VAN DE GEVULDE BALLON IN mm
	BUITENDIAMETER VAN DE BALLON		DIAMETER VAN DE GEVULDE BALLON IN mm
	BRUIKBARE LENGTE VAN DE KATHETER		BRUIKBARE LENGTE VAN DE KATHETER IN cm
	AANBEVOLEN VOERDRAAD		DIAMETER VAN DE KATHETER

© 2017 Cardinal Health. Alle rechten voorbehouden. CORDIS, het Cordis-logo, CARDINAL HEALTH en Sleek zijn handelsmerken van Cardinal Health en zijn mogelijk gedeponeerd in de VS en/of andere landen.

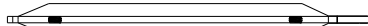
DANSK

BESKRIVELSE:

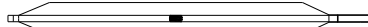
- SLEEK® OTW**-familien af perifere PTA-katetre (perkutan transluminal angioplastik) udgøres af semi-bøjelige engangskatetre med koaksialt design, med en ballon fastgjort på den distale spids.
- Navet/Y-konnektoren består af en gennemføringslumen, som giver mulighed for at føre kateteret hen over en guidewire, og en ballonport som benyttes til at oppumpe ballonen (se illustrationen nedenfor).



- Kateterskæftet er smalt under ballonen for at opnå en lav profil. Den distale spids er yderligere afslæbet for at kunne modtage den rette guidewire.



Figur 1



Figur 2

- Markørband af platiniridium gør det muligt at lokalisere ballonen under fluoroskopi. Der er to markørband, som angiver arbejdsfladens ender (figur 1) på alle størrelser, med undtagelse af balloner på 1,25 mm x 15 mm og 1,5 mm x 15 mm, hvor et enkelt markørband er centreret på arbejdsfladen (figur 2).
- SILX™ belægningen er en siliconebelægning, hvilket giver forbedret smøreegenskaber til ballonskæftet.
- En 0,014" (0,356 mm)-guidewire anbefales til brug med **SLEEK® OTW**-kateteret.

Ballonkarakteristika

- Se emballagens mærkat vedrørende specificeret sprængningstryk (RBP). Det er vigtigt, at ballonen ikke oppumpes ud over det specificerede sprængningstryk. Tryk, der overskrider det specificerede sprængningstryk, kan få ballonen til at sprænges.

Overholdelsekemaer leveres med hvert produkt. Bemærk, at ballondiameter kan variere inden for fremstillingens tolerancer. Alle oppumpninger skal ses under fluoroskopi.

SLEEK® OTW-balloner når deres nominelle diameter ved 6 atm (608 kPa).

INDIKATIONER:

SLEEK® OTW-katetre er beregnet til ballondilatation af arteria femoralis, poplitea og infra-poplitea. **Disse katetre er ikke udformet til anvendelse i koronararterierne.**

ADVARSLER:

- Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidsteriliseringsproces (EO). Ikke-pyrogen. Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres.

- Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det er ikke beregnet til genbrug og resterilisering efter første brug. Genbrug af dette produkt, inklusive efter genklargøring og/eller resterilisering, kan medføre tab af strukturel integritet, hvilket kan resultere i, at anordningen ikke fungerer efter hensigten og kan medføre tab af meget vigtig mærkning/brugerinformation. Dette udgør en potentiel risiko for patientens sikkerhed. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektiøse komplikationer.
- Efterse emballagen for at kontrollere, at den sterile barriere er intakt. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget.
- For at reducere risikoen for karskader skal diameteren af den oppumpede ballon svare omtrentligt til diameteren af det kar, som befinder sig umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
- Undlad at overskride det specificerede sprængningstryk. En sprøjte med trykmåler anbefales til monitorering af trykket. Tryk, som overskrider det specificerede sprængningstryk, kan forårsage sprængning af ballonen og kan potentielt gøre det umuligt at trække kateteret tilbage gennem indføringshylsteret.
- Anvend en sprøjte på 20 ml eller derover til oppumpning.
- Kateteret skal benyttes inden den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Undlad at fremføre guidewiren, ballondilationskateteret eller nogen anden komponent, hvis der mødes modstand, uden først at fastslå årsagen og foretage afhjælpning.
- Dette kateter er ikke anbefalet til trykmåling eller væskeinjektion.
- Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Hænder og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

FORHOLDSREGLER:

- Dilationsprocedurer skal udføres under fluoroskopisk vejledning med hensigtsmæssigt røntgenudstyr.
- Kateteret skal inden brug omhyggeligt inspiceres for tegn på skader, der kan være opstået under forsendelsen, og det skal kontrolleres, at dets størrelse, form og tilstand er egnede til den procedure, der skal udføres. Brug ikke produktet, hvis der er tegn på skader.
- Der skal udvises omhu for at opretholde tætte kateterforbindelser for at undgå, at der trænger luft ind i systemet.
- Hvis der føles modstand ved udtagning, skal ballonen, guidewiren og hylsteret/ledkateteret fjernes sammen som en enhed, især hvis der er kendskab til eller mistanke om brud på ballonen. Dette kan udføres ved at tage om ballonkateteret og hylsteret/ledkateteret som en enhed og udtrække begge sammen ved brug af en forsigtigt drejende bevægelse kombineret med træk.
- Det er yderst vigtigt, ballonen er helt tom, inden kateteret fjernes fra hylsteret/ledkateteret.
- Kateterets korrekte funktion afhænger af dets integritet. Udvis forsigtighed ved håndtering af kateteret. Der kan opstå skader som følge af knæk, strækning eller kraftig aftørring af kateteret.
- Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordning af en læge.

UØNSKEDE HÆNDELSER:

Mulige uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Karperforation
- Karspasme
- Hæmoragi

- Hæmatom
- Hypotension
- Smerter og ømhed
- Arytmi
- Sepsis/infektion
- Systemisk emboli
- Endokarditis
- Kortsigtet hæmodynamisk forringelse
- Død
- Vaskulær trombose
- Lægemedelreaktioner, allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Arteriovenøs fistel
- Kardissektion

OPBEVARING:

Opbevares koldt og tørt på et mørkt sted. Kateteret skal benyttes inden den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

BRUGERVEJLEDNING:

Effersyn og klargøring

- Fjern ballonhylsteret ved først at tilbagetrække transportspindlen en anelse og dernæst langsomt fjerne hylsteret, mens kateteret holdes så tæt på ballonen som muligt.
- Hvis der føles modstand eller hvis der observeres strækning af kateteret under fjernelse af ballonhylsteret, må produktet ikke benyttes.
- Kateteret skal dernæst efferses for bøjninger, knæk eller forstrakte dele. Brug ikke produktet, hvis der er tegn på skader.
- Klargør en blanding af kontrastmiddel og fysiologisk saltvand i henhold til normal procedure (25%/75% anbefales).
- Fastgør en stophane og en 20 ml-sprøjte, som er halvt fyldt med kontrastopløsning, til ballonporten.
- Ret sprøjtedysen nedad og aspirer, indtil al luft er fjernet fra ballonen.
- Luk for stophanen, og oprethold vakuummet i ballonen.
- Uds skyl kateterets gennemføringslumen omhyggeligt.
- Genindføring af ballonen i ballonhylsteret kan beskadige ballonen eller kateteret.

PROCEDURE:

Indførsels- og oppumpningsprocedure:

BEMÆRK: En 0,014" (0,356 mm)-guidewire skal indføres i **SLEEK® OTW**-kateteret hen over ballonen under enhver oppumpning af ballonen.

Sørg for, at ballonhylsteret er blevet fjernet fra kateterballonen.

Gå ind i karret perkutant ved brug af standard Seldinger-teknik over den korrekte guidewire til den anvendte kateterstørrelse.

Fremfør kateteret hen over læsionen under fluoroskopisk vejledning ved brug af accepterede teknikker til perkutan, transluminal angioplastik, og oppump ballonen til det korrekte tryk.

BEMÆRK: Undlad at oppumpe ballonen eller fremføre kateteret, medmindre guidewiren er på plads.

Tømning og udtrækning

- Tøm ballonen ved at trække et vakuum med en sprøjte på 20 ml eller større.
BEMÆRK: Jo større sprøjtes diameter er, jo større sug påføres der. En 50 ml-sprøjte anbefales for at opnå maksimal tømning.
- Træk forsigtigt kateteret tilbage. Brug en jævn, forsigtig, rolig bevægelse mod urets retning, når ballonen kommer ud af karret. Hvis der føles modstand ved udtagning, skal ballonen og hylsteret fjernes sammen som en enhed under fluoroskopisk vejledning, især hvis der er kendskab til eller mistanke om brud på ballonen. Dette kan udføres ved at tage om ballonkateteret og hylsteret som en enhed, og udtrække begge sammen ved brug af en forsigtig drejende bevægelse kombineret med træk.

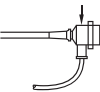
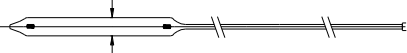
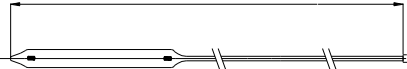
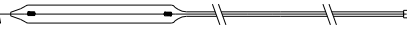
- Påfør tryk på indførsesstedet i henhold til standard praksis eller hospitalets protokol for perkutane vaskulære procedurer.

Advarsel: Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt lægelig praksis samt i henhold til gældende lokale og nationale love og regler.

PRODUKTGARANTI

Vi garanterer, at ved produktionstidspunktet blev disse produkter forberedt og testet, for at verificere at de overholder det, der står på etiketten. På grund af biologiske forskelle mellem individer er ingen produkter 100 % effektive under alle omstændigheder. Ydermere garanterer vi ikke hverken en god eller skadelig virkning efter/under anvendelsen af dette produkt, da vi ikke har kontrol over de forhold, hvorunder disse produkter anvendes, patientens diagnose, metoden for anvendelse eller tilførsel, og håndteringen af produkterne, efter at de ikke længere tilhører os.

OVENSTÅENDE GARANTI ER EKSKLUSIV OG I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN SKRIFTLIGE, MUNDTLIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE (INKLUSIVE EVENTUELLE GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL FORMÅL). Ingen repræsentant for virksomheden må ændre noget af det foregående, og køberen accepterer produktet ifølge alle vilkårene i dette.

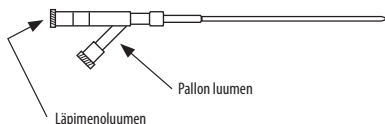
FORKLARING AF SYMBOLER PÅ MÆRKNING OG EMBALLAGEN			
	ANVENDES INDEN		LOTNUMMER
	STERILISERET VED BRUG AF ETHYLENOXID		MÅ IKKE GENANVENDES
	IKKE-PYROGEN		SE BRUGSANVISNINGEN
	N ENHEDER PR. ÆSKE		PRODUCENT
	"OVER-THE-WIRE"		OPBEVARES TØRT
	BALLONTRYK		NOMINELT TRYK
	ANBEFALET KATETER/ HYLSTERINDFØRER		FORSIGTIG
	BALLONLÆNGDE		OPPUMPET BALLONLÆNGDE l mm
	BALLONENS UDVENDIGE DIAMETER		OPPUMPET BALLONDIAAMETER l mm
	BRUGBAR KATETERLÆNGDE		BRUGBAR KATETERLÆNGDE l cm
	ANBEFALET GUIDEWIRE		KATETERDIAMETER

© 2017 Cardinal Health. Alle rettigheder forbeholdt. CORDIS, Cordis LOGO, CARDINAL HEALTH og Sleek er varemærker tilhørende Cardinal Health og kan registreres i USA og/eller andre lande.

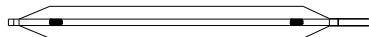
SUOMI

KUVAUS:

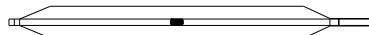
- Perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA) tarkoitetut perifeeriset **SLEEK® OTW**-katetrit ovat kertakäyttöisiä puolijoustavia koaksiaalisia katetrejä, joiden distaalikärkeen on kiinnitetty pallo.
- Kanta-"/"Y"-liitin koostuu läpimenoluumenista, jonka kautta katetria voidaan ohjata ohjainvaijerin avulla, ja palloportista, jota käytetään pallon täyttämiseen (katso alla oleva kuva).



- Katetrin varsi on pieni pallon alapuolella, jolloin profiilista muodostuu matala. Lisäksi distaalikärkeä on suipennettu asiaankuuluvaa ohjainvaijeria varten.



Kuva 1



Kuva 2

- Platinairidium-merkkirenkaiden avulla pallo voidaan paikantaa läpivalaisuissa. Kyseessä on kaksi merkkirenkasta, jotka ilmaisevat työskentelypinnan päitä (kuva 1) kaikissa kokoluokissa lukuun ottamatta 1,25 mm x 15 mm:n ja 1,5 mm x 15 mm:n palloja, joissa on yksi merkkirenkas työskentelypinnan keskellä (kuva 2).
- SILX™-pinnoite on silikonipinnoite, joka parantaa pallon varren liukautta.
- SLEEK® OTW**-katetrin yhteydessä on suositeltavaa käyttää 0,014" (0,356 mm:n) ohjainvaijeria.

Pallon ominaisuudet

- Tarkista nimellinen puhkeamispaine (RBP) pakkausselosteesta. On tärkeää, että palloa ei täytetä nimellisen puhkeamispaineen yli. Nimellistä puhkeamispainetta suurempi paine voi aiheuttaa pallon puhkeamisen.

Laajennustulokko toimitetaan kunkin tuotteen mukana. Huomaa, että pallon halkaisija voi vaihdella valmistustoleranssien rajoissa. Täyttöä on tarkkailtava aina läpivalaisun avulla.

SLEEK® OTW-pallot saavuttavat nimellishalkaisijansa 6 atm (608 kPa:n) paineessa.

KÄYTTÖAIHEET:

SLEEK® OTW-katetrit on tarkoitettu reisi-, polvitaive- ja infrapopliteaalivaltimoiden pallolaajennukseen. **Näitä katetrejä ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa.**

VAROITUKSET:

- Laitte toimitetaan STERILINÄ, ja se on steriloitu etyleenioksidiä (EO). Pyrogeeniton. Ei saa steriloida, käsitellä uudelleen eikä käyttää uudelleen.

- Tämä tuote on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Sitä ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäväksi ja uudelleensteriloitavaksi alkuperäisen käyttökerran jälkeen. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö, myös uudelleenkäsitely ja/tai uudelleensteriloinnin jälkeen, voi heikentää laitteen rakennetta, minkä vuoksi laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla ja tärkeitä merkintöjä/käyttötietoja voi häviätä. Tämä voi aiheuttaa potilasturvallisuusriskin. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikonaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja osien välisiä liittimiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biogeeninen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.
- Tarkasta pakkaus silmäämääräisesti ja varmista, että steriilisuus on ehjä. Ei saa käyttää, jos steriilisuus on auki tai vaurioitunut.
- Verisuonivaurioiden välttämiseksi täytetyn pallon halkaisijan tulee vastata suunnitellun verisuonen halkaisijaa heti stenoosikohdan proksimaali- ja distaalipäässä.
- Nimellistä puhkeamispainetta ei saa ylittää. Paineen seurannassa on suositeltavaa käyttää ruiskua, jossa on painemittari. Nimellistä puhkeamispainetta suurempi paine voi aiheuttaa pallon repeytymisen, jolloin on mahdollista, että katetria ei voida vetää pois sisäänvientiholkin läpi.
- Käytä täyttämiseen vähintään 20 ml:n ruiskua.
- Käytä katetri ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää ("Use By").
- Jos tunnet vastusta, älä vie ohjainvaijeria, palloa laajennuskatetria tai mitään muuta osaa eteenpäin, ennen kuin olet selvittänyt vastuksen syyn ja suorittanut aputoimenpiteet.
- Katetria ei ole suositeltavaa käyttää paineen mittaukseen tai nesteen injektointiin.
- Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyin lääketieteellisen käytännön ja soveltuvin paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

VAROITIMET:

- Laajennustoimenpiteet on suoritettava läpivalaisuohjauksessa käyttämällä asianmukaisia röntgenlöpävalaisulaitteita.
- Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Katetriiliitäntöjen pysymiseen tiiviinä on kiinnitettävä erityistä huomiota, jotta vältetään ilman pääsy järjestelmään.
- Jos poistettaessa havaitaan vastusta, pallo, ohjainvaijeri ja sisäänvientiholkit/ohjainkatetri on poistettava yhtenä yksikkönä, etenkin jos pallon repeäminen tai vuoto on tiedossa tai sitä epäillään. Tämä voidaan suorittaa pitämällä napakasti kiinni pallokatetrasta ja sisäänvientiholkista/ohjainkatetrasta yhtenä yksikkönä ja vetämällä molempia yhdessä, kiertäen samalla kevyesti.
- Ennen kuin katetri poistetaan sisäänvientiholkista/ohjainkatetrasta, on hyvin tärkeää, että pallo on täysin tyhjä.
- Katetrin asianmukainen toiminta riippuu sen eheydestä. Katetria on käsiteltävä huolellisesti. Taivuttaminen, venyttäminen ja voimakas pyyhkiminen voivat vaurioittaa katetria.
- Muistutus: Yhdyssvaltojen lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:

- Verisuonen perforaatio
- Verisuonispasm

- Verenvuoto
- Hematooma
- Hypotensio
- Kipu ja arkuus
- Rytmihäiriöt
- Sepsis/infektio
- Systeminen embolisatio
- Endokardiitti
- Lyhytaikainen hemodynamiikan huononeminen
- Kuolema
- Verisuonitromboosi
- Lääkeainereaktiot, allerginen reaktio varjoaineelle
- Arteriovenoosi fisteli
- Verisuonen dissektio

SÄILYTYS:

Säilytä viileässä, pimeässä, kuivassa paikassa. Käytä katetri ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää ("Use By").

KÄYTTÖOHJEET:

Tarkastus ja valmistelu

- Poista pallon suojus vetämällä ensin kuljetusistukkaa kevyesti ja irrottamalla sitten suojus hitaasti pitäen katetria mahdollisimman lähellä palloa.
- Jos tunnet vastusta tai jos huomaat katetrin venyvän irrottaessasi pallon suojusta, tuotetta ei saa käyttää.
- Katetri on tämän jälkeen tarkastettava taipumien, taittumien tai venymien osalta. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Valmistelee varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seos normaalin käytännön mukaisesti. (Suositus: 25%/75%)
- Kiinnitä palloporttiin sulkuhana ja 20 ml:n ruisku, joka on täytetty puoliiksi varjoaineella.
- Suuntaa ruiskun suutin alaspäin ja aspiroi, kunnes kaikki ilma on poistettu pallost.
- Kierä sulkuhana kiinni ja ylläpidä alipaine pallossa.
- Poista katetri huolellisesti luumenin läpi.
- Pallon vieminen uudelleen sisään pallon suojukseen voi vaurioittaa palloa tai katetria.

TOIMENPIDE:

Sisäänvienti ja täyttäminen:

HUOMAA: SLEEK® OTW-katetriin ja palloon on vietävä 0,014" (0,356 mm:n) ohjainvaijeri aina palloa täytettäessä.

Varmista, että pallon suojus on poistettu katetrin pallost.

Siirry verisuoneen perkutaanisesti normaalilla Seldingerin tekniikalla käytössä olevan katetrin koon mukaista ohjainvaijeria pitkin.

Vie katetri leesion läpivalaisuohjauksessa käyttäen hyväksyttyä perkutaanista transluminaalista angioplastiatekniikkaa ja täytä pallo asiaankuuluvaan paineeseen.

HUOMAA: Älä täytä palloa tai vie katetria eteenpäin, jos ohjainvaijeri ei ole paikallaan.

Tyhjentäminen ja poistaminen

- Tyhjennä pallo vetämällä siihen alipaine vähintään 20 ml:n ruiskulla.
HUOMAA: Mitä suurempi ruiskun halkaisija on, sitä voimakkaampi imu muodostuu. Parhaan tyhjennystehon saavuttamiseksi suositellaan 50 ml:n ruiskua.

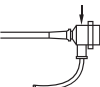
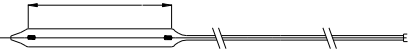
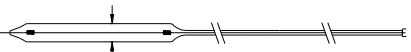
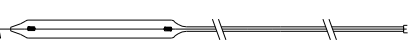
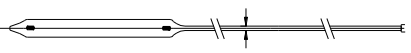
- Vedä katetri varovasti ulos. Kun poistat palloa suonesta, käytä pehmeää, kevyttä, tasaista, vastapäivään suuntautuvaa liikkettä. Jos poistettaessa havaitaan vastusta, pallo ja sisäänvientiholkki on poistettava yhtenä yksikkönä läpivalaisuohjauksessa, etenkin jos pallon repeäminen tai vuoto on tiedossa tai sitä epäillään. Tämä voidaan suorittaa pitämällä napakasti kiinni pallokatetrin ja sisäänvientiholkista yhtenä yksikkönä ja vetämällä molempia yhdessä, kiertäen samalla kevyesti.
- Kohdistu paine sisäänvientikohtaan noudattaen normaalia käytäntöä tai sairaalan perkutaanisia verisuonitoimenpiteitä koskevaa hoitokäytäntöä.

Varoitus: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavissa olevien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

TUOTTEEN TAKUU

Takaamme näiden tuotteiden olevan valmistettuja ja testattuja sen varmistamiseksi, että ne täyttävät tunnistelliset vaatimukset. Biologisten yksilöerojen takia tuotteiden teho ei ole 100 % kaikissa olosuhteissa. Koska emme voi valvoa olosuhteita, joissa tuotteita käytetään, potilaan diagnoosi, käyttö- tai hoitotapaa sekä tuotteiden käsittelyä oston jälkeen, emme takaa tuotteen hyvää tai heikkoa vaikutusta tuotteen käytön aikana tai sen jälkeen. **TÄMÄ TAKUUN RAJOITUS ON POISSULKEVA JA SE KORVAA MUUT KIRJALLISET, SUULLISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT (SISÄLTÄEN KAUPAKSI KÄYPY YTTÄ TAI TARKOITUKSENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT).**

Yhtiöiden edustajat eivät voi muuttaa takuun rajoitusta. Ostaja hyväksyy tuotteeseen liittyvät ehdot.

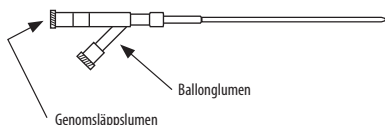
MERKINNÖISSÄ JA PAKKAUKSESSA KÄYTETTÄVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET			
	KÄYTETTÄVÄ ENNEN		ERÄNUMERO
	STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA		EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN
	PYROGEENITON		LUE KÄYTTÖOHJEET
	N YKSIKKÖÄ/LAATIKKO		VALMISTAJA
	OVER THE WIRE		SUOJATTAVA KOSTEDELTA
			SUOJATTAVA AURINGONVALOLTA
	PALLON PAINE		NIMELLISPAINE
			NIMELLINEN PUHKEAMISPAINE
	SUOSITELTAVA KATETRIN SISÄÄNVIENTIHOLKKI		MUISTUTUS
	PALLON PITUUS		TÄYTETYN PALLON PITUUS mm
	PALLON ULKOHALKAISUJA		TÄYTETYN PALLON HALKAISUJA mm
	KATETRIN KÄYTTÖPITUUS		KATETRIN KÄYTTÖPITUUS cm
	SUOSITELTAVA OHJAINVAUERI		KATETRIN HALKAISUJA

© 2017 Cardinal Health. Kaikki oikeudet pidätetään. CORDIS, Cordis-LOGO, CARDINAL HEALTH ja Sleek ovat Cardinal Healthin tavaramerkkejä, jotka on voitu rekisteröidä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

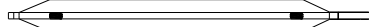
SVENSKA

BESKRIVNING:

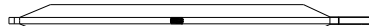
- Familjen **SLEEK® OTW** med perifer katetrar för perkutan transluminal angioplastik (PTA) är halvfertigviga engångskatetrar med koaxial utformning och en ballong monterad på den distala spetsen.
- Fattningen/"Y"-kopplingen består av en genomsläppslumen, som gör att katetern kan föras över en ledare, och en ballongport som används för att fylla ballongen (se diagram nedan).



- Kateterskaftet är litet under ballongen för att åstadkomma en låg profil. Den distala spetsen avsmalnar ytterligare för att kunna ta emot lämplig ledare.



Figur 1



Figur 2

- Märkband av platina-iridium medger lokalisering av ballongen med fluoroskopi. Det finns två märkband som anger ändarna på arbetsytan (figur 1) på alla storlekar utom på ballongerna med måtten 1,25 mm gånger 15 mm och 1,5 mm gånger 15 mm, på vilka ett enda märkband finns på arbetsytans mittpunkt (figur 2).
- SilX™-beläggningen är en silikonbeläggning som ökar smörjförmågan mot ballongskaftet.
- En 0,014" (0,356 mm) ledare rekommenderas för användning med katetern **SLEEK® OTW**.

Ballongens egenskaper

- Kontrollera det angivna märkvärdet för sprängtryck (RBP) på förpackningens etikett. Det är viktigt att ballongen inte fylls så att märkvärdet för sprängtryck överskrids. Fyllning över märkvärdet för sprängtryck kan leda till att ballongen brister.

Överensstämmelsediagram tillhandahålls med varje produkt. Observera att ballongernas diameter kan variera inom tillverkningstoleranserna. Alla fyllningar ska observeras under fluoroskopi.

SLEEK® OTW-ballongerna uppnår sin nominella diameter vid 6 atm (608 kPa).

INDIKATIONER:

SLEEK® OTW-katetrar är avsedda för ballongdilatation av femoral artär, popliteal artär och infrapopliteal artär. **Dessa katetrar är inte avsedda för användning i koronarartärer.**

VARNINGAR:

- Innehållet levereras STERILT med användning av etenoxid (EO). Icke-pyrogen. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.
- Produkten är utformad och avsedd för engångsbruk. Den är inte utformad för att genomgå omarbetning och resterilisering efter initial användning. Återanvändning av denna produkt, inklusive efter omarbetning och/eller

resterilisering kan orsaka förlust av strukturell integritet vilket kan leda till att enheten inte fungerar såsom avsett och kan leda till förlust av kritisk märkning/användningsinformation vilket sammanlagt utgör en potentiell risk för patientsäkerheten.

Återanvändning av denna medicinska anordning medför risk för överföring av smitta mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader, som är potentiellt kontaminerade med pyrogener eller mikroorganismer, har varit i kontakt med anordningen under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.

- Inspektera förpackningen visuellt för att verifiera att den sterila barriären är intakt. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats.
- För att minska risken för kärlskador, ska den uppblåsta ballongens diameter vara ungefär densamma som diametern hos det kärl som finns omedelbart proximalt och distalt om stenosen.
- Överskrid inte märkvärdet för sprängtryck. En spruta med tryckmätare rekommenderas för att övervaka trycket. Om trycket överskrider märkvärdet för sprängtryck kan ballongen brista och det kan bli omöjligt att dra tillbaka katetern genom introducern.
- Använd en spruta som rymmer minst 20 ml för fyllning.
- Använd katetern före "Utgångsdatum" som anges på förpackningen.
- För inte fram ledaren, ballongdilatationskatetern eller någon annan komponent vid motstånd utan att först avgöra vad som orsakar motståndet och vidta eventuella nödvändiga åtgärder.
- Denna kateter rekommenderas inte för tryckmätning eller vätskeinjection.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Dilatationsgrepp ska utföras under fluoroskopisk övervakning med lämplig röntgenutrustning.
- Undersök katetern noga innan den används för att bekräfta att den inte skadats under leverans, och att dess storlek, form och tillstånd lämpar sig för det ingrepp vid vilket den ska användas. Använd inte produkten om den verkar skadad.
- För att undvika att luft kommer in i systemet är viktigt att noga kontrollera att kateterns anslutningar är åtdragna.
- Om motstånd förekommer vid borttagning, ska ballongen, ledaren och introducern/ledarkatetern avlägsnas tillsammans som en enhet, särskilt om man har säkerställt eller misstänker att ballongen har gått sönder eller läcker. Detta uppnås genom att man tar ett fast tag om ballongkatetern och introducern/ledarkatetern som en enhet och drar tillbaka dem tillsammans, samtidigt som man vrider försiktigt.
- Innan katetern tas bort från introducern/ledarkatetern är det mycket viktigt att ballongen är helt tömd.
- Kateterns fullvärdiga funktion är beroende av dess integritet. Hantera katetern ytterst försiktigt. Skador kan uppstå om man böjer, sträcker eller torkar av katetern oförsiktigt.
- Försiktighet: Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

BIVERKNINGAR:

Möjliga biverkningar omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- Kärlperforation
- Kärlspasm
- Hemorragi
- Hematom
- Hypotoni

- Smärta och ömhet
- Arytmi
- Sepsis/infektion
- Systemisk embolism
- Endokardit
- Kortvarig hemodynamisk deterioration
- Dödsfall
- Vaskulär trombos
- Reaktionen mot läkemedel, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Arteriovenös fistel
- Kärldissektion

FÖRVARING:

Lagras på en sval, mörk, torr plats. Använd katetern före det "Utgångsdatum" som anges på förpackningen.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Inspektion och förberedelse

- Ta bort ballonghylsan genom att först dra tillbaka transportmandrinen något och sedan sakta ta bort hylsan medan katetern hålls så nära ballongen som möjligt.
- Om motstånd förekommer eller om töjning av katetern observeras vid borttagning av ballonghylsan ska produkten inte användas.
- Katetern ska sedan inspekteras med avseende på delar som är böjda, vikta eller töjda. Använd inte produkten om den verkar skadad.
- Bered en lösning av kontrastmedel och normal koksaltlösning enligt normal praxis. (Rekommenderas 25%/75%)
- Fäst en kran och en 20 ml spruta som är till hälften fylld med kontrastlösning vid ballongporten.
- Rikta sprutans mynning nedåt och aspirera tills all luft är borttagen från ballongen.
- Stäng av kranen och bibehåll undertrycket i ballongen.
- Töm kateterns genomsläppslumen ordentligt.
- Om ballongen förs in i ballonghylsan igen kan ballongen eller katetern skadas.

PROCEDUR:

Procedur för införande och fyllning:

OBS! En 0,014" (0,356 mm) ledare måste föras in i **SLEEK® OTW**-katetern över ballongen närhelst ballongen ska fyllas.

Kontrollera att ballonghylsan har tagits bort från kateterballongen.

Utför införande i kärlet perkutant med standard Seldinger-metod över lämplig ledare för den kateterstorlek som används.

Flytta fram katetern över lesionen under fluoroskopisk övervakning enligt accepterad praxis för perkutan transluminal angioplastik och fyll ballongen till tillämpligt tryck.

OBS! Fyll inte ballongen eller för fram katetern om inte ledaren sitter på plats.

Tömning och tillbakadragande

- Töm ballongen genom att dra ett undertryck men en spruta som rymmer 20 ml eller mer.

OBS! Ju större sprutdiameter är, desto större undertryck anbringas. För maximal tömning rekommenderas en 50 ml spruta.

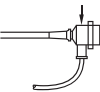
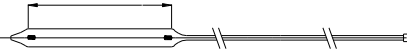
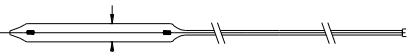
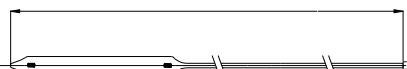
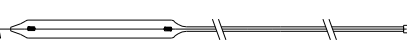
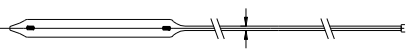
- Drag försiktigt tillbaka katetern. Använd en mjuk, försiktig, jämn, moturs rörelse när ballongen kommer ut ur kärlet. Om motstånd förekommer vid borttagning, ska ballongen, ledaren och introducern avlägsnas tillsammans som en enhet under fluoroskopisk övervakning, särskilt om man har säkerställt eller misstänker att ballongen har gått sönder eller läcker. Detta kan uppnås genom att man tar ett fast tag om ballongkatetern och introducern som en enhet och drar tillbaka dem tillsammans, samtidigt som man vider försiktigt.

- Utöva tryck på insättningsstället enligt standardpraxis eller sjukhusets rutiner för perkutana vaskulära ingrepp.

Varning! Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

PRODUKTPÅRANT

Vi garanterar att dessa produkter vid tiden för tillverkningen var iordningställda och testade för att bekräfta att de motsvarade märkningen. Som ett resultat av biologiska skillnader hos olika individer är ingen produkt 100% effektiv under alla omständigheter. Eftersom vi inte kan ha någon kontroll över de omständigheter under vilka dessa produkter används, diagnosering av patienten, användning eller behandlingsmetod, samt hantering av produkterna efter att de lämnat vårt innehav, ger vi dessutom inga garantier vare sig för ett gott resultat eller mot ett dåligt resultat efter/under användningen av produkten. FÖREGÅENDE GARANTI GÄLLER UTESLUTANDE OCH I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG SKRIFTLIGA, MUNTliga ELLER UNDERFÖRSTÅDDA (INKLUSIVE ALLA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR SITT ÄNDAMÅL). Ingen representant från företaget kan ändra något av föregående och köparen godtaga härigenom produkten underkastat alla villkor.

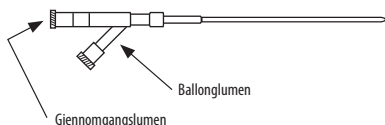
FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ETIKETTER OCH FÖRPACKNING			
	UTGÅNGSDATUM		SATSNUMMER
	STERILISERAD MED ETENOXID		FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS
	ICKE-PYROGEN		SE BRUKSANVISNING
	N ENHETER PER FÖRPACKNING		TILLVERKARE
	ÖVER LEDAREN		FÖRVARAS TORRT
	BALLONGTRYCK		NOMINELLT TRYCK
	REKOMMENDED INFÖRINGSHYLSA FÖR KATETERN		VAR FÖRSIKTIG
 BALLONGLÄNGD	 FYLLED BALLONGS LÄNGD l mm		
 BALLONGENS YTERDIAMETER	 FYLLED BALLONGS DIAMETER l mm		
 ANVÄNDBAR KATETERLÄNGD	 ANVÄNDBAR KATETERLÄNGD l cm		
 REKOMMENDERAD LEDARE	 KATETERDIAMETER		

© 2017 Cardinal Health. Med ensamrätt. CORDIS, Cordis-logotypen, CARDINAL HEALTH och Slek är varumärken som tillhör Cardinal Health och kan vara registrerade i USA och/eller andra länder.

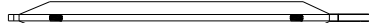
NORSK

BESKRIVELSE:

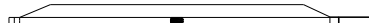
- SLEEK® OTW**-familien med perifer katetere til perkutan transluminal angioplastikk (PTA) er et halvøyet kateter med koaksial utforming med en ballong på den distale spissen. Det kan ikke brukes flere ganger.
- Koblingspunktet/Y-koblingen består av et gjennomgangslumen som gjør at kateteret kan spore over en ledevaier, og en ballongport som brukes til å blåse opp ballongen (se tegningen nedenfor).



- Kateterskafet er lite under ballongen for å gi en lav profil. Den distale spissen er videre avsmalnet for å gi plass til riktig ledevaier.



Figur 1



Figur 2

- Platinairidiummarkørband gjør det mulig å finne ballongen under fluoroskopi. Det er to markørband som merker endene på arbeidsflaten (figur 1) på alle størrelser unntatt ballonger på 1,25 mm til 15 mm og 1,5 mm til 15 mm, som har ett markørband midt på arbeidsflaten (figur 2).
- SILX[™]-belegget er et silikonbelegg som gjør ballongskafet mer glatt.
- Det anbefales å bruke en ledevaier på 0,014" (0,356 mm) med **SLEEK® OTW**-kateteret.

Ballongegenskaper

- Se pakningsetiketten for å få informasjon om det angitte sprengningstrykket (RBP). Det er viktig at ballongen ikke blåses opp til over det angitte sprengningstrykket. Trykknivåer over det angitte sprengningstrykket kan føre til at ballongen sprekker.

Samsvarsdiagrammer gis med hvert produkt. Vær oppmerksom på at ballongdiametere kan variere innenfor toleransegrensene fra produsenten. Alle oppblåsninger skal observeres under fluoroskopi.

SLEEK® OTW-ballonger når den nominelle diameteren ved 6 atm (608 kPa).

INDIKASJONER:

SLEEK® OTW-katetere er indisert for ballongdilatasjon av arteria femoralis, arteria poplitea- og arteria infrapoplitea. **Disse kateterne er ikke beregnet for bruk i koronararteriene.**

ADVARSLER:

- Innholdet leveres STERILISERT med etylenoksid (EO). Ikke-pyrogen. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres.
- Dette utstyret er konstruert og beregnet for engangsbruk. Det er ikke konstruert for å gjennomgå repossesering og resterilisering etter førstegangs bruk. Gjenbruk av dette produktet, inkludert etter repossesering og/eller resterilisering, kan føre til tap av strukturell integritet som kan føre til at enheten ikke fungerer som ønsket, og kan føre

til tap av kritisk merking /bruksinformasjon, noe som utgjør en potensiell risiko for pasientsikkerhet.

Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter, da medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumen, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller -vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av enheten med pyrogene eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.

- Kontroller emballasjen visuelt for å bekrefte at den sterile barrieren er intakt. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet.
- For å redusere muligheten for karskade skal diameteren på den oppblåste ballongen være tilnærmet nær diameteren på karet umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
- Ikke overskrid det angitte sprengningstrykket. Det anbefales å bruke en sprøyte med trykkmåler til å overvåke trykket. Trykknivåer over det angitte sprengningstrykket kan føre til at ballongen sprekker, og at det blir umulig å trekke kateteret ut gjennom innføringshylsen.
- Bruk en sprøyte på minst 20 ml til oppblåsning.
- Bruk kateteret før utløpsdatoen på emballasjen.
- Ikke før inn ledevaieren, ballongdilatasjonskateteret eller andre komponenter hvis du kjenner motstand. Fastslå først årsaken, og iverksett umiddelbart egnet tiltak.
- Dette kateteret anbefales ikke til trykkmåling eller væskeinjisering.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokal, regional og nasjonal lovgivning.

FORHOLDSREGLER:

- Dilatasjonsprosedyrer skal utføres under fluoroskopiveiledning med egnet røntgenutstyr.
- Undersøk kateteret nøye før bruk for å bekrefte at det ikke har blitt skadet under transport, og at størrelsen, utformingen og tilstanden er egnet for den aktuelle prosedyren. Må ikke brukes hvis det er tegn til skade på produktet.
- Vær spesielt nøye med å holde katetertilkoblingene godt festet, slik at det ikke kommer luft inn i systemet.
- Hvis du kjenner motstand ved fjerning, skal ballongen, ledevaieren og hylsen/ledekateteret fjernes som én enhet, spesielt hvis det er mistanke om at ballongen har sprukket eller lekket. Dette gjøres ved å ta godt tak i ballongkateteret og hylsen/ledekateteret som én enhet og trekke begge ut samtidig ved å vri og dra forsiktig.
- Før kateteret fjernes fra hylsen/ledekateteret, er det viktig at ballongen er fullstendig tom.
- For at kateteret skal fungere som det skal, er det viktig at det er intakt. Vær forsiktig når du håndterer kateteret. Det kan oppstå skader ved bøyning, tøyning eller eller kraftig avtorking av kateteret.
- Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til å selges eller bestilles av lege.

UGUNSTIGE INNVIRKNINGER:

Mulige ugunstige innvirkninger omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- karperforasjon
- karspasme
- blødning
- hematom
- hypotensjon
- smerte eller omhet
- arytmier
- sepsis/infeksjon

- systemisk embolisering
- endokarditt
- kortvarig hemodynamisk forverring
- død
- vaskulær trombose
- legemiddelreaksjoner, allergisk reaksjon mot kontrastmidler
- arteriovenøs fistel
- kardisseksjon

OPPBEVARING:

Oppbevares kjølig, mørkt og tørt. Bruk kateteret før utløpsdatoen på emballasjen.

BRUKSANVISNING:

Kontroll og klargjøring

- Fjern ballonghylsen ved først å trekke forsendelsesmandringen litt tilbake og deretter fjerne hylsen mens du holder kateteret så nært ballongen som mulig.
- Hvis du kjenner motstand, eller hvis du ser at kateteret strekkes mens du fjerner ballonghylsen, skal produktet ikke brukes.
- Kateteret skal ta kontrolleres for bøy, knekker og tøying. Må ikke brukes hvis det er tegn til skade på produktet.
- Klargjør en blanding av kontrastmiddel og vanlig saltvannsoppløsning i henhold til vanlig prosedyre. (Anbefalt 25%/75%).
- Fest en stoppekran og en 20 ml sprøyte som er halvfyllt med kontrastløsningen, til ballongporten.
- Vend sprøytespissen nedover, og aspirer til all luften er fjernet fra ballongen.
- Steng stoppekranen, og oppretthold vakuumet i ballongen.
- Skyll kateterets gjennomgangslumen grundig.
- Hvis ballongen føres inn i ballonghylsen igjen, kan det skade ballongen eller kateteret.

PROSEDYRE:

Prosedyre for innføring og oppblåsning

MERK: En ledevaier på 0,014" (0,356 mm) må føres inn i **SLEEK® OTW**-kateteret over ballongen når ballongen er oppblåst.

Sørg for at ballonghylsen er fjernet fra kateterballongen.

Gå inn i karet perkutant ved hjelp av standard Seldinger-teknikk over egnet

ledevaier for kateterstørrelsen som brukes.

Før kateteret over lesjonen under fluoroskopiveiledning ved hjelp av godkjent teknikk for perkutan transluminal angioplastikk, og blås opp ballongen til riktig trykk.

MERK: Ikke blås opp ballongen eller før inn kateteret for ledevaieren er på plass.

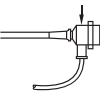
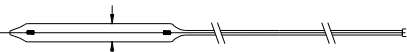
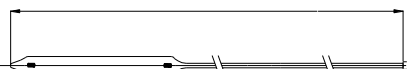
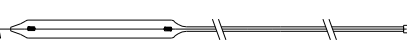
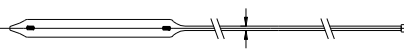
Tømming og uttrekking

- Tøm ballongen ved å trekke vakuum med en sprøyte på minst 20 ml.
MERK: Jo større diameter sprøyten har, desto større blir suget som påføres. Til maksimal tømming anbefales det å bruke en sprøyte på 50 ml.
- Trekk kateteret forsiktig ut. Etter hvert som ballongen kommer ut av karet skal du bruke en jevn, forsiktig og stødig bevegelse mot klokken. Hvis du kjenner motstand ved fjerning, skal ballongen og hylsen fjernes som én enhet, spesielt hvis det er mistanke om at ballongen har sprukket eller lekket. Dette gjøres ved å ta godt tak i ballongkateteret og hylsen som én enhet og trekke begge ut samtidig ved å vri og dra forsiktig.
- Trykk på innføringsstedet i henhold til standard praksis eller sykehusprotokoll for perkutane vaskulære prosedyrer.

Advarsel: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Det skal håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og bestemmelser.

PRODUKTGARANTI

Vi garanterer at på produksjonstidspunktet ble disse produktene preparert og testet for å bekrefte at de virker slik de merkede kravene tilsier. På grunn av biologiske forskjeller mellom individuelle personer er ingen produkter 100 % effektive under alle forhold. Siden vi i tillegg ikke har noen kontroll over hverken forholdene hvor disse produktene benyttes, pasientens diagnose, bruksmetode eller prosedyre, eller over håndteringen av disse produktene etter at de har forlatt vår besittelse, kan vi ikke garantere for hverken en bra effekt eller mot en dårlig effekt etter/under bruk av produktet. DEN OVENNEVNTTE GARANTIE ER ENESTE GJELDENE OG I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER ENTEN SKRIFTLIGE, MUNTlige ELLER UNDERFORSTÅTTE (INKLUDERT EVENTUELLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL FORMÅLET). Ingen representant for selskapet kan endre noen av det ovennevnte og kjøperen godtar produktet underlagt alle vilkårene.

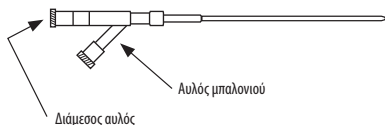
FORKLARING AV SYMBOLER PÅ ETIKETTER OG EMBALLASJE			
	BRUKES INNEN		LOTNUMMER
	STERILISERT MED ETYLENOKSID		IKKE TIL GJENBRUK
	IKKE-PYROGEN		SE BRUKSANVISNING
	N ENHETER PER BOKS		PRODUSENT
	OVERVAIEREN		MÅ HOLDES TØRR
	BALLONGTRYKK		ARBEIDSTRYKK
	ANBEFALT INNFØRINGSHYLSE FOR KATETER		FORSIKTIG
 BALLONGLENGDE	 LENGDE PÅ OPPBLÅST BALLONG 1 mm		
 YTRE DIAMETER PÅ BALLONG	 DIAMETER PÅ OPPBLÅST BALLONG 1 mm		
 KATETERLENGDE SOM KAN BRUKES	 KATETERLENGDE SOM KAN BRUKES, 1 cm		
 ANBEFALT LEDEVAIER	 KATETERDIAMETER		

© 2017 Cardinal Health. Med enerett. CORDIS, Cordis-LOGOEN, CARDINAL HEALTH og Sleek er varemerker for Cardinal Health og kan være registrert i USA og/eller i andre land.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

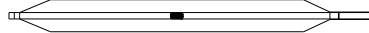
- Η οικογένεια περιφερικών καθετήρων Διαδερμικής Διαλυτικής Αγγειοπλαστικής (PTA) **SLEEK® OTW** αποτελείται από μη επαναχρησιμοποιήσιμους, ημιενδοσκόπιο, καθετήρες ομοαξονικής σχεδίασης, που διαθέτουν ένα μπαλόνι στο περιφερικό άκρο τους.
- Ο σύνδεσμος ομφαλού/στήματος Υ αποτελείται από έναν διάμεσο αυλό, ο οποίος επιτρέπει στον καθετήρα να ακολουθεί ένα οδηγό σύρμα, και μια θύρα μπαλονιού, η οποία χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού (βλ. παρακάτω διάγραμμα).



- Ο άξονας του καθετήρα είναι μικρός και βρίσκεται ακριβώς κάτω από το μπαλόνι, για την επίτευξη χαμηλού προφίλ. Το περιφερικό άκρο έχει εκτεταμένο κωνικό σχήμα για την υποδοχή του κατάλληλου οδηγού σύρματος.



Εικόνα 1



Εικόνα 2

- Οι ζώνες σήμανσης λευκόχρυσου-ιριδίου καθιστούν δυνατό τον εντοπισμό του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση. Υπάρχουν δύο ζώνες σήμανσης που υποδεικνύουν τα άκρα της επιφάνειας εργασίας (Εικόνα 1) σε όλα τα μεγέθη, εκτός των μπαλονιών 1,25 mm επί 15 mm και 1,5 mm επί 15 mm, όπου μία ζώνη σήμανσης είναι κεντρικά τοποθετημένη στην επιφάνεια εργασίας (Εικόνα 2).
- Η επίστρωση SiLX™ είναι μια επίστρωση ολικόνης, η οποία παρέχει βελτιωμένη ολισθηρότητα στον άξονα του μπαλονιού.
- Με τον καθετήρα **SLEEK® OTW** συνιστάται η χρήση οδηγού σύρματος 0,014" (0,356 mm).

Χαρακτηριστικά μπαλονιού

- Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευασίας για να δείτε τη μέγιστη λειτουργική πίεση ρήξης (RBP). Είναι σημαντικό να μην γίνεται διόγκωση του μπαλονιού πέρα από τη μέγιστη λειτουργική πίεση ρήξης. Τυχόν πίεση που υπερβαίνει τη μέγιστη λειτουργική πίεση ρήξης ενδέχεται να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού.

Παρέχονται πίνακες ενδοτικότητα μαζί με κάθε προϊόν. Λάβετε υπόψη ότι οι διαμέτροι του μπαλονιού ενδέχεται να ποικίλουν στο πλαίσιο των κατασκευαστικών ανοχών. Όλες οι διαγκώσεις πρέπει να παρακολουθούνται υπό ακτινοσκόπηση.

Τα μπαλόνια **SLEEK® OTW** επιτυγχάνουν την ονομαστική διάμετρό τους στα 6 atm (608 kPa).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι καθετήρες **SLEEK® OTW** προορίζονται για διαστολή με μπαλόνι των ημιαίων, ιγνυσκών και υπο-ιγνυσκών αρτηριών. Αυτοί οι καθετήρες δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Το περιεχόμενο παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EO). Μη πυρετογόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωτε.
- Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία χρήση. Δεν έχει σχεδιαστεί για να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση μετά την αρχική χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της επαναχρησιμοποίησης μετά από επανεπεξεργασία ή/και επαναποστείρωση, μπορεί να προκαλέσει απώλεια της δομικής ακεραιότητας που θα μπορούσε να προκαλέσει αδυναμία της συσκευής να λειτουργήσει όπως προορίζεται και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια κρίσιμων πληροφοριών επίσημης/χρήσης, που όλα αυτά συνιστούν δυνητικό κίνδυνο για την ασφάλεια του ασθενούς.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με στενού αυλού, αρμούς ή/και σχισμές μεγάλου μήκους μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροδιόριστο χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορούν να ενοχώσουν την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- Εξετάστε οπτικά τη συσκευασία για να επαληθεύσετε ότι ο στείρος φραγμός είναι αθόκος. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στα αγγεία, η διάμετρος του μπαλονιού μετά τη διόγκωση πρέπει να αντιστοιχεί κατά προσέγγιση στη διάμετρο του αγγείου ακριβώς κεντρικά και περιφερικά της στένωσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη λειτουργική πίεση ρήξης. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με μετρητή πίεσης για την παρακολούθηση της πίεσης. Τυχόν πίεση που υπερβαίνει τη μέγιστη λειτουργική πίεση ρήξης ενδέχεται να προκαλέσει τη ρήξη και την ενδεχόμενη αδυναμία απόσυρσης του καθετήρα διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής.
- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 20 ml ή μεγαλύτερης χωρητικότητας για τη διόγκωση.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την παρέλευση της «Ημερομηνίας λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα, τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι ή οποιοδήποτε εξάρτημα σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, χωρίς πρώτα να προσδιορίσετε τη αιτία και να πραγματοποιηθούν διορθωτικές ενέργειες.
- Αυτός ο καθετήρας δεν συνιστάται για μέτρηση της πίεσης ή έγχυση υγρών.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικούς επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι διαδικασίες διαστολής πρέπει να διεξάγονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, με τη χρήση του κατάλληλου ακτινογραφικού εξοπλισμού.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε προσεκτικά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρεται εμφανής ζημιά.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται κατά τη συντήρηση των καλά σφηνωμένων συνδέσεων καθετήρα, προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος αέρα στο σύστημα.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρη/οδηγός καθετήρα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως μια ενιαία μονάδα, ιδίως εάν έχει πραγματοποιηθεί εξακριβωμένα ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρη/οδηγό

καθετήρα ως μια ενιαία μονάδα και αποσύροντάς τα και τα δύο μαζί, με μια απαλή περιστροφική κίνηση και εφαρμόζοντας παράλληλα τριβή.

- Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το θηκάρι/οδηγό καθετήρα, είναι πολύ σημαντικό να αποδισκαωθεί πλήρως το μπαλόνι.
- Η ορθή λειτουργία του καθετήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Ενδέχεται να προκύψουν ζημιές από τη συστολή, την άσκηση τάσης ή τον επίμονο καθαρισμό του καθετήρα.
- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι παρακάτω:

- Διάτρηση αγγείου
- Αγγειακός σπασμός
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Υπόταση
- Άλγος και ευαισθησία
- Αρρυθμίες
- Σηψαιμία/λοίμωξη
- Σύστημα εμβολισμού
- Ενδοκαρδίτιδα
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επίδεινωση
- Θάνατος
- Αγγειακή θρόμβωση
- Αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο.
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Διατομή αγγείου

ΦΥΛΑΞΗ:

Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος. Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την παρέλευση της «Ημερομηνίας λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Έλεγχος και προετοιμασία

- Αφαιρέστε το χιτώνιο του μπαλονιού αποσύροντας πρώτα ελαφρώς τον αζονικό αποστολή και, στη συνέχεια, αφαιρώντας το χιτώνιο, κρατώντας παράλληλα τον καθετήρα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο μπαλόνι.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή εάν παρατηρηθεί τυχόν τέντωμα του καθετήρα κατά την αφαίρεση του χιτωνίου του μπαλονιού, τότε το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Εν συνεχεία, ο καθετήρας θα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο για κάμψεις, στρεβλώσεις ή σημεία που έχουν διαταθεί. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρε εμφανή ζημιά.
- Προετοιμάστε ένα μείγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού, σύμφωνα με την προβλεπόμενη κανονική διαδικασία. (Συνιστάται αναλογία 25%/75%)
- Συνδέστε μια στρόφιγγα και μια σύριγγα 20 ml, γεμισμένη κατά το ήμισυ με το σκιαγραφικό διάλυμα, στη θύρα του μπαλονιού.
- Στρέψτε το ρόγχος της σύριγγας προς τα κάτω και αναρροφήστε μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι.
- Κλείστε τη στρόφιγγα και διατηρήστε το κενό στο μπαλόνι.
- Εκκενώστε σχολαστικά τον διάμεσο αυλό του καθετήρα.
- Η επανεισαγωγή του μπαλονιού στο χιτώνιο του μπαλονιού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι ή τον καθετήρα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

Διαδικασία εισαγωγής και διόγκωσης:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να εισαχθεί ένα οδηγό σύρμα 0,014" (0,356 mm) **SLEEK® OTW** κατά μήκος του μπαλονιού κατά τη διάρκεια κάθε διόγκωσης του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο του μπαλονιού έχει αφαιρεθεί από το μπαλόνι του καθετήρα.

Εισάγετε στο αγγείο διαδερμικά χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική Seldinger πάνω από το κατάλληλο οδηγό σύρμα για το χρησιμοποιούμενο μέγεθος καθετήρα.

Προωθήστε τον καθετήρα κατά μήκος της βλάβης με ακτινσκοπική καθοδήγηση χρησιμοποιώντας μια αποδεκτή τεχνική διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής και διογκώστε το μπαλόνι με την κατάλληλη πίεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη διογκώνετε το μπαλόνι και μην προωθείτε τον καθετήρα, παρά μόνον εάν το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.

Αποδιόγκωση και απόσυρση

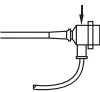
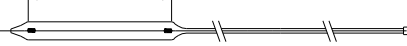
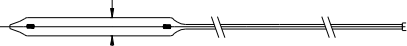
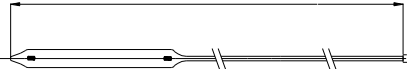
- Αποδιώκστε το μπαλόνι αναρροφώντας κενό με μια σύριγγα 20 ml ή μεγαλύτερης χωρητικότητας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όσο πιο μεγάλη είναι η διάμετρος της σύριγγας, τόσο μεγαλύτερη είναι η αναρρόφηση που εφαρμόζεται. Για μέγιστη αποδιόγκωση, συνιστάται μια σύριγγα 50 ml.
- Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα. Καθώς το μπαλόνι εξέρχεται από το αγγείο, κάντε μια απαλή, ήπια, σταθερή, αριστερόστροφη κίνηση. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση, τότε το μπαλόνι και το θηκάρι πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως μια ενιαία μονάδα υπό ακτινσκοπική καθοδήγηση, ιδίως εάν έχει πραγματοποιηθεί εξακριβωμένα ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρι ως μια ενιαία μονάδα και αποσύροντάς τα και τα δύο μαζί, με μια απαλή περιστροφική κίνηση και εφαρμόζοντας παράλληλα τριβή.
- Ασκήστε πίεση στο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το νοσοκομειακό πρωτόκολλο σχετικά με τις διαδερμικές ενδοαγγειακές διαδικασίες.

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνος υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εγγυόμαστε ότι κατά τον χρόνο κατασκευής, τα προϊόντα παρασκευάστηκαν και εξετάστηκαν για να επιβεβαιωθεί η απαιτούμενη γνησιότητα ετικέτας. Λόγω των βιολογικών διαφορών των ατόμων, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποτελεσματικό σε κάθε είδους περίπτωση. Επιπλέον, λόγω του ότι δεν μπορούμε να ελέγξουμε τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιούνται τα προϊόντα, τη διάγνωση του ασθενή, τη μέθοδο χρήσης ή χορήγησης, καθώς και τον χειρισμό των προϊόντων όταν πλέον δεν τα έχουμε στην κατοχή μας, δεν εγγυόμαστε για την καλή λειτουργία ούτε για τα αποτελέσματα κατά της ασθένειας, μετά ή κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος. Η ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΙΡΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΓΡΑΠΤΕΣ, ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ Η ΥΠΟΠΟΘΥΜΕΝΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΚΟΠΟ). Κανένας εκπρόσωπος της εταιρείας δεν μπορεί να αλλάξει οτιδήποτε από τα παραπάνω ή ο αγοραστής οφείλει να αποδεχθεί τους απαραίτητους σχετικούς όρους.

Ημερομηνία έκδοσης ετικέτας: 2017-06

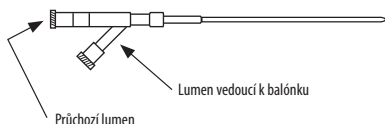
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ			
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	 ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	 ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ	 ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ	 ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ
	ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ	 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	 ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ
	Ν ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΝΑ ΚΟΥΤΙ	 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	 ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΤΩΝ Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΣΕ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.
	ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΡΜΑ	 ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΤΕΓΝΟ	 ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ
	ΠΙΕΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ	 ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ	 ΜΕΓΙΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΡΗΞΗΣ
	ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΟΓΕΑΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ	 ΠΡΟΣΟΧΗ	
 ΜΗΚΟΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ	 ΜΗΚΟΣ ΔΙΟΓΚΩΜΕΝΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ σε mm		
 ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ	 ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΔΙΟΓΚΩΜΕΝΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ σε mm		
 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟ ΜΗΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ	 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟ ΜΗΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ σε cm		
 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ	 ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ		

© 2017 Cardinal Health. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το CORDIS, το ΛΟΓΟΤΥΠΟ Cordis, το CARDINAL HEALTH και το Sleek είναι εμπορικά σήματα της Cardinal Health και μπορεί να έχουν κατατεθεί στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες.

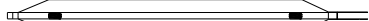
ČESKY

POPIS:

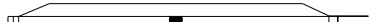
- Katetry pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) **SLEEK® OTW** jsou polopoddajné soused katetry určené pouze pro jedno použití s balónkem upevněným na distálním konci.
- Koncový konektor typu „Y“ obsahuje průchozí lumen umožňující zavedení katétru přes vodič drát a z balónkového portu používaného k naplnění balónku (viz obrázek níže).



- Držák katétru je pod balónkem tenký, aby byl zachován úzký profil. Distální konec je dále zúžen tak, aby do něj bylo možno zavést vhodný vodič drát.



Obrázek 1



Obrázek 2

- Platinoidiové proužkové značky umožňují lokalizaci balónku při skiskopické kontrole. Jsou zde dvě proužkové značky vyznačující konce pracovního povrchu (obrázek 1) na všech velikostech výjma balónků 1,25 mm x 15 mm a 1,5 mm x 15 mm, na nichž je jediná proužková značka ve středu pracovního povrchu (obrázek 2).
- Povlak SILX™ je silikonový povlak, který poskytuje tělu balónku lepší klouzavost.
- Pro použití s katétre **SLEEK® OTW** se doporučuje vodič drát 0,014" (0,356 mm).

Parametry balónku

- Zkontrolujte prosím na štítku obalu jmenovitý tlak prasknutí (RBP). Je důležité, aby balónek nebyl naplněn tlakem vyšším, než je jmenovitý tlak prasknutí. Tlak vyšší, než je jmenovitý tlak prasknutí, může způsobit prasknutí balónku.

S každým produktem se dodává graf poddajnosti. Uvědomte si prosím, že se průměr balónku může pohybovat v mezích výrobních tolerancí. Plnění balónku se musí vždy provádět za skiskopické kontroly.

Balónky **SLEEK® OTW** dosahují nominálního průměru při tlaku 6 atm (608 kPa).

INDIKACE:

Katetry **SLEEK® OTW** jsou určeny k balónkové dilataci femorálních, popliteálních a infrapopliteálních tepen. **Tyto katetry nejsou určeny k použití v koronárních tepnách.**

VAROVÁNÍ:

- Obsah balení je dodáván STERILNÍ; sterilizován etylenoxidem (EO). Nepyrogeenní. Nepoužívejte opakovaně, nezpracováváte opakovaně, nesterilizujete opakovaně.
- Tento produkt je navržen a určen k jednorázovému použití. Není navržen k opakovanému zpracování a opakované sterilizaci po počátečním použití.

Opakované použití tohoto produktu, a to i po opakovaném zpracování a/ nebo opakované sterilizaci, může způsobit ztrátu strukturální integrity, což by mohlo vést k selhání funkce prostředku a také ke ztrátě kritických štítků/ informací o použití, což představuje potenciální riziko z hlediska bezpečnosti pacienta.

Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména s dlouhým a úzkým lumenem, spojí nebo šterbinami mezi díly je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nejisitelné dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí kontaminace pyrogenními látkami nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.

- Vizuálně zkontrolujte obal a ověřte si, že je sterilní bariéra neporušená. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená či poškozená.
- Za účelem snížení rizika poškození cévy by měl průměr naplněného balónku přibližně odpovídat průměru cévy těsně proximálně a distálně u stenózy.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí. K monitorování tlaku se doporučuje stříkačka s tlakoměrem. Tlak převyšující jmenovitý tlak prasknutí může způsobit prasknutí balónku a eventuelně nemožnost vytáhnout katetr pláštovým zavaděčem.
- K plnění použijte stříkačku o objemu 20 ml nebo více.
- Katetr použijte před uplynutím data použitelnosti uvedeným na štítku obalu.
- Pokud pocítíte odpor, neposunujte kupředu vodič drát, balónkový dilatační katetr ani jinou součást, dokud nezjistíte příčinu a neodstraníte ji.
- Tento katetr není určen k měření tlaku ani ke vstříkávání tekutin.
- Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Dilatační postupy musí být prováděny pod skiskopickou kontrolou s příslušným rtg vybavením.
- Před použitím katéru pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a zda je velikostí, tvarem i stavem vhodný pro plánovaný výkon. Zjevně poškozený produkt nepoužívejte.
- Je nutno věnovat velkou pozornost zachování pevných spojení katéru, aby nedošlo ke vstupu vzduchu do systému.
- Pokud při vytahování pocítíte odpor, pak je nutno balónek, vodič drát a plášťový/zavaděcí katetr vytáhnout jako jeden celek, zejména pokud došlo k prasknutí nebo netěsnosti balónku nebo je na ni podezření. To lze provést pevným uchopením balónkového katéru a plášťového/zavaděcího katéru jako celku a vytáhnutím obou společně s použitím opatrného otáčivého pohybu současně s tahem.
- Je velmi důležité, aby před vytáhnutím katéru z plášťového/zavaděcího katéru byl balónek úplně vyprázdněn.
- Správná funkce katéru závisí na jeho neporušenosti. Při manipulaci s katérem je nutno postupovat opatrně. Zauzlením, natažením nebo násilným otíráním katéru může dojít k poškození.
- Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

K možným nežádoucím účinkům patří mimo jiné:

- Perforace cévy
- Cévní spasmus
- Krvácení
- Hematom
- Hypotenze
- Bolest a citlivost
- Arytmie
- Sepsis/infekce

- Systémová embolizace
- Endokarditis
- Krátkodobé zhoršení hemodynamického stavu
- Úmrtí
- Cévní trombóza
- Reakce na léky, alergická reakce na kontrastní látku
- Arteriovenózní píštěl
- Disekce cévy

SKLADOVÁNÍ:

Skladována chladněm a suchém místě. Katétr použijte před uplynutím data použitelnosti uvedeným na štítku obalu.

POKYNY K POUŽITÍ:

Kontrola a příprava:

- Odstraňte přebal balónku tak, že nejprve trochu povytáhnete přepravní mandrén a pak pomalu odstraníte přebal. Držte přitom katétr co nejbližší balónku.
- Pokud při odstraňování přebalu balónku pocítíte odpor anebo upozorujete natažení katétru, neměli byste produkt používat.
- Katétr je pak nutno prohlédnout, zda není v některé části ohnut, zauzlen nebo protažen. Zjevně poškozený produkt nepoužívejte.
- Připravte směs kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku podle běžného postupu. (Doporučuje se 25%/75%)
- K balónkovému portu připojte uzavírací kohout a stříkačku o objemu 20 ml do poloviny naplněnou roztokem kontrastní látky.
- Obrátte stříkačku konusem dolů a aspirujte, až bude z balónku odstraněn vzduch.
- Uzavírete uzavírací kohout a v balónku zachovejte podtlak.
- Katétr důkladně pročistěte luminem.
- Opětovným nasazením převlaku na balónek může dojít k poškození balónku nebo katétru.

POSTUP:

Postup při zavádění a plnění:

POZNÁMKA: Při každém plnění balónku je nutno do katétru SLEEK® OTW zavést přes balónek vodič drát 0,014" (0,356 mm).

Ujistěte se, že z balónku katétr byl odstraněn přebal.

S použitím standardní Seldingerovy techniky zaveďte katétr do cévy perkutánně přes vodič drát o velikosti vhodné pro příslušný katétr.

Zasunujte katétr napříč lézí za skiaskopické kontroly s použitím schválené techniky perkutánní transluminální angioplastiky a naplňte balónek na příslušný tlak.

POZNÁMKA: Neplňte balónek ani nezasunujte katétr, pokud není zaveden vodič drát.

Vyprázdnění a vytažení

- Balónek vyprázdněte vytvořením podtlaku pomocí stříkačky o objemu 20 ml nebo větší.

POZNÁMKA: Čím větší je průměr stříkačky, tím větší je použité sání.

K maximálnímu vyprázdnění se doporučuje stříkačka o objemu 50 ml.

- Opatrně vytáhněte katétr. Když balónek vystupuje z cévy, používejte plynulý, pozvolný a nepřerušovaný pohyb proti směru hodinových ručiček. Pokud při vytahování pocítíte odpor, je nutno balónek a plášťový zavaděč vytáhnout společně jako jeden celek za skiaskopické kontroly, zejména pokud došlo k prasknutí či netěsnosti balónku nebo je na ně podezření. To lze provést pevným uchopením balónkového katétru a pláště jako jednoho celku a vytažením obou společně pozvolným točivým pohybem kombinovaným s tahem.
- Aplikujte tlak na místo zavedení podle standardní praxe nebo nemocničního protokolu pro perkutánní cévní výkony.

Varování: Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

ZÁRUKA VÝROBKU

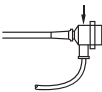
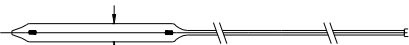
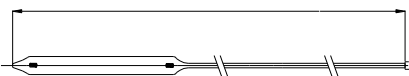
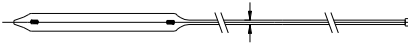
Zaručujeme, že při výrobě jsou tyto produkty připravovány a testovány za účelem ověření, zda odpovídají informacím uvedeným na štítcích. Vzhledem k biologickým odlišnostem mezi jedinci není žádný produkt za všech situací 100% účinný. Jelikož neznáme podmínky, v nichž se tyto produkty používají, diagnózu pacienta, způsob použití či aplikace a způsob zacházení s produkty poté, co přejde naše vlastnické právo na druhou stranu, nezaručujeme během použití produktu nebo po něm správný účinek, ani neručíme v případě účinku nesprávného.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝLUČNÁ A NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY,

AŽ UŽ PÍSEMNÉ, ÚSTNÍ NEBO ODVOZENÉ (VČETNĚ ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE

OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRODUKTU PRO URČITÝ ÚČEL).

Žádný zástupce společnosti nemá právo jakékoli z výše uvedených ustanovení měnit a kupující tímto produkt přijímá s veškerými zde uvedenými podmínkami.

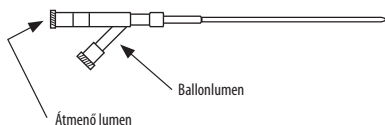
VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA ŠTÍTKÁCH A NA OBALU					
	DATUM POUŽITELNOSTI		ČÍSLO ŠARŽE		KATALOGOVÉ ČÍSLO
	STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM		NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI
	NEPYROGENNÍ		ŘÍDTE SE NÁVODEM K POUŽITÍ		NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN
	N JEDNOTEK V BALENÍ		VÝROBC		UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) POVOLUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE LÉKAŘŮM NEBO NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.
	TYP „OVER THE WIRE“		UCHOVÁVEJTE V SUCHU		CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM
	TLAK V BALÓNKU		NOMINÁLNÍ TLAK		JMENOVITÝ TLAK PRASKNUTÍ
	DOPORUČENÝ ZAVADĚČ POUZDRA KATÉTRU		UPOZORNĚNÍ		
	DÉLKA BALÓNKU			DÉLKA NAPLNĚNÉHO BALÓNKU V mm	
	VNEJŠÍ PRŮMĚR BALÓNKU			PRŮMĚR NAPLNĚNÉHO BALÓNKU V mm	
	PRACOVNÍ DÉLKA KATÉTRU			POUŽITELNÁ DÉLKA KATÉTRU V cm	
	DOPORUČENÝ VODICÍ DRÁT			PRŮMĚR KATÉTRU	

© 2017 Cardinal Health. Veškerá práva vyhrazena. CORDIS, LOGO Cordis, CARDINAL HEALTH a Sleek jsou ochranné známky společnosti Cardinal Health a mohou být registrovány v USA a/nebo v dalších zemích.

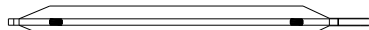
MAGYAR

LEÍRÁS:

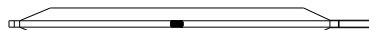
- A **SLEEK® OTW** perifériás perkután transzluminális angioplasztikai (PTA) katétercsalád tagjai egyszer használatos, félg rugalmas, koaxiális kialakítású katéterek, disztális végükön ballonnal.
- Az elosztó/Y csatlakozó a katéter vezetődőrtön történő haladását lehetővé tevő átmenő lumenből, valamint a ballon felfújására szolgáló ballonportból áll (lásd az alábbi ábrát).



- A kis keresztmetszet érdekében a katéter szára vékony a ballon alatt. A disztális vég ezen felül még kúpos is, hogy be tudja fogadni a megfelelő vezetődőrtöt.



1. ábra



2. ábra

- A ballont platina-irídium jelzősávok segítségével lehet megtalálni a fluoroszkópiás megfigyelés során. Két jelzősáv mutatja a munkafelület végét (1. ábra) az összes méret esetében, kivéve az 1,25 mm-szer 15 mm-es és az 1,5 mm-szer 15 mm-es ballonokat, amelyeknél egyetlen jelzősáv van a munkafelület közepén (2. ábra).
- A **SILX™** bevonat egy szilikonbevonat, ami jobb csúszást biztosít a ballon szárának.
- 0,014" (0,356 mm)-es vezetődőrtöt javasolt a **SLEEK® OTW** katéterrel való használathoz.

A ballon jellemzői

- Kérjük, ellenőrizze a csomag címkéjén a maximális felhasadási nyomást (rated burst pressure – RBP). Fontos, hogy ne fújja fel a ballont a maximális felhasadási nyomásnál nagyobb nyomásra. A maximális felhasadási nyomást meghaladó nyomásértékek a ballon kirepedését okozhatják.

Minden egyes termékhez mellékeltek tájékoztató táblázatot. Kérjük vegye figyelembe, hogy a ballonátmérők változhatnak a gyártási tűréshatárokon belül. Minden felfújást fluoroszkópiás megfigyeléssel kell végezni.

A **SLEEK® OTW** ballonok 6 atm (608 kPa) nyomáson érik el a névleges átmérőjüket.

JAVALLATOK:

A **SLEEK® OTW** katétereket a femorális, popliteális, valamint az infrapopliteális artériák ballonos tágitására tervezték. **Ezek a katéterek nem alkalmasak a koronáriákban való használatra.**

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A csomag tartalma **STERILEN**, etilén-oxid (EO) sterilizálva kerül szállításra. Nem pirogén. Egyszer használatos, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra.

- Ezt a terméket egyszeri használatra tervezték és szánták. Az első használat után nem alkalmas újrafeldolgozásra és újratelítésre. A termék ismételt felhasználása, beleértve az újrafeldolgozás és/vagy újratelítés utáni használatot, veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét, ami az eszköz hibás működéséhez, valamint a címkén található, a használatra vonatkozó fontos információk elvesztéséhez vezethet, veszélyeztetve a betegbiztonságot.
- Az eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőzés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek elemei között izesülés vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogénnel vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz pirogénnel vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzéses szövődemény kialakulásához vezethet.
- Szemrevételezéssel vizsgálja meg a csomagolást, hogy ép-e a sterilizáló biztosító védőréteg. Ne használja fel, ha a sterilizáló biztosító védőréteg nyitott vagy sérült.
- Az érsérülés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon felfújt átmérője közelítse meg a szűkülettől közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét.
- Ne lépje túl a maximális felhasadási nyomást. A nyomás ellenőrzéséhez egy nyomásmérővel ellátott fecskendő használata javasolt. A maximális felhasadási nyomást meghaladó nyomás a ballon kirepedését okozhatja, ami miatt lehetetlenné válhat a katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő kihúzása.
- A felfújáshoz 20 ml-es vagy nagyobb fecskendőt használjon.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett „Felhasználható” dátum lejártá előtt használja fel.
- Ha ellenállásba ütközik, ne tolja előre a vezetődőrtöt, a ballonos tágitókatétert vagy bármelyik komponenst, amíg előbb meg nem állapította az ellenállás okát, és meg nem tette az elhárító lépést.
- Ezt a katétert nem ajánlott nyomásmérésre vagy folyadékbefecskendezésre használni.
- A termék használat után potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és jogszabályoknak megfelelően kezelje és semmisítse meg.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

- A tágitási folyamatot fluoroszkópiás irányítás mellett, megfelelő röntgenkészülék segítségével kell végezni.
- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert, és ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, valamint azt, hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e ahhoz a beavatkozáshoz, amelyben majd felhasználásra kerül. Ne használja a terméket, ha az nyilvánvalóan sérült.
- Különösen figyelni kell arra, hogy a katéter csatlakozásai mindig szorosan maradjanak, nehogy levegő kerüljön a rendszerbe.
- Ha ellenállás érez az eltávolításkor, akkor egy egységként távolítsa el a ballont, a vezetődőrtöt és a hüvelyt/vezetőkátétert, különösen akkor, ha fennáll vagy gyanítható a ballon kirepedése vagy szivárgása. Ezt úgy kell végrehajtani, hogy egy egységként erősen megfogja a ballonkatétert és a hüvelyt/vezetőkátétert, és óvatos csavaró mozdulattal kombinált húzással egyszerre húzza ki mindkettőt.
- Nagyon fontos, hogy teljesen leeresse a ballont, mielőtt eltávolítja a katétert a hüvelyből/vezetőkátéterből.
- A katéter megfelelő működése annak épségétől függ. Körültekintően kell eljárni a katéter használatakor. A katéter hurkolódása, nyújtása vagy erőteljes letörése károsodáshoz vezethet.
- Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye alapján az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosi utasításra történhet.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK:

A lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan:

- érperforáció
- érgörccs
- vérzés
- vérömleny
- alacsony vérnyomás
- fájdalom és nyomásérzékenység
- szívritmuszavarok
- szepszis/fertőzés
- szisztémás embolizáció
- szívvelhártya-gyulladás
- rövid távú hemodinamikai romlás
- halál
- értrombózis
- gyógyszerreakciók, allergiás reakciók a kontrasztanyagokkal szemben
- arteriovenózus fistula
- érdisszekció

TÁROLÁS:

Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó. A katétert a csomagoláson feltüntetett „Felhasználható” dátum lejárta előtt használja fel.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

Átvizsgálás és előkészítés

- Távolítsa el a ballon védőhüvelyt úgy, hogy először kicsit visszahúzza a szállítómándrit, majd lassan eltávolítja a védőhüvelyt, miközben olyan közel tartja a katétert a ballonhoz, amennyire csak lehet.
- Ha bármilyen ellenállást érez, vagy észreveszi, hogy feszül a katéter a ballon védőhüvelyének eltávolítása közben, ne használja fel a terméket.
- Vizsgálja meg a katétert, hogy vannak-e rajta megtört, hurkolódott, vagy megnyúlt részek. Ne használja a terméket, ha az nyilvánvalóan sérült.
- A hagyományos eljárás szerint készítsen elő egy kontrasztanyagból és normál sóoldatból álló keveréket. (A javasolt arány: 25%/75%).
- Csatlakoztasson egy zárócsapot és a kontrasztanyag-oldattal félig feltöltött 20 ml-es fecskendővel a ballonporthoz.
- Irányítsa lefelé a fecskendő végét, és alkalmazzon szívást addig, amíg el nem távolítja az összes levegőt a ballonnál.
- Zárja el a zárócsapot, és tartsa fent a vákuumot a ballonban.
- Alaposan légtelenítse a katéter átmenő lumenét.
- Károsodhat a ballon vagy a katéter, ha visszateszteli a ballont a védőhüvelyébe.

ELJÁRÁS:

Bevezetési és felfújási eljárás:

MEGJEGYZÉS: A ballonon végzett bármilyen felfújási művelet alatt egy 0,014" (0,356 mm)-es vezetődrótnak kell a **SLEEK® OTW** katéterben lennie úgy, hogy a vezetődrót keresztülhaladjon a ballonon.

Gondoskodjon róla, hogy a ballon védőhüvelye el legyen távolítva a katéterballonról.

Perkután módon hatoljon be az érbe a standard Seldinger-módszer alkalmazásával, a használatban levő katéter méretének megfelelő vezetődróton haladva.

Fluoroszkópiás irányítás mellett, az elfogadott perkután transzluminális angioplasztikai technikával tolja keresztül a katétert az elváltozáson, majd fújja fel a ballont a megfelelő nyomásra.

MEGJEGYZÉS: Ne fújja fel a ballont, illetve ne tolja előre a katétert, ha a vezetődrót nincs a helyén.

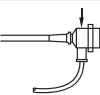
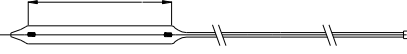
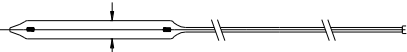
Leeresztés és kihúzás

- Erressze le a ballont úgy, vákuumot alkalmazzon egy 20 ml-es vagy nagyobb fecskendővel.
MEGJEGYZÉS: Minél nagyobb a fecskendő átmérője, annál nagyobb a szívó hatás. A maximális leeresztéshez egy 50 ml-es fecskendő javasolt.
- Óvatosan húzza ki a katétert. Miközben a ballon kilép az érből, alkalmazzon egy finom, óvatos, állandó, az óramutató járásával ellentétes irányú mozdulatot. Ha ellenállást érez az eltávolításkor, akkor fluoroszkópiás irányítás mellett egy egységként távolítsa el a ballont és a hüvelyt, különösen akkor, ha fennáll vagy gyanítható a ballon kirepedése vagy szivárgása. Ezt úgy kell végrehajtani, hogy egy egységként erősen megfogja a ballonkatétert és a hüvelyt, és óvatos csavaró mozdulattal kombinált húzással egyszerre húzza ki mindkettőt.
- A perkután vaszkuláris eljárásokra vonatkozó standard gyakorlat vagy kórházi protokoll szerint alkalmazzon nyomást a bevezetés helyére.

Vigyázat! Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, illetve a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és jogszabályoknak megfelelően kezelje és semmisítse meg.

TERMÉK GARANCIA

Garantáljuk, hogy gyártáskor ezeket a termékeket úgy állították elő és tesztelték, hogy azok megfeleljenek a feltüntetett követelményeknek. Az egyes emberek biológiai különbözőségéből adódóan egyetlen termék sem hatásos 100 százalékban, és minden körülmények között. Ezenkívül, mivel a termék használatára, a páciens diagnosztizálására, a felhasználás vagy alkalmazás módjára, valamint a termék kezelésére nincsen befolyásunk, nem nyújtunk garanciát a termék használata során és után bekövetkező pozitív hatásokra, illetve a negatív hatások ellen. A FENTI JÓTÁLLÁS KIZÁRÓLAGOS, ÉS MINDEN EGYÉB ÍROTT, SZÓBELI VAGY BELEÉRTETT (PÉLDÁUL AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ) JÓTÁLLÁS HELYÉBE LÉP. A fentieket a cég képviselői nem módosíthatják, és a vásárló elfogadja, hogy a termékre azok minden kitétele vonatkozik.

A CÍMKÉKEN ÉS A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA			
	FELHASZNÁLHATÓSÁGI DÁTUM		TÉTELSZÁM
	ETILÉN-OKSID FELHASZNÁLÁSÁVAL STERILIZÁLVA		NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA!
	NEM PIROGÉN		LÁSD A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
	N EGYSÉG/DOBOZ		GYÁRTÓ
	DRÓTON MOZGATHATÓ		SZÁRAZON TARTANDÓ
	BALLONNYOMÁS		NÉVLEGES NYOMÁS
	AJÁNLOTT KATÉTERHÜVELY- BEVEZETŐ		FIGYELEM
 BALLONHOSSZ	 FELFÜJT BALLONHOSSZ mm-BEN		
 BALLON KÜLSŐ ÁTMÉRŐJE	 FELFÜJT BALLONÁTMÉRŐ mm-BEN		
 A KATÉTER HASZNOS HOSSZA	 A KATÉTER HASZNOS HOSSZA cm-BEN		
 AJÁNLOTT VEZETŐDRÓT	 KATÉTERÁTMÉRŐ		

© 2017 Cardinal Health. Minden jog fenntartva. A CORDIS, a Cordis LOGÓ, a CARDINAL HEALTH és a Sleek a Cardinal Health védjegye, és előfordulhat, hogy közülük egy vagy több az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban van bejegyezve.

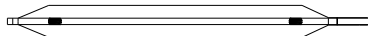
POLSKI

OPIS:

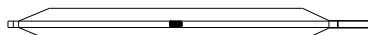
- Seria cewników do naczyń obwodowych **SLEEK® OTW** do stosowania w zabiegach przezskórnej angioplastyki wewnątrznacyniowej (PTA) obejmuje jednorazowe cewniki półpodatne o konstrukcji wspólnotowej, z balonikiem zamontowanym na końcówce dystalnej.
- Złącze/złącze „Y” zawiera kanał wprowadzania, umożliwiający prowadzenie cewnika wzdłuż przewodnika, oraz port balonika służący do napełniania balonika (patrz poniższy schemat).



- Trzon cewnika poniżej balonika jest niewielki, dzięki czemu cała konstrukcja charakteryzuje się małym rozmiarem. Końcówka dystalna zwęża się stopniowo, umożliwiając dopasowanie przewodnika.



Ryc. 1



Ryc. 2

- Platynowo-irydowe paski pełnią rolę znaczników umożliwiających wprowadzanie balonika pod kontrolą fluoroskopową. Dwa paski znacznikowe wskazują końcówki powierzchni roboczej (ryc. 1) w przypadku wszystkich rozmiarów baloników z wyjątkiem mieszczących się w zakresach od 1,25 mm do 15 mm i 1,5 mm do 15 mm, w przypadku których pośrodku powierzchni roboczej umieszczony jest pojedynczy pasek (ryc. 2).
- Powłoka SiLX™ to powłoka silikonowa, która zapewnia lepszy poślizg trzonu balonika.
- Do cewników **SLEEK® OTW** zalecany jest przewodnik 0,014" (0,356 mm).

Charakterystyka balonika

- Na etykiecie opakowania podano znamionowe ciśnienie rozerwania (RBP – Rated Burst Pressure). Napełniając balonik, należy uważać, aby nie przekroczyć wskazanej wartości. Ciśnienie przekraczające próg znamionowego ciśnienia rozerwania może spowodować rozerwanie balonika.

Do każdego produktu dołączone są karty zgodności. Należy pamiętać, że średnice baloników mogą się różnić w granicach tolerancji produkcyjnej. Napełnianie powinno się zawsze odbywać pod kontrolą fluoroskopową. Baloniki **SLEEK® OTW** osiągają średnicę nominalną przy ciśnieniu 6 atm (608 kPa).

WSKAZANIA:

Cewniki **SLEEK® OTW** są przeznaczone do balonikowego rozszerzania tętnicy udowej i podkolanowej oraz tętnic poniżej kolana. **Cewniki te nie są przeznaczone do stosowania w tętnicach wieńcowych.**

OSTRZEŻENIA:

- Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ (sterylizacja tlenkiem etylenu [EO]). Produkt apirogenny. Nie używać, nie rekondycjonować ani nie sterylizować ponownie.
- Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie jest przeznaczony do reprocessowania i sterylizacji po pierwszym użyciu. Ponowne użycie tego produktu, w tym także po reprocessowaniu i/lub sterylizacji, może spowodować utratę jego integralności strukturalnej, co może prowadzić do tego, że urządzenie nie będzie działać w sposób zgodny z przeznaczeniem, oraz może być przyczyną utraty bardzo ważnych informacji zawartych na etykiecie / dotyczących stosowania, co niesie ze sobą potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogenem lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
- Sprawdź wzrokowo opakowanie, upewniając się, że nie zostało naruszone. W przypadku uszkodzenia lub otwarcia opakowania nie używać.
- Średnica balonika po napełnieniu powinna w przybliżeniu odpowiadać średnicy naczyńa tuż przed i tuż za zwężeniem. Pozwoli to ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyńa.
- Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania. Zaleca się monitorowanie ciśnienia za pomocą strzykawki z ciśnieniomierzem. Ciśnienie przekraczające nominalne ciśnienie rozerwania może spowodować rozerwanie balonika i utrudnić wycofanie cewnika przez osłonę introduktora.
- Do napełniania należy używać strzykawki o pojemności co najmniej 20 ml.
- Nie należy używać cewników, których okres ważności podany na opakowaniu minął.
- Nie należy wsuwać przewodnika, cewnika z balonikiem rozszerzającym ani jakiegokolwiek innego elementu w przypadku napotkania oporu. Najpierw należy sprawdzić przyczynę oporu i podjąć działania zaradcze.
- Cewnik nie jest przeznaczony do mierzenia ciśnienia ani wstrzykiwania płynu.
- Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami oraz procedurami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Procedurę rozszerzania należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową przy pomocy odpowiedniego sprzętu rentgenowskiego.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić cewnik, zwracając uwagę, czy nie został uszkodzony w trakcie transportu, a jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do planowanego zabiegu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładne dokręcenie elementów podłączanych do cewnika, aby uniknąć wprowadzenia powietrza do systemu.
- W przypadku wycucia oporu podczas wysuwania należy wyjąć balonik, przewodnik i cewnik osłonowy/prowadzący razem, zwłaszcza w razie podejrzenia lub pewności rozerwania balonika albo wystąpienia wycieku. W tym celu należy mocno chwycić cewnik balonikowy oraz cewnik osłonowy/prowadzący i wyciągnąć oba jednocześnie, delikatnie je przesuwać i przekręcać.
- Przed wysunięciem cewnika z cewnika osłonowego/prowadzącego należy całkowicie opróżnić balonik.

- Prawidłowe działanie cewnika zależy od jego integralności. Cewnikiem należy się posługiwać ostrożnie. W wyniku załamania, rozciągnięcia lub wycierania cewnika z nadmierną siłą mogą się pojawić uszkodzenia.
- Przestroga: Prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Możliwe działania niepożądane to między innymi:

- Perforacja naczyń krwionośnych
- Skurcz naczyń krwionośnych
- Krwotok
- Krwiał
- Niedociśnienie
- Ból i tkliwość
- Arytmie
- Sepsa/zakażenie
- Embolizacja układu
- Zapalenie wsierdza
- Krótkotrwałe zaburzenia hemodynamiczne
- Śmierć
- Zakrzepica naczyniowa
- Reakcje na leki, reakcja alergiczna na środki cieniujące
- Przetoka tętniczko-żylna
- Rozwarstwienie naczyń krwionośnych

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać w chłodnym, suchym i zaciemnionym miejscu. Nie należy używać cewników, których okres ważności podany na opakowaniu minął.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA:

Kontrola i przygotowanie

- Wyjąć balonik, wysuwając najpierw delikatnie mandry transportowy, a następnie powoli rękaw, przytrzymując jednocześnie cewnik jak najbliżej balonika.
- W razie wycucia oporu lub zaobserwowania rozciągnięcia cewnika w trakcie wyjmowania rękawa balonika nie należy korzystać z produktu.
- Następnie sprawdzić cewnik pod kątem zagięć, załamania i naciągnięć. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
- Przygotować mieszaninę środka cieniującego i soli fizjologicznej w standardowy sposób (zalecane proporcje: 25%/75%).
- Przymocować zawór odcinający i strzykawkę o pojemności 20 ml, do połowy napełnioną roztworem środka cieniującego, do portu balonika.
- Skierować dyszę strzykawki w dół i aspirować powietrze do momentu jego całkowitego usunięcia z balonika.
- Zakreślić zawór odcinający i utrzymywać próżnię w baloniku.
- Dokładnie oczyścić światło kanału wprowadzania cewnika.
- Ponowne wprowadzenie balonika do rękawa balonika może spowodować uszkodzenie balonika lub cewnika.

ZABIEG:

Procedura wprowadzania i napętniania:

UWAGA: W trakcie napętniania przez balonik zawsze musi przechodzić przewodnik 0,014" (0,356 mm), wprowadzony w cewnik **SLEEK® OTW**. Należy się upewnić, że z cewnika balonikowego usunięto rękaw balonika. Wprowadzić przeszskórnie cewnik do naczyń, stosując standardową technikę Seldingera, po przewodniku o odpowiednim rozmiarze, dostosowanym do rozmiaru cewnika.

Przesuwać cewnik poprzez zmianę pod kontrolą fluoroskopową, korzystając z właściwych technik przeszskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej i napętnić balonik, uzyskując odpowiednie ciśnienie.

UWAGA: Nie należy napętniać balonika ani przesuwac cewnika bez przewodnika.

Opróżnianie i wycofywanie

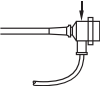
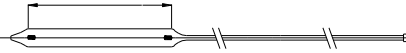
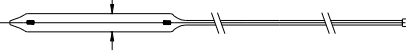
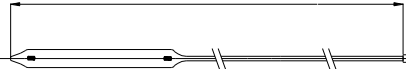
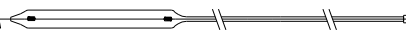
- Opróżnić balonik, zasysając powietrze za pomocą strzykawki o pojemności co najmniej 20 ml.
UWAGA: Im większa średnica strzykawki, tym większa siła ssania. Do całkowitego opróżnienia zalecana jest strzykawka o pojemności 50 ml.
- Ostrożnie wycofać cewnik. W trakcie wysuwania balonika z naczyń należy wykonywać płynne, delikatne, spokojne obroty w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. W przypadku wycucia oporu podczas wysuwania należy wyjąć balonik razem z osłoną, pod kontrolą fluoroskopową, zwłaszcza w razie podejrzenia lub pewności rozerwania balonika albo wycieku. W tym celu należy mocno chwycić cewnik balonikowy oraz osłonę i wyciągnąć je jednocześnie, delikatnie je przesuwając i przekręcając.
- Docisnąć miejsce wprowadzania zgodnie ze standardową procedurą lub protokołem szpitalnym w zakresie przeszskórnych zabiegów naczyniowych.

Ostrzeżenie: Po użyciu produkt ten może być szkodliwy dla środowiska. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami oraz procedurami.

WARUNKI GWARANCJI

Producent gwarantuje że produkty, o których mowa w tym dokumencie, są przygotowane i przetestowane na etapie wytwarzania w celu sprawdzenia, czy odpowiadają informacjom podanym na etykiecie. Jednak wskutek indywidualnych różnic biologicznych żaden produkt nie jest skuteczny w 100% we wszystkich warunkach. Ponadto, ponieważ producent nie ma wpływu na warunki stosowania niniejszych produktów, a także na rozpoznanie u pacjenta, sposób użycia, stosowania oraz postępowania z produktami po opuszczeniu siedziby producenta, nie może zagwarantować korzystnego działania ani braku szkodliwego działania podczas stosowania lub po zastosowaniu danego produktu. **POWYŻSZY ZAPIS STANOWI JEDYNĄ GWARANCJĘ I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, PISEMNE, USTNE LUB DOROZUMIANE (W TYM RÓWNIEŻ WSZELKIE GWARANCJE POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU).** Żaden przedstawiciel firmy nie jest upoważniony do jakiegokolwiek zmiany powyższych warunków, a tym samym nabywca produktu akceptuje wszelkie warunki podane w niniejszej gwarancji.

Data informacji o produkcie: 2017-06

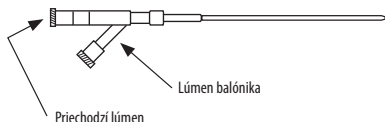
OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA ETYKIETACH I OPAKOWANIU			
	TERMIN WAŻNOŚCI		NUMER SERII
	PRODUKT STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU		NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
	APIROGENNY		ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI
	LICZBA SZTUK W OPAKOWANIU		PRODUCENT
	WPROWADZAĆ PO PROWADNIKU		CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ
	CISNIENIE BALONIKA		CISNIENIE NOMINALNE
	ZALECANY INTRODUKTOR OSŁONY PROWADNIKA		PRZESTROGA
	DŁUGOŚĆ BALONIKA		DŁUGOŚĆ BALONIKA PO NAPEŁNIENIU, W mm
	ZEWNĘTRZNA ŚREDNICA BALONIKA		ŚREDNICA BALONIKA PO NAPEŁNIENIU, W mm
	DŁUGOŚĆ UŻYTKOWA CEWNIKA		DŁUGOŚĆ UŻYTKOWA CEWNIKA, W cm
	ZALECANY PROWADNIK		ŚREDNICA CEWNIKA

© 2017 Cardinal Health. Wszystkie prawa zastrzeżone. CORDIS, logo Cordis, CARDINAL HEALTH i Slek to znaki towarowe firmy Cardinal Health i mogą być zastrzeżone Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

SLOVENSKY

POPIS:

- Produktový rad periférnych katétrov **SLEEK® OTW** na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) predstavuje jednorázové zariadenia s koaxiálnym dizajnom a čiastočným súladom s balónikom upnutým na distálnom konci.
- Rozbočovač/konektor v tvare písmena „Y“ pozostáva z priechodzieho lúmenu, ktorý umožňuje katéter sledovať cez vodiaci drôt, a balónikového portu, ktorý slúži na nafúknutie balónika (viď diagram nižšie).



- Driek katétra je pod balónikom drobný, aby sa dosiahol nízky profil. Distálny koniec má kužeľovitý tvar, aby dokázal pojať náležitý vodiaci drôt.



Obrázok 1



Obrázok 2

- Platinovo-irídiové značkovacie pásiky umožňujú lokalizovať balónik pod skioskopom. Prítomné sú dva značkovacie pásiky označujúce konce pracovnej plochy (obrázok 1) na všetkých rozmeroch okrem balónikov 1,25 mm na 15 mm a 1,5 mm na 15 mm, pričom jeden značkovací pásik je umiestnený v strede pracovnej plochy (obrázok 2).
- Povrchová vrstva SILX™ predstavuje silikónový povlak, ktorý zabezpečuje zvýšenú klzkosť tyčky balónika.
- S katétrom **SLEEK® OTW** sa odporúča používať 0,014" (0,356 mm) vodiaci drôt.

Vlastnosti balónika

- Na štítku na obale si, prosím, prečítajte hodnotu menovitého tlaku ruptúry (RBP). Je dôležité, aby sa balónik nenafukoval nad limit menovitého tlaku ruptúry. Tlak nad hranicou menovitého tlaku ruptúry môže spôsobiť, že balónik praskne.

Tabuľky súladu sa poskytujú s každým produktom. Uvedomte si, prosím, že priemery balónikov sa môžu líšiť v medziach tolerance výrobného procesu. Každá inflácia by sa mala sledovať pod skioskopom.

Balóniky **SLEEK® OTW** dosahujú svoj nominálny priemer pri tlaku 6 atm (608 kPa).

INDIKÁCIE:

Katétre **SLEEK® OTW** sú určené na balónikovú dilatáciu femorálnych, popliteálnych a infrapopliteálnych artérií. **Tieto katétre nie sú určené na použitie na koronárnych artériách.**

VAROVANIA:

- Obsah sa dodáva STERILNÝ, sterilizácia sa vykonáva pomocou etylénoxidu (EO). Nepyrognéne. Nepoužívajte opakované, opakované nespracovávané ani opakované nesterilizujúce.

- Tento výrobok je navrhnutý a určený na jedno použitie. Po prvom použití sa nesmie znova spracovať ani sterilizovať. Opätovné použitie tohto výrobku, vrátane použitia po opätovnom spracovaní a/alebo opätovnej sterilizácii, môže viesť k strate štrukturálnej integrity, a tým k poruche zamýšľaného fungovania zariadenia a taktiež k strate kritických štítkov či informácií o použití, čo môže potenciálne ohroziť bezpečnosť pacienta. Opakovaným používaním tejto zdravotníckej pomôcky vzniká riziko krížovej kontaminácie medzi pacientami, pretože zdravotníckej pomôcky – najmä pomôcky s dlhými a malými dutinami, spojmi alebo štrbinami medzi komponentmi – je ťažké alebo nemožné očistiť, keď pomôcka príde na nešpecifikovaný čas do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami s možnou pyrogénou alebo mikrobiálnou kontamináciou. Zvyšky biologického materiálu môžu podporovať kontamináciu pomôcky pyrogénmi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.
- Vizualne skontrolujte obal a presvedčte sa, či je sterilná bariéra nepoškodená. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra otvorená alebo poškodená.
- Priemer balónika po inflácii by mali byť približne rovnaké ako priemer cievy proximálne a distálne od stenózy. Znižuje sa tým riziko poškodenia cievy.
- Neprekračujte menovitý tlak ruptúry. Na monitorovanie tlaku sa odporúča používať striekačku s tlakomerom. Tlak presahujúci menovitý tlak ruptúry môže spôsobiť ruptúru balónika a potenciálne znemožniť vytiahnutie katétra cez zavádzacie puzdro.
- Na infláciu používajte 20 ml alebo väčšiu striekačku.
- Katéter spotrebujte pred dátumom „Use by (Spotrebovať do)“ uvedeným na obale.
- V prípade rozpoznania odporu neposúvajte vodiaci drôt, balónikový dilatčný katéter ani žiadny iný komponent bez toho, aby ste najskôr stanovili príčinu a vykonali nápravu.
- Tento katéter nie je určený na meranie tlaku ani vstrekovanie roztokov.
- Táto pomôcka môže po použití predstavovať biologické riziko. Manipulácia s výrobkom a jeho likvidácia musí prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Dilatačné postupy by sa mali realizovať pod skioskopom s príslušným röntgenovým vybavením.
- Katéter pred použitím pozorne skontrolujte, či sa počas prepravy nepoškodil a či jeho veľkosť, tvar a stav je vhodný na zákrok, na ktorý sa má použiť. Produkt nepoužívajte, ak je zjavné jeho poškodenie.
- Je dôležité venovať náležitú pozornosť zachovaniu pevného pripojenia všetkých spojov katétra, aby sa do systému nemohol dostať vzduch.
- Ak pri vybratí pociťujete odpor, potom by sa balónik, vodiaci drôt a puzdro/ vodiaci katéter mali vybrať spoločne ako jedna jednotka, a to najmä v prípade potenciálneho alebo istého prasknutia balónika, prípadne úniku. Toto je možné dosiahnuť pevným uchopením katétra balónika a puzdra/ vodiaceho katétra ako jednej jednotky a vytiahnutím oboch súčasne, v použitím mierne otáčavého pohybu v kombinácii s trakciou.
- Pred vybratím katétra z puzdra/vodiaceho katétra je mimoriadne dôležité, aby bol balónik úplne sfúknutý.
- Náležitá funkčnosť katétra závisí od jeho integrity. Pri manipulácii s katétrom by sa malo postupovať opatrne. Zauzlenie, natiahnutie alebo nešetrné utieranie katétra môže spôsobiť poškodenie.
- Upozornenie: Federálny zákon (platí v USA) ustanovuje, že predaj tohto zariadenia smie realizovať len lekár, prípadne sa predaj môže uskutočniť na lekárov podnet.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

Medzi potenciálne nežiaduce účinky patria nasledujúce (zoznam neobsahuje všetky):

- perforácia ciev
- spazmus ciev
- krvácanie
- hematóm
- hypotenzia
- bolesť a nadmerná citlivosť
- arytmia
- sepsa/infekcia
- systémová embolizácia
- endokarditída
- krátkodobá hemodynamická nestabilita
- smrť
- vaskulárna trombóza
- reakcie na lieky, alergická reakcia na kontrastnú látku.
- arteriovenózna fistula
- disekcia ciev

USKLADNENIE:

Uchovávať na chladnom, tmavom a suchom mieste. Katéter spotrebuje pred dátumom „Use by (Spotrebovať do)“ uvedeným na obale.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Prehliadka a príprava

- Odstráňte manžetu balónika najskôr miernym povytiahnutím prepravného vretena a následným pomalým odstránením manžety za súčasného držania katétra čo najbližšie k balóniku.
- Ak pocítite odpor alebo spozorujete ťaženie katétra počas odstraňovania manžety balónika, produkt by sa nemal použiť.
- Následne by sa malo skontrolovať, či katéter nie je ohnutý, zauzlený alebo nevykazuje natiiahnuté časti. Produkt nepoužívajte, ak je zrejme jeho poškodenie.
- Pripravte si roztok kontrastného média a bežného fyziologického roztoku podľa bežného postupu. (Odporúča sa pomer 25%/75%)
- K portu balónika pripojte uzatvárací ventil a 20 ml striekačku soľovce naplnenú kontrastným roztokom.
- Výstup striekačky nasmerujte nadol a aspirujte, kým sa z balónika neodstráni všetok vzduch.
- Uzatvorte uzatvárací ventil a zachovajte v balóniku vákuový stav.
- Katéter dôkladne vyčistite cez lúmen.
- Opakované zavedenie balónika do manžety balónika môže spôsobiť poškodenie balónika alebo katétra.

POSTUP:

Postup zavádzania a infúcie:

POZNÁMKA: 0,014" (0,356 mm) vodiaci drôt sa musí zasunúť do katétra SLEEK® OTW naprieč balónikom pri každej infúcii balónika.

Uistite sa, že manžeta balónika bola odstránená z balónika katétra.

Perkutaneálne vstúpte do ciev s použitím štandardnej Seldingerovej techniky, cez vodiaci drôt vhodný vzhľadom na veľkosť používaného katétra.

Katéter posúvajte naprieč léziou pod skioskopickou kontrolou a v súlade s odsúhlasenou technikou aplikovanou pri perkutánnej transluminálnej angioplastike, na záver nafúknite balónik na požadovaný objem.

POZNÁMKA: Pokiaľ vodiaci drôt nie je na mieste, nenafukujte balónik ani neposúvajte katéter.

Deflácia a vyňatie

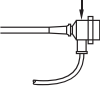
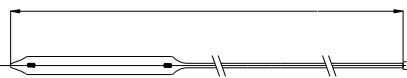
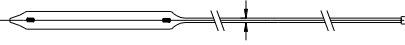
- Balónik vypustite pomocou striekačky o objeme 20 ml alebo väčšou.
POZNÁMKA: Čím väčší je priemer striekačky, tým väčšie odsávanie sa aplikuje. V záujme maximálneho vypustenia balónika odporúčame použiť 50 ml striekačku.

- Opatrne vyberte katéter. Keď balónik opúšťa cievu, využívajte plynulý, jemný a konštantný pohyb proti smeru hodinových ručičiek. Ak pri vybratí pocítujete odpor, potom by sa balónik a puzdro mali vybrať spoločne ako jedna jednotka pod skioskopom, a to najmä v prípade potenciálneho alebo istého prasknutia balónika, prípadne úniku. Toto je možné dosiahnuť pevným uchopením katétra balónika a puzdra katétra ako jednej jednotky a vytiahnutím oboch súčasne, v použití jemne otáčaveho pohybu v kombinácii s trakciou.
- Vyvíňte tlak na miesto zavedenia v súlade so štandardnou praxou alebo nemocničným protokolom pre perkutaneálne vaskulárne výkony.

Varovanie: Táto pomôcka môže po použití predstavovať biologické riziko. Manipulácia s pomôckou a jej likvidácia musia prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a s platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

ZÁRUKA PRODUKTU

Zaručujeme, že v čase výroby sa výrobky pripravujú a testujú s cieľom overiť, že zodpovedajú informáciám uvedeným na štítkoch. Vzhľadom na biologické odlišnosti jednotlivých osôb nie je žiadny výrobok za všetkých okolností 100% účinný. Keďže nepoznáme podmienky, v ktorých sa výrobky budú používať, diagnózu pacienta, spôsob použitia či aplikáciu a spôsob zaobchádzania s výrobkami po ich distribúciu, nemôžeme zaručiť správny účinok ani vylúčiť nesprávny účinok výrobku pri použití, resp. po ňom. UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝLUČNÁ A NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, PÍSOENNÉ, ÚSTNE I ODVOĎENÉ (VRÁTANE ZÁRUK TÝKAJÚCICH SA OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHOĎNOSTI PRODUKTU NA URČITÝ ÚČEL). Žiadny zástupca spoločnosti nie je oprávnený zmeniť žiadne z uvedených ustanovení a kupujúci výrobok prijíma so zreteľom na všetky uvedené podmienky.

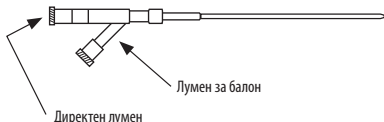
VYSVETLENIE SYMBOLOV NA ŠTÍTKOCH A OBALE			
	DÁTUM SPOTREBY		ČÍSLO ŠARŽE
	STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM		NA JEDNO POUŽITIE
	NEPYROGÉNNE		POZRITE SI NÁVOD NA POUŽITIE
	N JEDNOTIEK V ŠKATULI		VÝROBCA
	CEZ DRÔT		CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM SVETLOM
	TLAK V BALÓNIKU		NOMINÁLNY TLAK
	ODPORÚČANÉ PUZDRO ZAVÄDZAČA KATÉTRA		UPOZORNENIE
	DĹŽKA BALÓNIKA		DĹŽKA NAFÚKNUTÉHO BALÓNIKA V mm
	VONKAJŠÍ PRIEMER BALÓNIKA		PRIEMER NAFÚKNUTÉHO BALÓNIKA V mm
	POUŽITEĽNÁ DĹŽKA KATÉTRA		POUŽITEĽNÁ DĹŽKA KATÉTRA V cm
	ODPORÚČANÝ VODIACI DRÔT		PRIEMER KATÉTRA

© 2017 Cardinal Health. Všetky práva vyhradené. CORDIS, LOGO Cordis, CARDINAL HEALTH a Slek sú ochranné známky spoločnosti Cardinal Health a môžu byť registrované v USA a/alebo ďalších krajinách.

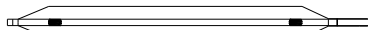
БЪЛГАРСКИ

ОПИСАНИЕ:

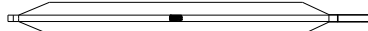
- Серията периферен катетър **SLEEK® OTW** за перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) са полусъвместими катетри за еднократна употреба с коаксиален дизайн с балон, монтиран на дисталния връх.
- Въвеждащият елемент/„Y“ конекторът се състои от директен лумен, което позволява катетърът да се постави по водач, и порт за балон, използван за раздуване на балона (вж. диаграмата по-долу).



- Шафът на катетъра е малко под балона, за да се постигне нисък профил. Дисталният край е допълнително скосен, за да поеме подходящ водач.



Фигура 1



Фигура 2

- Платиново-иридиеви маркиращи ленти позволяват балонът да бъде локализиран под флуороскопия. Има две маркиращи ленти, обозначаващи краищата на работната повърхност (Фигура 1) на всички размери с изключение на балони 1,25 mm на 15 mm и 1,5 mm на 15 mm, където върху работната повърхност е центрирана една маркираща лента (Фигура 2).
- Покритието SiLX™ е силиконово покритие, което осигурява подобро смазване на шафта на балона.
- Катетърът **SLEEK® OTW** се препоръчва използването на водач 0,014" (0,356 mm).

Характеристики на балона

- Моля, проверете етикета на опаковката за номиналното налягане на спукване (RBP). Важно е балонът да не бъде раздуван над номиналното налягане на спукване. Налягане по-голямо от номиналното налягане на спукване може да доведе до спукване на балона.

Към всеки продукт са предоставени диаграми на съответствие. Моля, имайте предвид, че диаметрите на балона може да варират в рамките на производствените допуски. Всяко раздуване трябва да се преглежда под флуороскопия.

Балоните **SLEEK® OTW** достигат номиналния си диаметър при 6 atm (608 kPa).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Катетрите **SLEEK® OTW** са предназначени за балонна дилатация на феморална, подплътна и инфраподплътна артерии. **Тези катетри не са предназначени да бъдат използвани в коронарните артерии.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Съдържанието се доставя СТЕРИЛИЗИРАНО с етиленов оксид (EO). Непирогено. Да не се използва повторно, и да не се обработва повторно и да не се стерилизира повторно.
- Този продукт е проектиран и предназначен за еднократна употреба. Той не е предназначен за претърпява повторна обработка и повторна стерилизация след първоначална употреба. Повторното използване на този продукт, включително след повторна обработка и/или повторна стерилизация, може да доведе до загуба на структурна цялост, което може да причини неправилна работа на устройството и може да доведе до загуба на критична информация за употреба/етикиране, като всичко това представлява потенциален риск за безопасността на пациентите.
- Повторно използване на това медицинско изделие носи риск от кръстосано заразяване между пациентите, тъй като медицински изделия, особено тези с дълги и малки лумени, връзки и/или процепи между компонентите, е трудно или невъзможно да се почистят, след като телесни течности или тъкани с потенциално пирогенно или микробно замърсяване са влезли в контакт с медицинското изделие за неопределен период от време. Остатъците от биологичен материал може да съдействат за замърсяване на изделието с пирогени или микроорганизми, които могат да доведат до инфекциозни усложнения.
- Огледайте опаковката, за да се уверите, че стерилната бариера е непукната. Да не се използва, ако стерилната бариера е отворена или повредена.
- За да се намали рискът от увреждане на съда, раздутият диаметър на балона трябва да е приблизително еднакъв с диаметъра на съда точно проксимално и дистално на стенозата.
- Да не се превишава номиналното налягане на спукване. За следене на налягането се препоръчва използването на спринцовка с манометър. Налягане над номиналното налягане на спукване може да предизвика спукване на балона и потенциалната невъзможност за изтегляне на катетъра през шафта на интродюсера.
- За раздуване използвайте спринцовка 20 ml или по-голяма.
- Използвайте катетъра преди датата след „Годино до“, посочена върху опаковката.
- Не придвижвайте водача, балонния катетър за дилатация или друг компонент, ако почувствате съпротивление, без първо да определите точната причина и да предприемете коригиращи действия.
- Този катетър не се препоръчва за измерване на налягане или инжектиране на течности.
- След употреба, този продукт може да бъде потенциално биологично опасен. Работете и изхвърляйте в съответствие с приемливите медицински практики и приложимите местни закони и подзаконни актове.

ПРЕПАЗНИ МЕРКИ:

- Процедурите на дилатация трябва да се провеждат под флуороскопски контрол с подходящо рентгеново оборудване.
- Внимателно огледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че катетърът не е бил повреден по време на транспортирането и че неговият размер, форма и състояние са подходящи за процедурата, за която ще се използва. Да не се използва при видима повреда на продукта.
- Особено внимание трябва да се обърне на поддържането на херметичността на връзките на катетъра, за да се избегне проникването на въздух в системата.
- Ако почувствате съпротивление при отстраняване, то балонът, водачът и шафтът/водещият катетър трябва да бъдат отстранени заедно като едно цяло, особено ако балонът се разкъса или ако има подозрения или е ясно, че има изтичане. Това може да бъде постигнато чрез стабилно захващане на балонния катетър и шафта/водещия катетър като едно цяло и изтеглянето им заедно с леко въртливо движение, комбинирано с издърпване.

- Преди отстраняване на катетъра от shaft/водещия катетър, много е важно балонът да е напълно изпуснат.
- Правилното функциониране на катетъра зависи от неговата цялост. Боровенето с катетъра трябва да става внимателно. Усукване, разтягане или избърсване със сила на катетъра може да доведе до повреда.
- Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по предписание на лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:

Възможните нежелани ефекти включват, но не се ограничават до следното:

- перфорация на съд
- спазъм на съд
- кръвоизлив
- хематом
- хипотония
- болка и чувствителност
- аритмии
- сепсис/инфекция
- системна емболизация
- ендокардит
- краткосрочно влошаване на хемодинамичните показатели
- смърт
- съдова тромбоза
- реакции към лекарството, алергична реакция към контрастната среда
- артериовенозна фистула
- дисекция на съд

СЪХРАНЕНИЕ:

Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място. Използвайте катетъра преди датата след „Годно до“, посочена върху опаковката.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

Инспекция и подготовка

- Извадете маншета на балона първо чрез леко изтегляне на дорника за транспортиране и след това бавно отстраняване на маншета, докато държите катетъра възможно най-близо до балона.
- Ако усетите съпротивление или ако се наблюдава разтягане на катетъра при изваждане на маншета на балона, продуктът не трябва да се използва.
- Катетърът трябва да се огледа за огънати, извити или разтегнати части. Да не се използва при видима повреда на продукта.
- Пригответе смес от контрастно вещество и обикновен физиологичен разтвор по нормалната процедура. (Препоръчително 25%/75%)
- Към порта на балона прикрепете спирателен кран и 20 ml спринцовка, пълна наполовина с контрастния разтвор.
- Насочете накрайника на спринцовката надолу и аспирирайте, докато въздухът в балона се отстрани.
- Спрете спирателния кран и поддържайте вакуума в балона.
- Прочистете катетъра добре през лумена.
- Повторно въвеждане на балона в маншета на балона може да повреди балона или катетъра.

ПРОЦЕДУРА:

Процедура на въвеждане и раздуване:

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на раздуване на балона, в катетър **SLEEK® OTW** през балона трябва да се въведе водач 0,014" (0,356 mm)
Уверете се, че маншетът на балона е отстранен от балона на катетъра.
Влезте в съда перкутанно с помощта на стандартната техника на Селдингер по подходящ водач за размера на използвания катетър.
Придвижете катетъра през лезията под флуороскопски контрол посредством приетата техника за транслуминална ангиопластика и раздувайте балона до подходящото налягане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не раздувайте балона и не придвижвайте катетъра, освен ако водачът не е на място.

Изпускане и изтегляне

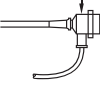
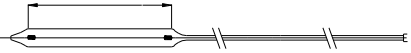
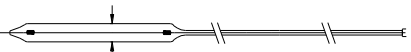
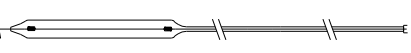
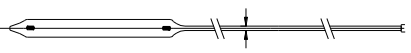
- Изпуснете балона чрез изтегляне на вакуум със спринцовка 20 ml или по-голяма.
ЗАБЕЛЕЖКА: Колкото по-голям е диаметърът на спринцовката, толкова по-голям е приложният вакуум. За максимално изпускане се препоръчва спринцовка от 50 ml.
- Внимателно изтеглете катетъра. При излизане на балона от съда, използвайте гладко, внимателно, стабилно движение по посока обратна на часовниковата стрелка. Ако почувствате съпротивление при отстраняване, то балонът и shaft-ът трябва да бъдат отстранени като едно цяло под флуороскопски контрол, особено ако балонът се разкъса или ако има подозрения или е ясно, че има изтичане. Това може да бъде постигнато чрез стабилно захващане на балонния катетър и shaft-а като едно цяло и изтеглянето им заедно с леко въртливо движение, комбинирано с издърпване.
- Приложете натиск на мястото на въвеждане в съответствие със стандартната практика или протокол за перкутанни съдови процедури в болничното заведение.

Предупреждение: След употреба, този продукт може да бъде потенциално биологично опасен. Работете и изхвърляте в съответствие с приетите медицински практики и приложимите местни закони и подзаконовни актове.

ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Гарантираме, че при производството на тези продукти са проведени подготовка и изпитвания, с цел да се провери, че отговарят на посоченото на етикета. Вследствие на биологичните различия между отделните лица не съществуват продукти, които да са 100 % ефективни при всички обстоятелства. Освен това, тъй като нямаме контрол над условията, при които се използват тези продукти, диагнозата на пациента, методът на използване или назначаване, както и манипулациите с тях, след като излязат от наше владение, не гарантираме нито получаването на добър, нито избягването на лош ефект вследствие / по време на използването на продукта. ГОРЕПОСОЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ Е ИЗКЛЮЧИТЕЛНА И ЗАМЕНЯВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ПИСМЕНИ, УСТНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ). Представител на фирмата не може да променя горепосоченото и купувачът приема продукта съгласно всички горепосочени условия.

Дата на етикетирание: 2017-06

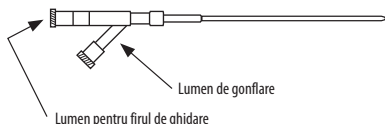
ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ И ОПАКОВКАТА			
	ГОДНО ДО		ПАРТИДЕН НОМЕР
	СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД		ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО
	ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО		ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА		И БРОЯ В КУТИЯ
	ПРОИЗВОДИТЕЛ		ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО (САЩ) НАЛАГА ОГРАНИЧЕНИЕТО ТОВА УСТРОЙСТВО ДА СЕ ПРОДАВА САМО ОТ ЛЕКАР ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР.
	ПО ВОДАЧ		ДА СЕ СЪХРАНЯВА СУХО
	ДА СЕ ПАЗИ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА		НАЛЯГАНЕ НА БАЛОНА
	ОБИЧАЙНО НАЛЯГАНЕ		НОМИНАЛНО НАЛЯГАНЕ НА СПУКВАНЕ
	ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН ИНТРОДЮСЕР НА КАТЕТЪРНО ДЕЗИЛЕ		ВНИМАНИЕ
	ДЪЛЖИНА НА БАЛОНА		ДЪЛЖИНА НА РАЗДУТ БАЛОН В mm
	ВЪНШЕН ДИАМЕТЪР НА БАЛОНА		ДИАМЕТЪР НА РАЗДУТ БАЛОН В mm
	ИЗПОЛЗВАЕМА ДЪЛЖИНА НА КАТЕТЪРА		ИЗПОЛЗВАЕМА ДЪЛЖИНА НА КАТЕТЪРА В cm
	ПРЕПОРЪЧАН ВОДАЧ		ДИАМЕТЪР НА КАТЕТЪРА

© 2017 Cardinal Health. Всички права запазени. CORDIS, ЛОГОТО на Cordis, CARDINAL HEALTH и Sleek са търговски марки на Cardinal Health и може да са регистрирани в САЩ и/или в други държави.

ROMÂNĂ

DESCRIERE:

- Gama de catetere periferice **SLEEK® OTW** pentru angioplastie transluminală percutanată (PTA) include catetere coaxiale semirigide, de unică folosință, prevăzute cu un balon la capătul distal.
- Portul de intrare în „Y” constă dintr-un lumen drept, care permite cateterului să se deplaseze pe un fir de ghidare, precum și dintr-un lumen de gonflare, utilizat pentru dilatarea balonului (a se vedea diagrama de mai jos).



- Axul cateterului urmează linia balonului, pentru un diametru cât mai mic. Vârful distal este conic, pentru a permite fixarea pe firul de ghidare corespunzător.

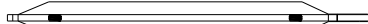


Figura 1

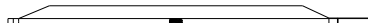


Figura 2

- Benzele de marcare din aliaj de iridiu-platină permit localizarea balonului prin fluoroscopie. Pe toate variantele de baloane sunt două benzi de marcare care indică secțiunea de dilatare (Figura 1), cu excepția baloanelor de 1,25 mm x 15 mm și de 1,5 mm x 15 mm, pe care există o singură bandă de marcare, centrată pe secțiunea de dilatare (Figura 2).
- SILX™ este un înveliș din silicon, care asigură o mai bună alunecare a balonului.
- Împreună cu cateterul **SLEEK® OTW** se recomandă utilizarea unui fir de ghidare de 0,014" (0,356 mm).

Caracteristicile balonului

- Presiunea maximă de spargere este indicată pe ambalajul dispozitivului. Este important ca balonul să nu fie gonflat peste valoarea presiunii maxime de spargere. Presiunile mai mari decât valoarea presiunii maxime de spargere pot determina spargerea balonului.

Fiecare produs este însoțit de tabele de conformitate. Vă rugăm să țineți cont de faptul că diametrele baloanelor pot varia într-un anumit interval de fabricație. Toate procedurile de gonflare trebuie vizualizate prin fluoroscopie. Baloanele **SLEEK® OTW** ajung la diametrul nominal la o presiune de 6 atm (608 kPa).

INDICAȚII:

Cateterile **SLEEK® OTW** sunt concepute pentru dilatarea cu balon a arterelor femurale, poplitee și infrapoplitee. **Aceste catetere sunt contraindicate pentru utilizarea în arterele coronariene.**

AVERTISMENTE:

- Conținutul pachetului livrat este STERILIZAT cu oxid de etilenă (OE). Non-pirogen. A nu se reutiliza, reprodus sau steriliza.

- Acest produs este realizat și destinat doar pentru unică folosință. Produsul nu este realizat pentru a fi supus reprocesării și reesterilizării după folosirea inițială. Reutilizarea acestui produs, inclusiv după reprocesarea și/sau reesterilizarea sa, poate compromite integritatea structurală a dispozitivului, ceea ce poate duce la funcționarea defectuoasă a acestuia și la pierderea informațiilor esențiale de pe etichete/informațiilor privind utilizarea; aceste consecințe pot cauza un risc potențial de vătămare a pacientului. Reutilizarea acestui dispozitiv medical prezintă risc de contaminare încrucișată între pacienți, din cauză că dispozitivele medicale – în special cele cu lumene lungi și înguste, cu articulații și/sau îmbinări între componente – sunt dificil sau imposibil de curățat odată ce au intrat în contact, pe o durată nedeterminată de timp, cu lichide corporale sau țesuturi potențial pirogenice sau cu risc de contaminare microbiană. Reziduurile de materii biologice pot determina contaminarea dispozitivului cu agenți pirogeni sau microorganisme, care pot duce la complicații infecțioase.
- Inspecți vizual ambalajul, pentru a verifica dacă bariera sterilă este intactă. Nu utilizați dispozitivul dacă bariera sterilă este deschisă sau deteriorată.
- Pentru a reduce posibilitatea vătămării vaselor, diametrul balonului după gonflare trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului în zona proximală și distală față de stenoză.
- Nu depășiți presiunea nominală de spargere. Se recomandă utilizarea unei seringi cu dispozitiv de monitorizare a presiunii. Presiunea care depășește presiunea nominală de spargere poate cauza fisurarea balonului și chiar imposibilitatea de a retrage cateterul prin teaca de introducere.
- Pentru gonflare, utilizați o seringă de 20 ml sau mai mare.
- Utilizați cateterul înainte de „Data expirării” indicată pe ambalaj.
- Nu avansați firul de ghidare, cateterul cu balon de dilatare sau orice altă componentă dacă întâmpinați rezistență; în acest caz, stabiliți mai întâi cauza și luați măsuri de remediere.
- Acest cateter nu este recomandat pentru măsurarea presiunii sau pentru injectarea de fluide.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial risc biologic. Manevrați dispozitivul și eliminați-l în conformitate cu practicile medicale agreeate și reglementările în vigoare la nivel local, statal sau federal.

PRECAUȚII:

- Procedurile de dilatare trebuie efectuate sub ghidaj fluoroscopic asigurat de echipamente radiologice adecvate.
- Înainte de utilizare, inspecți cu grijă cateterul pentru a verifica dacă nu a fost deteriorat în timpul transportului și dacă dimensiunea, forma și starea cateterului sunt corespunzătoare pentru procedura în care acesta urmează să fie utilizat. Nu utilizați produsul dacă detectați o deteriorare evidentă.
- Asigurați-vă că potrivirea dintre componentele cateterului este etanșă, pentru a evita introducerea aerului în sistemul vascular.
- Dacă percepeți rezistență în timpul retragerii, atunci balonul, firul de ghidare și teaca/cateterul de ghidare trebuie îndepărtate împreună, în special dacă există sau suspecți o rupere a balonului sau scăpări din acesta. Această procedură va fi realizată apăsând ferm atât de cateterul cu balon, cât și de teaca/cateterul de ghidare, ca o singură unitate, și retrăgându-le împreună, printr-o mișcare ușoară de răsucire, combinată cu o mișcare de tracțiune.
- Înainte de a scoate cateterul din teaca/cateterul de ghidare, este foarte important ca balonul să fie complet degonflat.
- Funcționarea corespunzătoare a cateterului depinde de integritatea acestuia. Se recomandă manevrarea cu grijă a cateterului. Cateterul se poate deteriora din cauza îndoirii, întinderii sau stingerii brutale.
- Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.

EFFECTE ADVERSE:

Efectele adverse posibile includ, fără limitare, următoarele:

- Perforarea vaselor
- Spasm vascular

- Hemoragie
- Hematom
- Hipotensiune
- Durete și sensibilitate la palpare
- Aritmii
- Septicemie/infecție
- Embolizare sistemică
- Endocardită
- Deteriorare hemodinamică pe termen scurt
- Deces
- Tromboză vasculară
- Reacții la medicamente, reacții alergice la substanța de contrast
- Fistulă arterio-venoasă
- Disecția vaselor

DEPOZITARE:

A se păstra într-un loc uscat, întunecat și răcoros. A se utiliza cateterul înainte de „Data expirării” indicată pe ambalaj.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE:

Inspectarea și pregătirea

- Îndepărtați manșonul de pe balonul astfel: mai întâi, retrageți ușor dispozitivul de fixare folosit la transport, apoi scoateți ușor manșonul, ținând în același timp cateterul cât mai aproape posibil de balon.
- Dacă simțiți rezistență sau dacă observați o întindere a cateterului în timpul îndepărtării manșonului, produsul nu trebuie folosit.
- Inspectați apoi cateterul pentru a detecta eventualele indoituri, deformări sau porțiuni întinse. Nu utilizați produsul dacă detectați o deteriorare evidentă.
- Pregătiți un amestec de substanță de contrast și soluție salină normală, conform procedurii de rutină. (Proporția recomandată: 25%/75%)
- Atașați un robinet de închidere și o seringă de 20 ml, pe jumătate umplută cu soluție de contrast, la portul balonului.
- Îndreptați vârful seringii în jos și aspirați până când aerul este complet eliminat din balon.
- Închideți robinetul de închidere și mențineți vacuumul din balon.
- Purjați bine cateterul, prin lumen.
- Reintroducerea balonului în manșon poate deteriora balonul sau cateterul.

PROCEDURĂ:

Procedura de introducere și gonflare

NOTĂ: În timpul oricărei gonflări a balonului, trebuie introdus un fir de ghidare de 0,014" (0,356 mm) în cateterul **SLEEK® OTW** prin balon.

Asigurați-vă că manșonul a fost îndepărtat de pe balonul cateterului.

Pătrundeți în vas pe cale percutanată, folosind tehnica standard Seldinger, folosind firul de ghidare corespunzător dimensiunii cateterului utilizat.

Avansați cateterul prin leziune, sub ghidaj fluoroscopic, folosind tehnica acceptată de angioplastie transluminală percutanată și gonflați balonul la presiunea corespunzătoare.

NOTĂ: Nu gonflați balonul și nu avansați cateterul decât dacă firul de ghidare a fost amplasat.

Degonflarea și retragerea

- Degonflați balonul extrăgând vacuum cu ajutorul unei seringi de 20 ml sau mai mare.

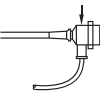
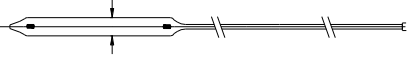
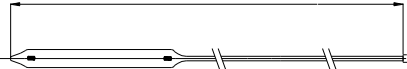
NOTĂ: Cu cât este mai mare diametrul seringii, cu atât este mai mare capacitatea de aspirație aplicată. Pentru degonflare maximă, se recomandă utilizarea unei seringi de 50 ml.

- Retrageți cu grijă cateterul. În timp ce balonul iese din vas, aplicați o mișcare lină, delicată și constantă de răscucire în sens antiorar. Dacă întâmpinați rezistență în timpul retragerii, atunci balonul și teaca trebuie îndepărtate împreună, sub ghidaj fluoroscopic, în special dacă există sau suspectați o rupere a balonului sau scăpări din acesta. Această procedură va fi realizată apucând ferm atât de cateterul cu balon, cât și de teacă, ca o singură unitate, și retrăgându-le împreună, printr-o mișcare ușoară de răscucire, combinată cu o mișcare de tracțiune.
- Aplicați presiune pe locul inserției, în conformitate cu practica standard sau cu protocolul spitalului pentru procedurile vasculare percutanate.

Avertisment: După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial risc biologic. Manevrați dispozitivul și eliminați-l în conformitate cu practicile medicale agreeate și reglementările în vigoare la nivel local, statal sau federal.

GARANȚIA PRODUSULUI

Garantăm că la data fabricației, aceste produse au fost preparate și testate pentru a se asigura conformitatea acestora cu etichetarea propusă. Datorită diferențelor biologice dintre persoane, niciun produs nu este 100% eficient în toate situațiile. În plus, deoarece nu deținem controlul asupra condițiilor de utilizare a acestor produse, asupra diagnosticului pacientului, asupra metodei de utilizare sau administrare și asupra manipulării produselor după ce acestea nu se mai află în posesia noastră, nu garantăm efectele pozitive și lipsa efectelor negative după utilizarea/in timpul utilizării produsului. **ACEASTĂ GARANȚIE ESTE EXCLUSIVĂ ȘI TINE LOCUL TUTUROR CELORLALTE GARANȚII SCRISE, ORALE SAU IMPLICITE (INCLUSIV ORICE GARANȚII DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP).** Niciun reprezentant al companiei nu poate modifica informațiile de mai sus, iar cumpărătorul va accepta produsul în condițiile respectării tuturor termenilor prezenți în acest document.

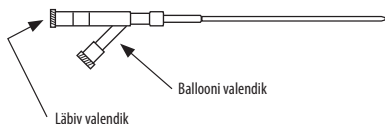
EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETE ȘI AMBALAJ		
	DATA EXPIRĂRII	 NUMĂRUL LOTULUI  NUMĂR DE CATALOG
	STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ	 A NU SE REUTILIZA  A NU SE RESTERILIZA
	NON-PIROGEN	 CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE  A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT
	N UNITĂȚI PER CUTIE	 PRODUCĂTOR  ATENȚIE: LEGISLAȚIA FEDERALĂ (S.U.A.) RESTRICHIONEAZĂ COMERCIALIZAREA ACESTUI PRODUS DE CĂTRE SAU LA RECOMANDAREA UNUI MEDIC.
	PE FIR DE GHIDARE	 A SE PĂSTRA USCAT  A SE FERI DE LUMINA SOARELUI
	PRESIUNEA BALONULUI	 PRESIUNE NOMINALĂ  PRESIUNE MAXIMĂ DE SPARGERE
	INTRODUCĂTOR TEACĂ DE CATETER RECOMANDAT	 ATENȚIE
 LUNGIMEA BALONULUI	 LUNGIMEA BALONULUI GONFLAT (în mm)	
 DIAMETRUL EXTERIOR AL BALONULUI	 DIAMETRUL BALONULUI GONFLAT (în mm)	
 LUNGIMEA UTILĂ A CATETERULUI	 LUNGIMEA UTILĂ A CATETERULUI (în cm)	
 FIR DE GHIDARE RECOMANDAT	 DIAMETRUL CATETERULUI	

© 2017 Cardinal Health. Toate drepturile rezervate. CORDIS, logo-ul Cordis, CARDINAL HEALTH și Sleek sunt mărci comerciale ale Cardinal Health și pot fi înregistrate în S.U.A. și/sau în alte țări.

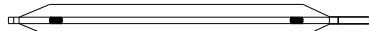
EESTI

KIRJELDUS:

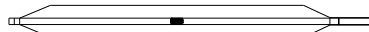
- SLEEK® OTW** perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) perifeersetes kateetrite tootesari on ühekordseks kasutamiseks mõeldud poolühilduvad koaksiaalse disainiga kateetrid, mille distaalsots on paigaldatud balloon.
- Jootur/Y-ühendus koosneb läbivast valendikust, mis võimaldab viia kateetri juhtetraadi peale, ja ballooni pordist, mida kasutatakse ballooni täitmiseks (vt alltoodud joonist).



- Kateetri kehasa on madala profiili saavutamiseks balloonist alates väiksem. Distaalsots on sobiva juhtetraadiga ühildumiseks koordineeritud.



Joonis 1



Joonis 2

- Plaatinast ja iriidumist märgiseribad võimaldavad ballooni röntgenseadmetega lokaliseerida. Kõigil balloonidel on kaks tööpinna lõppu tähistavat märgiseriba (joonis 1), v.a 1,25 mm x 15 mm ja 1,5 mm x 15 mm ballooneid, mille tööpinna keskel on üks märgiseriba (joonis 2).
- SILX™-kate on silikoonkate, mis tagab ballooni osa parema niisutamise.
- SLEEK® OTW** kateetriga soovitatakse kasutada 0,014" (0,356 mm) juhtetraati.

Ballooni omadused

- Nimilõhkemisrõhu (RBP) leiate pakendi etiketilt. Ballooni ei tohi täita suurema rõhuga kui nimilõhkemisrõhk. Nimilõhkemisrõhku ületav rõhk võib põhjustada ballooni purunemise.

Iga tootega on kaasas ühilduvustabelid. Palun pange tähele, et ballooni diameeter võib tootja antud piirides varieeruda. Ballooni täitmist peab alati jälgima röntgenseadmega.

SLEEK® OTW ballooneid saavutavad nominaalläbimõõdu rõhu 6 atm (608 kPa).

NÄIDUSTUSED:

SLEEK® OTW kateetrid on mõeldud kasutamiseks reie-, öndlaarteri ja öndlaarterist distaalsamate arterite balloondilataatsiooni. **Need kateetrid ei ole mõeldud kasutamiseks pärgarterites.**

HOIATUSED:

- Tarnitav pakendi sisu on etüleenoksiidiga (EO) STERILISEERITUD. Mittepürogeenne. Ärge kasutage korduvalt, töödelge ümber ega steriliseerige uuesti.
- See toode on välja tootatud ja mõeldud ühekordseks kasutamiseks. See ei ole mõeldud pärast esmast kasutamist uuesti töötlemiseks või steriliseerimiseks. Toote taaskasutamine, ka pärast uuesti töötlemist ja/või uuesti steriliseerimist, võib kahjustada selle struktuurilist terviklikkust, mis võib põhjustada seadme tööõrkeid ja märgistus-/kasutusteabe kaotsi mineku, mis võib kahjustada patsienti ohutust.

Selle meditsiiniseadme korduvkasutamine on seotud ühelt patsiendilt teisele ristsaastumise ohuga, sest meditsiiniseadmete – eriti pika ja kitsa valendikuga, liitmikega ja/või komponentidevaheliste soontega seadmete – puhastamine on pärast meditsiiniseadme teadmata kestusega kokkupuudet potentsiaalselt pürogeensete kehavedelike või -kudedega või mikroobse saastega keerukas või võimatu. Bioloogiliste materjalide jäägid võivad soodustada seadme saastumist pürogeenide või mikroorganismidega, mis võivad põhjustada nakkuslikke tüsistusi.

- Kontrollige pakendit visuaalselt, et veenduda, kas steriilne barjäär on terve. Kui steriilne barjäär on avatud või kahjustatud, siis ärge seadet kasutage.
- Vereoonkehajustuste võimaluse vähendamiseks peab ballooni täidetud läbimõõt vastama ligikaudu vereoonel läbimõõdule stenoosist vahetult proksimaalsel ja distaalsel.
- Ärge ületage nimilõhkemisrõhku. Rõhu jälgimiseks on soovitatav kasutada rõhumõõdikuga süstalt. Nimilõhkemisrõhust suurem rõhk võib põhjustada ballooni purunemise ja takistada kateetri eemaldamist läbi sisestushülisi.
- Täitmiseks kasutage 20 ml või suuremat süstalt.
- Kateeter tuleb kasutusele võtta enne pakendil näidatud aegumiskuupäeva.
- Kui tunnete takistust, siis ärge lükake juhtetraati, balloondilataatsiooni kateetrit või mis tahes komponenti edasi enne takistuse põhjuse tuvastamist ja kõrvaldamist.
- Seda kateetrit ei soovitata kasutada rõhu mõõtmiseks ega vedeliku süstimiseks.
- Pärast kasutamist võib toode olla bioaktiivne. Käsitsege ja hävitage vastavalt üldtunnustatud meditsiiniliste tavadele ning kehtivatele kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele seadustele ja regulatsioonidele.

ETTEVAATUSABINÕUD:

- Dilateerimisprotseduurid tuleb teha sobiva röntgenseadmega fluoroskoopilise kontrolli all.
- Enne kasutamist kontrollige kateetrit hoolikalt, veendumaks, et kateeter ei ole transpordil ajal kahjustatud saanud ning et selle suurus, kuju ja seisund sobivad planeeritud protseduuriks. Ilmsete kahjustuste korral ärge toodet kasutage.
- Õhu süsteemi sattumise vältimiseks tuleb hoolikalt jälgida, et kateetri ühendused oleksid tihedalt kinni.
- Kui seadme eemaldamisel on tunda takistust, tuleb balloon, juhtetraat ja hülsis/juhtekateeter eemaldada üheskoos – eriti kui teate või kahtlustate, et balloon on purunenud või lebib. Selleks haarake korraga kõvasti balloonkateetrist ja hülsist/juhtekateetrist ning eemaldage mõlemad koos, samaaegselt ettevaatlikult pöörates ja tõmmates.
- Väga oluline on balloon enne kateetri hülsist/juhtekateetrist eemaldamist täielikult tühjendada.
- Kateetri õige funktsioneerimise aluseks on selle terviklikkus. Kateetri käsitsemisel peab olema ettevaatlik. Kateetri niverdumine, venitamine või jõuga pühkimine võib seda kahjustada.
- Tähelepanu! (USA) föderaalseadusega on selle seadme müük lubatud ainult arstidel või arsti korraldusel.

KÕRVALTOIMED:

Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised (loend ei ole lõplik):

- veresoone perforatsioon
- veresoone spasm
- verejooks
- verevalum
- hüpotensioon
- valu ja hellus
- arütmia
- sepsis/infektsioon
- süsteemne embolisaatsioon
- endokardiit

- hemodünaamika lühiajaline häire
- surm
- veresoone tromboos
- ravimreaktsioonid, allergiline reaktsioon kontrastainele
- arteriovenoosne fistul
- veresoone dissektsioon

SÄILITAMINE:

Hoida kuivas pimedas jahedas kohas. Kateeter tuleb kasutusele võtta enne pakendit näidatud aegumiskuupäeva.

KASUTUSJUHISED:

Kontrollimine ja ettevalmistamine

- Eemaldage ballooni kate, tõmmake veidi tarnemandrááni ja seejärel eemaldage aeglaselt kate, hoides kateetrit kinni ballooni nii lähedalt kui võimalik.
- Kui tunnete katte eemaldamise ajal takistust või märkate kateetri venimist, ei tohi toodet kasutada.
- Seejärel tuleb kateetrit kontrollida painete, niverduste ja venituste suhtes. Ilmsete kahjustuste korral ärge toodet kasutage.
- Valmistage tavaprotseduuriga ette kontrastaine ja tavalise füsioloogilise lahuse segu. (Soovitav suhe 25%/75%)
- Ühendage sulgurkraan ja kontrastaine lahusega poolenisti täidetud 20 ml süstal ballooni pordiga.
- Suunake süstla ots allapoole ja aspireerige seni, kuni balloonist on kogu õhk eemaldatud.
- Keerake sulgurkraan kinni ja säilitage balloonis vaakum.
- Loputage kateetrit läbiv valendik põhjalikult.
- Ballooni korduv sisestamine ballooni katesse võib ballooni või kateetrit kahjustada.

PROTSEDUUR:

Sisestamis- ja täitmisprotseduur

MÄRKUS. Ballooni täitmise ajal peab **SLEEK® OTW** kateetris olema balloonist mooda sisestatud 0,014" (0,356 mm) juhtetraat.

Veenduge, et ballooni kate on kateetri balloonilt eemaldatud.

Sisenege veresoonele perkutaanselt, järgides Seldingeri standardset juhtetraadi peal sisestamise tehnikat; kasutage kateetri suuruse jaoks sobivat juhtetraati. Lükake kateeter fluoroskoopilise kontrolli all läbi kahjustusala, kasutades aktsepteeritavat perkutaanse transluminaalse angioplastika tehnikat, ja täitke balloon vajaliku rõhuni.

MÄRKUS. Ballooni täitmiseks ja kateetri edasilükkamiseks peab juhtetraat olema oma kohal.

Tühjendamine ja eemaldamine

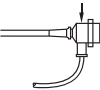
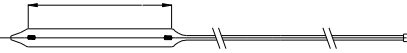
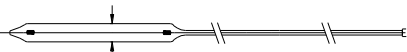
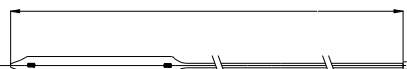
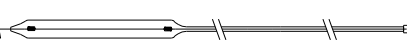
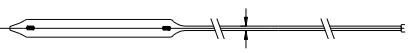
- Ballooni tühjendamiseks tõmmake balloon 20 ml või suurema süstlaga vaakumisse.
MÄRKUS. Mida suurem on süstla läbimõõt, seda suuremat imijõudu saab rakendada. Maksimaalselt tühjendamiseks soovime kasutada 50 ml süstalt.
- Eemaldage kateeter ettevaatlikult. Ballooni veresoonest välja tõmbamisel kasutage sujuvat, ettevaatlikku, ühtlast, vastupäeva keeravat liigutust. Kui eemaldamisel on tunda takistust, tuleb balloon ja hüls eemaldada üheskoos fluoroskoopilise kontrolli all – eriti kui teate või kahtlustate ballooni purunemist või leket. Selleks võtke korraga kõvasti kinni balloonkateetrist ja hülsist ning eemaldage mõlemad koos ettevaatlikult pöörates ja tõmmates.
- Rakendage sisestuskohale survet vastavalt tavapraktikale või haigla eeskirjadele perkutaansete vaskulaarsete protseduuride sooritamiseks.

Hoiatus. Pärast kasutamist võib toode olla bioohtlik. Käsitsege ja hävitage vastavalt üldtunnustatud meditsiinilistele tavadele ning kehtivatele kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele seadustele ja regulatsioonidele.

TOOTE GARANTII

Me kinnitame, et tootmise ajal valmistati need tooted ette ja testiti, tagamaks, et need vastavad silidil olevatele nõuetele. Inimeste bioloogiliste erinevuste tõttu, ei ole ükski toode kõikide asjaolude korral efektiivne. Lisaks sellele, kuna meil puudub kontroll tingimuste üle, milles neid tooteid kasutatakse, patsiendi diagnoosi üle, kasutusmeetodi või administreerimise üle ja toodete käsitsemise üle pärast nende lahkumist meie valdusest, ei garanteeri me ei head tulemust ega haiguse vastast tulemust, mis saavutatakse toote kasutamise tagajärjel/ ajal. EESPOOL TOODUD GARANTII ON VÄLISTAV JA ASENDAB KÕIK MUUD GARANTIIID NII KIRJALIKUD, SUULISED KUI EELDUSLIKUD (KAASA ARVATUD KÕIK KAUBANDUSLIKUD VÕI OTSTARBEKS SOOVIVUSE GARANTIIID). Mitte ükski ettevõtte esindaja ei või muuta eelpool toodud ja ostja nõustub kõikide siin toodud toote tingimustega.

Märgistuse väljastamiskuupäev: 2017-06

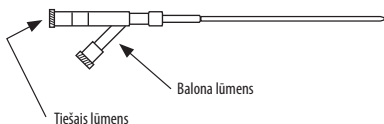
PAKENDIL OLEVATE SÜMBOLITE JA SILTIDE SELGITUSED			
	KASUTADA KUNI KUUPÄEVANI		PARTII NUMBER
	STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA		MITTE KASUTADA KORDUVALT
	MITTEPÜROGENNE		VT KASUTUSJUHEIDIT
	N ÜHIKUT KARBI KOHTA		TOOTJA
	JUHTETRAADI PEAL		HOIDA KUIVAS
			HOIDA PÄIKESEVALGUSE EEST KAITSTULT
	BALLOONI RÖHK		NOMINAALRÖHK
			NIMILÖHKEMISRÖHK
	SOOVITATAV KATEETRI HÜLSI SISESTAJA		ETTEVAATUST
	BALLOONI PIKKUS		TÄIDETUD BALLOONI PIKKUS (mm)
	BALLOONI VÄLISDIAMEETER		TÄIDETUD BALLOONI DIAMEETER (mm)
	KATEETRI KASUTATAV PIKKUS		KATEETRI KASUTATAV PIKKUS (cm)
	SOOVITATAV JUHTETRAAT		KATEETRI DIAMEETER

© 2017 Cardinal Health. Kõik õigused kaitstud. CORDIS, Cordis'e LOGO, CARDINAL HEALTH ja Sleek on ettevõtte Cardinal Health kaubamärgid ja võivad olla registreeritud Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

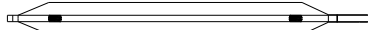
LATVISKI

APRAKSTS:

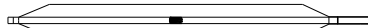
- SLEEK® OTW** perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) perifēro katetru saime ir vienreizlietojami daļēji pieklājīgi koaksīālas konstrukcijas katetri ar distālajam galam uzmontētu balonu.
- Mezgli/Y veida savienotājs sastāv no tiešā lūmena, kas katetram ļauj kursēt pa vadstīgu, un no balona atveres, ko izmanto balona piepūšanai (skat. shematisko zīmējumu).



- Katetra ass ir tievgaļis balona apakšā dzīļu profilu sasniegšanai. Distālais gals ir nosmailināts atbilstīgas vadstīgas apņemšanai.



1. attēls



2. attēls

- Platīna-irīdija marķieru joslas pieļauj balona atrašanos fluoroskopijas kontrolē. Divas marķieru joslas, kas apzīmē darba virsmas galu (1. attēls), ir visu izmēru baloniem, izņemot 1,25 mm – 15 mm baloniem un 1,5 mm – 15 mm baloniem, kam vienīgā marķiera josla ir darba virsmas centrā (2. attēls).
- SILX™ pārklājums ir silikona pārklājums, kas gādā par balona ass labāku slidamību.
- Lietošanai ar **SLEEK® OTW** katetru tiek ieteikta 0,014" (0,356 mm) vadstīga.

Balona iezīmes

- Uz iesaņģojuma uzlīmes pārbaudiet norādi par novērtēto plīšanas spiedienu (RBP – rated burst pressure). Balonu nekādā gadījumā nedrīkst piepūst virs novērtētā plīšanas spiediena. Ja spiediens pārsniedz novērtēto plīšanas spiedienu, balons var pārplīst.

Atbilstības tabulas ir katra izstrādājuma komplektā. Atcerieties, ka balonu diametri ražošanas pielaižu robežās var atšķirties. Piepūšanai vienmēr jānotiek fluoroskopijas kontrolē.

Nominālo diametru **SLEEK® OTW** baloni sasniedz pie 6 atm (608 kPa) spiediena.

INDIKĀCIJAS:

SLEEK® OTW katetri paredzēti gūžas (arteria femoralis), paces (arteria poplitea) un zempaces artērijas paplašināšanai ar balonu. **Šie katetri nav paredzēti izmantošanai koronārajās artērijās.**

BRĪDINĀJUMI:

- Izstrādājumi tiek piegādāti STERILI, izmantojot etilēna oksīdu (EO). Apirogēni. Nav paredzēti ne atkārtotai lietošanai, ne apstrādei un sterilizēšanai.

- Šis izstrādājums ir izgatavots un paredzēts vienreizējai lietošanai. To nav paredzēts atkārtoti apstrādāt un atkārtoti sterilizēt pēc pirmās lietošanas. Šis izstrādājuma 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 iespējamu risku pacienta drošumam.
- Šis medicīniskās ierīces atkārtota lietošana saistīta ar pacientu krusteniskās inficēšanās risku, jo, ja, nenoteiktu laika periodu medicīniskā ierīce bijusi saskarē ar ķermeņa sekrētiem vai audiem, kas ir iespējami pirogēni vai bakteriāli infekciozi, tad medicīniskās ierīces – īpaši ar niecīgiem lūmeniem, salaidumiem un spraugām starp elementiem – ir grūti vai pat neiespējami iztīrīt. Bioloģisko materiālu atliekas var veicināt ierīces piesārpošanos ar pirogēniem vai mikroorganismiem, kas var inficēt, radot komplikācijas.
- Lai pārliecinātos, ka sterila kārtā ir neskarta, vizuāli aplūkojiet iesaņģojumu. Ja sterila kārtā ir atvērta vai bojāta, izstrādājumu neizmantojiet.
- Lai mazinātu asinsvada traucēšanas varbūtību, izplesta balona diametram proksimāli un distāli jāatbilst asinsvada diametram stenozes vietā.
- Nepārsniedziet novērtēto plīšanas spiedienu. Spiediena uzraudzībai ieteicams lietot šļirci ar spiediena mērierīci. Par novērtēto plīšanas spiedienu augstāka spiediena dēļ var plīst balons, un tad caur ievadītāja apvalku, iespējams, vairs nevarēs izvilkāt katetru.
- Piepūšanai izmantojiet vismaz 20 ml tilpuma šļirci.
- Katetru izmantojiet pirms datuma "Izlietot līdz", kas norādīts uz iesaņģojuma.
- Ja jūtama pretestība, nevīziet uz priekšu ne vadstīgu, ne izplesto balonkatetru, ne citu elementu; vispirms konstatējiet iemeslu un atbilstīgi koriģējiet.
- Šis katetrs nav jālieto ne spiediena mērīšanai, ne šķidruma injicēšanai.
- Šim izstrādājumam pēc lietošanas var būt bioloģiskas bīstamības potenciāls. Ar ierīci rīkojieties un to likvidējiet atbilstīgi medicīnas jomā pieļaujamajai praksei un attiecīgajiem vietējiem, novada un valsts līkumiem un normatīvajiem aktiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

- Izplešanas procedūrām jānotiek fluoroskopijas kontrolē ar atbilstīgu rentgenizmeklējumu aprikojumu.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, ka transportēšanas laikā katetrs nav bojāts un ka tā izmērs, apveids un stāvoklis ir piemērots veicamajai procedūrai. Nelietojiet izstrādājumu, ja tā bojājums ir acīm redzams.
- Īpaša uzmanība jāvelta katetra savienojumu blīvuma uzturēšanai, jo sistēma nedrīkst iekļūt gaiss.
- Ja pirms izņemšanas jūtama pretestība, tad balons, vadstīga un apvalka/virzītāja katetrs jāizņem kopā kā viens veselums – īpaši balona plīšanas vai noplūdes gadījumā (vai ja ir aizdomas par to). Tas paveicams, stingri satverot balonkatetru un apvalka/virzītāja katetru kā vienu vienību un izvelkot abus kopā līdz ar vieglas pagriešanas un vilkšanas kustību kombināciju.
- Ļoti svarīgi, lai pirms katetra izņemšanas no apvalka/virzītāja katetra balons būtu pilnībā saplacināts.
- Katetra pareiza funkcionēšana ir atkarīga no tā viengabalainības. Ar katetru allaž jārikojas uzmanīgi. Katetra saliekšana cilpā, pastiešana vai spēcīga slaucīšana var to sabojāt.
- Uzmanību! ASV federālie likumi šo ierīci atļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

NELABVĒLĪGAS BLAKUSPARĀDĪBAS:

Šeit nosauktas nelabvēlīgas blakusparādības, bet šis saraksts nav pilnīgs.

- Asinsvada perforācija
- Asinsvada spazma
- Asinošana
- Hematoma

- Pazemināts asinsspiediens
- Sāpes un jutīgums
- Aritmija
- Sepsē/infekcija
- Sistēmas embolizācija
- Endokardīts
- Īslaicīga hemodinamikas rādītāju pasliktināšanās
- Letāls iznākums
- Asinsvadu tromboze
- Reakcija uz zālēm, alerģiska reakcija uz kontrastvielu
- Arteriovenoza fistula
- Asinsvada disekcija

GLABĀŠANA:

Glabājiet vēsā, tumšā, sausā vietā. Katetru izmantojiet pirms datuma "Izlietot līdz", kas norādīts uz iepakojuma.

NORĀDES PAR LIETOŠANU:

Apskate un sagatavošanās

- Noņemiet balona uzmavu: vispirms nedaudz pavelciet transportēšanas tapni un pēc tam, katetru turot iespējami tuvu balonam, lēnām noņemiet uzmavu.
- Ja uzmavas noņemšanas procesā bija jūtama pretestība vai ja katetrs kaut kā tika pastiepts, izstrādājumu lietot nevajadzētu.
- Pēc tam jāapskata, vai katetram nav liektu, cilpainu vai izstieptu daļu. Nelietojiet izstrādājumu, ja tā bojājums ir acīm redzams.
- Kontrastvielas un parasta fizioloģiskā šķidruma maisījumu gatavojiet kā parastai procedūrai. (Ieteicamā proporcija 25%/75%.)
- Balona atverei pievienojiet noslēdzošo krānu un 20 ml šļirci, kas līdz pusei piepildīta ar kontrastvielas šķidrumu.
- Šļircis sprauslu tēmējiet lejup un aspirējiet, līdz no balona izsūknēts viss gaiss.
- Aizgrieziet krānu un uzturiet balonā vakuumu.
- Caur lūmenu pilnībā atbrīvojiet katetru.
- Ja balonu atkārtoti liek balona uzmavā, var sabojāt balonu vai katetru.

PROCEDŪRA:

Ielikšanas un izplešanas procedūra

PIEZĪME. SLEEK™ OTW katetrā 0,014" (0,356 mm) vadstīga iekvienā balona izplešanas procesā jāievieto transversāli balonam. Pārlicinieties, ka balona uzmava no katetra balona ir noņemta. Perkutāni piekļūstiet asinsvadam, izmantojot standarta Seldingera metodi, viscaur vadstīgai, kas piemērota procedūrā lietotā katetra izmēram. Fluoroskopijas kontrolē katetru virziet pāri bojājumam, izmantojot apstiprinātu perkutānās transluminālās angioplastijas metodi, un izpletiet balonu līdz atbilstīgajam spiediena rādītājam.

PIEZĪME. Ja vadstīga nav vietā, neizpletiet balonu un nevirziet katetru.

Izsūkņēšana un izņemšana

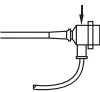
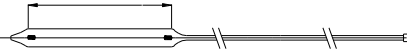
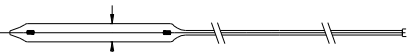
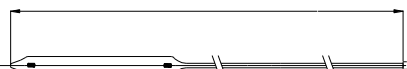
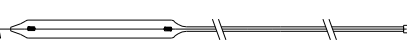
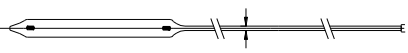
- Ar 20 ml vai lielāka tilpuma šļirci izsūknējot vakuumu, iztukšojiet balonu. **PIEZĪME.** Jo šļircis diametrs lielāks, jo jāpiemēro lielāka sūkšanas jauda. Maksimālai izsūkņēšanai tiek ieteikta 50 ml šļirce.
- Uzmanīgi izņemiet katetru. Balona izņemšanai no asinsvada jābūt līdzenai, vieglai, vienmērīgai un pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Ja izņemšanas brīdī jūtama pretestība, balons un apvalks fluoroskopijas kontrolē jāizņem kopā kā viens veselums – īpaši balona plīšanas vai noplūdes gadījumā (vai ja ir aizdomas par to). Tas paveicams, stingri satverot balonkatetru un apvalku kā vienu vienību un izvelkot abus kopā ar vieglas pagriešanas un vilkšanas kustību kombināciju.
- Spiediens ievades vietā jāpiemēro atbilstīgi zemādas vaskulāro procedūru standarta praksei vai norādēm klīniskās protokolā.

Bridinājums. Šis izstrādājums pēc lietošanas var būt bioloģiski bīstams. Ar ierīci rīkojieties un to likvidējiet atbilstīgi medicīnas jomā apstiprinātajai praksei un attiecināmajiem vietējiem, novada un valsts likumiem un normatīvajiem aktiem.

IZSTRĀDĀJUMA GARANTUJA

Mēs garantējam, ka ražošanas laikā šie produkti ir sagatavoti un pārbaudīti, lai apliecinātu, ka tie atbilst uz etiķetes norādītajiem apgalvojumiem. Individuālo bioloģisko atšķirību dēļ neviena izstrādājuma efektivitāte nav 100% visos apstākļos. Turklāt, līdz ar to, ka nevaram kontrolēt visus šo izstrādājumu izmantošanas apstākļus, pacientu diagnozes, pielietojuma metodes un apiešanas ar izstrādājumu, kad tie vairs neatrodas mūsu rīcībā, mēs negarantējam nedz labu efektu, ne sliktu pēc šī izstrādājuma izmantošanas vai izmantošanas laikā. IEPRIEKŠMINĒTĀ GARANTUJA IR EKSKLUZĪVA UN IZSLĒDZ VISAS CITAS GARANTIJAS, RAKSTISKAS, MUTISKAS VAI IZRIETOŠAS (TAI SKAITĀ JEBKĀDAS GARANTIJAS SAISTĪBĀ AR PĀRDOŠANU VAI IZMANTOŠANU PAREDZĒTĀJAM MĒRĶIM). Nevienam uzņēmuma pārstāvis nevar mainīt iepriekšminētos nosacījumus un pircējs pieņem izstrādājumu atbilstoši šiem nosacījumiem.

Marķējuma publicēšanas datums: 2017-06

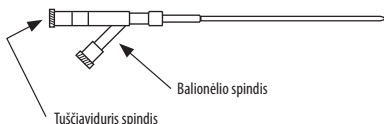
MARĶĒJUMA UN IESAŅŪJUMA SIMBOLU SKAIDROJUMS			
	DERĪGUMA TERMIŅŠ		PARTIJAS NUMURS
	KATALOGA NUMURS		
	STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNA OKSIDU		NELIETOT ATKĀRTOTI
	NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI		
	APIROGĒNS		IEVĒROJIET NORĀDĪJUMUS PAR LIETOŠANU
	NELIETOT, JA IESAŅŪJUMS IR BOJĀTS		
	N VIENĪBAS IEPAKOJUMĀ		RAŽOTĀJS
	UZMANĪBU: FEDERĀLAIS (ASV) LIKUMS NOSAKA ŠIS IERICES PĀRDOŠANU TIKAI ĀRSTIEM VAI PĒC TO PASŪTĪJUMA.		
	PĀRI STĪGAI		GLABĀT SAUSUMĀ
	NETURĒT TIESU SAULES STARU IEDARBĪBĀ		
	BALONA SPIEDIENS		NOMINĀLAIS SPIEDIENS
	NOVĒRTĒTAIS PLIŠANAS SPIEDIENS		
	IETEICAMĀIS KATETRA APVALKA IEVADĪTĀJS		UZMANĪBU
	BALONA GARUMS		IZPLESTA BALONA GARUMS mm
	BALONA ĀRĒJAIS DIAMETRS		IZPLESTA BALONA DIAMETRS mm
	KATETRA IZMANTOJAMĀIS GARUMS		KATETRA IZMANTOJAMĀIS GARUMS cm
	IETEIKTĀ VADSTĪGA		KATETRA DIAMETRS

© 2017 Cardinal Health. Visas tiesības paturētas. CORDIS, Cordis LOGOTIPS, CARDINAL HEALTH un Sleek ir Cardinal Health preču zīmes un var būt reģistrētas ASV un/vai citās valstīs.

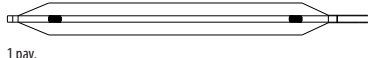
LIETUVIŲ

APRAŠAS:

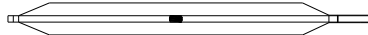
- SLEEK® OTW** perkutaninis translumininis anglioplastikos (PTA) periferinių kateterių linija – tai vienkartiniai pusiau suderinami bendraašės konstrukcijos kateteriai su balionėliu, sumontuotu ant distalinio galo.
- Movą / Y formos jungtį sudaro tuščiaaviduris spindis, per kurį kateteris vedamas kreipiamąja viela, ir balionėlio jungtis, naudojama pripildyti balionėlį (žr. toliau esančią schemą).



- Kateterio vamzdelis po balionėliu yra mažas, kad būtų mažiau matomas. Distalinis galas smailėja, kad juo būtų galima įvesti tinkamą kreipiamąją vielą.



1 pav.



2 pav.

- Atliekant fluoroskopiją platinos ir iridžio žymimosios juostelės padeda nustatyti balionėlio vietą. Kateteryje yra dvi žymimosios juostelės, nurodančios visų dydžių darbinio paviršiaus galus (1 pav.), išskyrus 1,25 mm prie 15 mm ir 1,5 mm prie 15 mm dydžio balionėlių, kur viena žymioji juostelė yra darbinio paviršiaus centre (2 pav.).
- „SILX™“ – silikoninė danga, kuri pagerina balionėlio vamzdelio slidumą.
- Kartu su **SLEEK® OTW** kateteriu rekomenduojama naudoti 0,014" (0,356 mm) skersmens kreipiamąją vielą.

Balionėlio savybės

- Patikrinkite kritinį plyšimo slėgį (angl. „rated burst pressure“, RBP), nurodytą ant pakuotės etiketės. Svarbu, kad pripildant balionėlį kritinis plyšimo slėgis nebūtų viršijamas. Jei viršijamas kritinis plyšimo slėgis, balionėlis gali plyšti.

Prie kiekvieno gaminio pridamos atitiktos lentelės. Atkreipkite dėmesį, kad balionėlių skersmenys gali skirtis, bet ne daugiau nei leidžiami gamybiniai nuokrypiai. Bet koks pripildymas turi būti peržiūrimas atliekant fluoroskopiją. **SLEEK® OTW** balionėliai pasiekia vardinį skersmenį esant 6 atm (608 kPa).

INDIKACIJOS:

SLEEK® OTW kateteriai skirti šlaunies, pakinklio ir apatinės pakinklio arterijoms išplėsti balionėliu. **Šie kateteriai nėra skirti vainikinėms arterijoms.**

ĮSPĖJIMAI:

- Tiekiamas STERILIZUOTAS etileno oksidu (EO). Nepirogeniškas. Negalima pakartotinai naudoti, perdirbti arba pakartotinai sterilizuoti.
- Šis gaminytis sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Panaudojus jo negalima pakartotinai apdoroti ir pakartotinai sterilizuoti. Naudojant šį gaminį pakartotinai, taip pat pakartotinai apdorojus ir pakartotinai sterilizavus, gali būti netektas struktūrinis vientisumas, dėl to prietaisas gali neveikti, kaip numatyta, ir gali būti netekant ypač svarbi žymėjimo / naudojimo informacija; visa tai kelia pavojų paciento saugumui.

Pakartotinai naudojant medicininį prietaisą rizikuojama užkrėsti kitus pacientus, nes medicinos prietaisais, ypač tuos, kurių spindis ilgas ir siauras bei kuriuose jungiamųjų komponentų ir tarpų tarp jų, sunku ar neįmanoma išvalyti, jei jie neapibrėžtą laiką lietsi su galimai mikrobiologškai užterštais organizmo skysčiais ar audiniais. Biologinių medžiagų likučiai gali skatinti prietaiso užteršimą infekcines komplikacijas galinčias sukelti pirogenais ar mikroorganizmais.

- Apžiūrėdami pakuotę patikrinkite, ar nepažeistas jos sterilumo barjeras. Nenaudokite, jei sterilumo barjeras atviras ar pažeistas.
- Siekiant sumažinti kraujagyslės pažeidimo galimybę, pripildyto balionėlio skersmuo turi apytiksliai atitikti kraujagyslės skersmenį proksimaliai ir distaliai nuo stenozės.
- Neviršykite kritinio plyšimo slėgio. Slėgį stebėti rekomenduojama švirkštu su manometru. Slėgiui viršijus kritinį plyšimo slėgį balionėlis gali plyšti ir tuomet kateterio gali nepavykti ištraukti pro įvado įmovą.
- Naudokite 20 ml ar didesnę pripildymo švirkštą.
- Kateterį naudokite nepasibaigus ant pakuotės nurodytam terminui „Tinka iki“.
- Jei jaučiamas pasipriešinimas, negalima įvesti kreipiamosios vielos, dilatacinio kateterio su balionėliu ar kito komponento, prieš tai nenustačius priežasties ir nesiėmus priemonių susidariusiai padėčiai ištaisyti.
- Šis kateteris neskirtas slėgiui matuoti ar skysčiams išvirkšti.
- Panaudotas šis gaminytis gali kelti biologinės taršos pavojų. Tvarkykite ir išmeskite laikydamiesi žinomos medicininės praktikos ir galiojančių vietos ir valstybės teisės aktų bei taisyklių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Dilatacijos procedūros turi būti vykdomos laikantis fluoroskopijos atlikimo su atitinkama rentgeno įranga rekomendacijų.
- Prieš naudodami kateterį atidžiai apžiūrėdami patikrinkite, ar gabenamas jis nebuvo pažeistas, ar jo dydis, forma ir būklė yra tinkami atlikti procedūrą. Nenaudokite, jei akivaizdu, kad gaminytis pažeistas.
- Būtina atkreipti dėmesį į kateterio jungčių sandarumą, kad į sistemą nepatektų oro.
- Jei ištraukiant jaučiamas pasipriešinimas, tuomet balionėlį, kreipiamąją vielą ir įmovą / kreipiamąjį kateterį reikia ištraukti kartu, ypač jei žinoma ar įtariama, kad balionėlis plyšo ar tapo nesandarus. Tai galima atlikti tvirtai suėmus kateterį su balionėliu bei įmovą / kreipiamąjį kateterį ir traukiant abu kartu atsargiais sukamaisiais judesiais.
- Prieš nuimant kateterį nuo įmos / kreipiamojo kateterio labai svarbu, kad balionėlis būtų visiškai tuščias.
- Ar kateteris veiks tinkamai, priklausau nuo jo vientisumo. Dirbant su kateteriu jį reikia naudoti labai atsargiai. Jį galima sugadinti persukant, ištempiant ar valant naudojant jėgą.
- Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti gydytojui arba jam užsąkus.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS:

Galimos komplikacijos, be kitų, yra šios:

- kraujagyslės perforacija;
- kraujagyslės spazmai;
- kraujavimas;
- hematoma;
- hipotonija;
- skausmas ir jautrumas;
- aritmija;
- sepsis, infekcija;
- sisteminė embolizacija;
- endokarditas;

- trumpalaikis hemodinamikos pablogėjimas;
- mirtis;
- kraujagyslių trombozė;
- reakcijos į vaistą, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą;
- arterioveninės fistulės;
- kraujagyslių disekcija.

LAIKYMAS:

Laikyti vėsioje, tamsioje, sausoje vietoje. Kateterį naudokite nepasibaigus ant pakuotės nurodytam terminui „Tinka iki“.

NAUDOJIMAS:

Patikra ir paruošimas

- Laikydami kateterį kuo arčiau balionėlio, nuimkite balionėlio movą lengvai atitraukdami transportavimo įtvėrą ir lėtai pašalindami movą.
- Jei nuimdami balionėlio movą pajusite pasipriešinimą arba pastebėsite kateterio įtępimą, gaminio nenaudokite.
- Patikrinkite, ar kateteryje nėra sulenkimų, užsisukimų ar įtęptų vietų. Nenaudokite, jei akivaizdu, kad gaminyje pažeistas.
- Kaip ir atliekant įprastą procedūrą, paruoškite kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinį (rekomenduojama 25%/75%).
- Prie balionėlio jungties pritaisykite čiupą ir 20 ml švirkštą, pusiau pripildytą kontrastinės medžiagos tirpalu.
- Nukreipkite švirkšto antgalį žemyn ir iš balionėlio ištraukite visą orą.
- Užsukite čiupą ir balionėlyje išlaikykite vakuumą.
- Krupščiai išvalykite kateterio tuščiaavidurių spindį.
- Dedant balionėlį atgal į movą, jį arba kateterį galima pažeisti.

PROCEDŪRA:

Įvedimo ir išplėtimo procedūra

PASTABA: atliekant bet koki balionėlio pripildymą, į **SLEEK® OTW** kateterį išilgai viso balionėlio turi būti įvesta 0,014" (0,356 mm) skersmens kreipiamoji viela.

Išitikinkite, kad nuo kateterio balionėlio buvo nuimta balionėlio mova. Įveskite kateterį į kraujagyslę po oda taikydami įprastą Seldingerio metodą, naudodami kreipiamąją vielą, atitinkančią naudojamo kateterio dydį. Veskite kateterį per pakitusią kraujagyslę laikydamiesi pripažintų perkutaninės transliuminės angioplastikos metodo rekomendacijų ir pripildykite balionėlį iki reikiamo slėgio.

PASTABA: kol neįvesta kreipiamoji viela, negalima pildyti balionėlio arba įvesti kateterio.

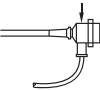
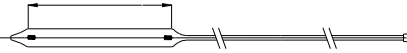
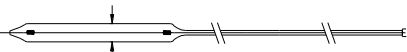
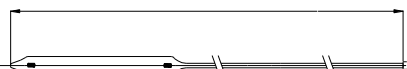
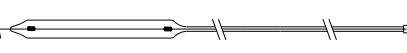
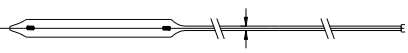
Ištušinimas ir ištraukimas

- Ištušinkite balionėlį ištraukdami vakuumą 20 ml ar didesniu švirkštu.
PASTABA: kuo didesnis švirkšto skersmuo, tuo didesnė ištušinimo jėga. Siekiant ištuštinti kuo geriau rekomenduojamas 50 ml švirkštas.
- Atsargiai ištraukite kateterį. Balionėlį iš kraujagyslės ištraukite tolygiai, švelniai, ramiu judesiu, sukdami pagal laikrodžio rodyklę. Jei ištraukiant jaučiamas pasipriešinimas, tuomet balionėlį, kreipiamąją vielą ir įmovą / kreipiamąjį kateterį reikia ištraukti kartu, atliekant fluoroskopinį stebėjimą, ypač jei žinoma ar įtariama, kad balionėlis plyšo ar tapo nesandarus. Tai galima atlikti tvirtai suėmus kateterį su balionėliu bei įmovą ir traukiant abu kartu atsargiais sukamaisiais judesiais.
- Pagal įprastą praktiką arba ligoninės protokolą, taikomą perkutaninėms kraujagyslių procedūroms, prispauskite kateterio įvedimo vietą.

Įspėjimas: panaudotas, šis gaminyje gali kelti biologinės taršos pavojų. Tvarkykite ir išmeskite vadovaudamiesi priimta medicinine praktika ir galiojančiais vietos ir valstybės teisės aktais bei taisyklėmis.

PRODUKTO GARANTUOJAMA

Šiuo garantuojame, kad gamybos metu šie produktai buvo paruošti ir patikrinti, siekiant įsitikinti, kad jie atitinka nurodytus reikalavimus. Dėl biologinių žmonių skirtumų visomis sąlygomis produktas nėra visiškai veiksmingas. Be to, kadangi mes nekontroliuojame sąlygų, kuriomis gaminiai yra naudojami, paciento ligos diagnozavimo, naudojimo ir skyrimo metodo ir produktų naudojimo, kai jie ne mūsų žinioje, mes negarantuojame nei tinkamo veikimo, nei poveikio po gaminio panaudojimo ar jį naudojant. **AUKŠČIAU PATEKTA GARANTUOJAMA IŠSKIRTINĖ, JI PAKEIČIA VISAS KITAS GARANTIJAS, TIEK RAŠYTINĖS, TIEK ŽODINĖS (ĮSKAITANT BET KOKIAS GARANTIJAS, PARDAVIMĄ AR TIKIMĄ KONKREČIAM TIKSLUI).** Įmonės atstovas negali pakeisti aukščiau išdėstytų garantijų, ir pirkejas sutinka priimti produktą su visomis čia išdėstytomis nuostatomis.

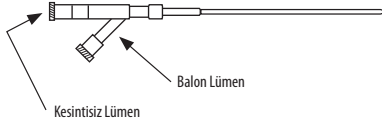
ETIKEČIŲ IR PAKUOTĖS SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS			
	NAUDOTI IKI NURODYTOS DATOS		PARTIJOS NUMERIS
	STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ		NENAUDOTI PAKARTOTINAI
	NEPIROGENIŠKAS		ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS
	N VIENETŲ DEŽUTĖJE		GAMINTOJAS
	NAUDOJAMA VIELA		LAIKYTI SAUSAI
	BALIONĖLIO SLĖGIS		VARDINIS SLĖGIS
	REKOMENDUOJAMA KATERIO ĮVEDIKLIO MOVA		PERSPĖJIMAS
 BALIONĖLIO ILGIS	 PRIPILDYTO BALIONĖLIO ILGIS, mm		
 IŠORINIS BALIONĖLIO SKERSMUO	 PRIPILDYTO BALIONĖLIO SKERSMUO, mm		
 NAUDOTINAS KATERIO ILGIS	 NAUDOTINAS KATERIO ILGIS, cm		
 REKOMENDUOJAMA KREIPIAMOJI VIELA	 KATERIO SKERSMUO		

© „Cardinal Health“, 2017 m. Visos teisės saugomos. „CORDIS“, „Cordis“ logotipas, „CARDINAL HEALTH“ ir „Sleek“ yra „Cardinal Health“ prekių ženklai ir jie gali būti registruoti JAV ir (arba) kitose šalyse.

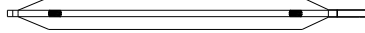
TÜRKÇE

AÇIKLAMA:

- SLEEK® OTW** Perikutan Transluminel Anjiyoplasti (PTA) Periferel Kateter Ailesi tekrar kullanılabilir olmayan, distal ucuna bir balon takılı yarı esnek koaksiyel tasarımı kateterdir.
- Göbek/"Y" konektörü, kateterin bir klavuz teli izlemesini sağlayan kesintisiz bir lümen ve balonu şişirmek için kullanılan bir balon bağlantı noktasından (aşağıdaki çizime bakın) olmaktadır.



- Kateter mili düşük profil elde etmek için balonun altında küçüktür. Distal uç uygun klavuz teli kabul etmek için daha konik uçludur.



Şekil 1



Şekil 2

- Platinyum iridyum işaretleyici bantları, balonun fluoroskopi altında konumunun belirlenmesine yardımcı olur. Çalışma yüzeyinde tek bir işaret bandının ortalandığı 1,25 mm x 15 mm, 1,5 mm x 15 mm balonlar (Şekil 2) hariç çalışma yüzeyinin uçlarını işaret eden iki işaret bandı (Şekil 1) tüm boyarlarda mevcuttur.
- SILX™ kaplama balon miline doğru iyileştirilmiş kayganlık sağlayan silikon bir kaplamadır.
- SLEEK® OTW** kateteri ile 0,014" (0,356 mm) lik bir klavuz tel kullanılması tavsiye edilmektedir.

Balon Özellikleri

- Nominal patlama basıncı (RBP) için lütfen paket etiketini kontrol edin. Balonun nominal patlama basıncından fazla şişirilmemesi önemlidir. Nominal patlama basıncını aşan basınçlar balonun patlamasına neden olabilir.

Her bir ürün ile uygunluk tabloları verilmektedir. Lütfen balon çaplarının üretim toleransları içerisinde değişiklik gösterebileceğini unutmayın. Tüm şişirmeler fluoroskopi altında incelenmelidir.

SLEEK® OTW balonlar anma çaplarına 6 atm (608 kPa)'da ulaşır.

ENDİKASYONLAR:

SLEEK® OTW kateterler, femoral, popliteal ve infra popliteal arterlerin balon dilatasyonuna yönelik üretilmiştir. **Bu kateterler koroner arterlerde kullanılmak için tasarlanmamıştır.**

UYARILAR:

- İçerik etilen oksit (EO) ile STERİL şekilde sağlanır. Pirojenik değildir. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme sokmayın veya yeniden sterilize etmeyin.

- Bu ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve tek kullanıma yöneliktir. İlk kullanımdan ardından tekrar işlenmek ve tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Bu ürünün tekrar işleme ve/veya tekrar sterilizasyon sonrası dahil tekrar kullanılması yapısal bütünlüğün kaybına yol açarak cihazın kullanım amacından sapmasına ve tümü hasta güvenliğine karşı risk potansiyeli oluşturan kritik etiket/kullanım bilgisi kaybına neden olabilir. Bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında yanıklar, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanlar) olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz kontaminasyon riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulacağı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
- Steril bariyerin sağlam olduğunu doğrulamak için ambalajı görsel olarak inceleyin. Steril bariyer açılmış ya da hasarıysa kullanmayın.
- Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişmiş çapı stenozun hemen proksimal ve distalinde damar çapına yakın olmalıdır.
- Nominal patlama basıncını aşmayın. Basıncı izlemek için basınç ölçerli bir şırınga tavsiye edilmektedir. Nominal patlama basıncını aşan basınç, balonun patlamasına ve kateterin introdüser kılıfı boyunca geri çekilememesi olasılığına yol açar.
- Şişirmek için 20 ml veya daha büyük bir şırınga kullanın.
- Kateteri paketteki "Son Kullanım Tarihi" öncesinde kullanın.
- Dirençle karşılaşılması halinde nedeni belirlemeden ve iyileştirici müdahale yapılmadan klavuz teli, balon dilatasyon kateteri veya herhangi bir bileşeni ilerletmeyin.
- Bu kateterin basınç ölçümü veya sıvı enjeksiyonu için kullanılması tavsiye edilmemektedir.
- Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, eyalet düzeyindeki ve federal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

ÖNEMLER:

- Genişletme işlemi uygun bir X-ışını cihazı ile fluoroskopi önderliğinde yapılmalıdır.
- Kullanımdan önce kateterin sevkıyat sırasında zarar görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumunun kullanacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için kateteri dikkatle inceleyin. Açıkça belli ürün hasarı mevcutsa kullanmayın.
- Sisteme hava girmesinin önlenmesi için sıkı kateter bağlantılarının bakımına özen gösterilmelidir.
- Çıkarma sırasında direnç hissedilirse, özellikle balonun patlamış olduğu veya sızıntı olduğu biliniyorsa veya bunlardan şüphe ediliyorsa klavuz tel ve kılıf/klavuz kateter bir ünite olarak çıkarılmalıdır. Bu, balon kateterini ve kılıf/klavuz kateteri bir ünite olarak sıkıca tutup hepsini birlikte çekerek, çekimle birlikte hafif döndürme hareketi kullanılarak yapılabilir.
- Kateteri kılıftan/klavuz kateterden çıkarmadan önce balonun tamamen söndürülmüş olması son derece önemlidir.
- Kateterin doğru çalışması bütünlüğüne bağlıdır. Kateter kullanırken dikkatli olunmalıdır. Kateterin bükülmesi, esnetilmesi veya kuvvetli bir şekilde silinmesinden dolayı hasar oluşabilir.
- Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihazın satışı yalnızca doktor tarafından ya da doktor talimatıyla yapılabilir.

TERS ETKİLER:

Olası ters etkiler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Damarın delinmesi
- Damar spazmı
- Kanama
- Hematom
- Hipotansiyon

- Ağrı ve hassasiyet
- Aritmi
- Sepsis/enfeksiyon
- Sistemik embolizasyon
- Endokardit
- Kısa süreli kan dolaşımı bozukluğu
- Ölüm
- Vasküler tromboz
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon.
- Arteriyovenöz fistül
- Damar diseksiyonu

SAKLAMA:

Serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın. Kateteri paketteki "Son Kullanım Tarihi" öncesinde kullanın.

KULLANMA TALİMATI:

İnceleme ve Hazırlık

- Balon kılıfını ilk önce sevkıyat milini hafifçe çekerek ve ardından kateteri tutarken kılıfı balona mümkün olduğunca yakından tutup yavaşça çekerek çıkarın.
- Balon kılıfını çıkarırken herhangi bir direnç hissedilirse veya kateterin esnediği gözlemlenirse ürün kullanılmamalıdır.
- Kateterin bükülme, kıvrılma veya esneme oranları incelenmelidir. Açıkça belli ürün hasarı mevcutsa kullanmayın.
- Normal prosedür uyarınca bir kontrast medya ve normal salin karışımı hazırlayın. (Tavsiye edilen %25/%75'tir)
- Balon bağlantı noktasına bir stopkok ve kontrast solüsyon ile yarısına kadar doldurulmuş 20 ml şırınga takın.
- Şırıngayı açıklığı aşağı bakacak şekilde tutun ve balondaki tüm hava boşalan dek aspire edin.
- Stopkoku kapatın ve balon içinde vakumu tutun.
- Kateteri lümen boyunca iyice ilerletin.
- Balonu balon kılıfına tekrar yerleştirmek balona veya katetere hasar verebilir.

PROSEDÜR:

Yerleştirme ve Şişirme Prosedürü:

NOT: 0,014" (0,356 mm)'lık kılavuz teli balonun şişirilmesi sırasında balon boyunca **SLEEK® OTW** kateterine yerleştirilmelidir.

Balon kılıfının kateter balonundan çıkarılmış olduğundan emin olun.

Kullanılan kateterin boyutu için uygun kılavuz teli üzerinden standart Seldinger tekniğini kullanarak damara perkütan olarak girin.

Kabul edilen perkütan transluminal anjiyoplasti tekniğini kullanarak fluoroskopik kılavuz eşliğinde lezyon boyunca kateteri ilerletin ve balonu uygun basınçla şişirin.

NOT: Kılavuz tel yerinde olmadıkça balonu şişirmeyin veya kateteri ilerletmeyin.

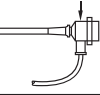
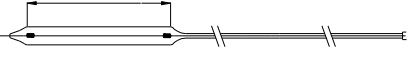
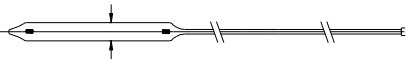
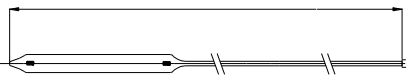
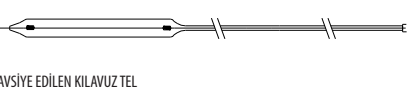
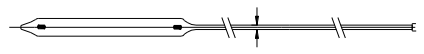
Söndürme ve Geri Çekme

- 20 ml veya daha büyük bir şırınga ile vakumu boşaltarak balonu söndürün.
NOT: Daha geniş şırınga çapı için daha fazla emiş uygulanır. Maksimum söndürme için 50 ml şırınga tavsiye edilmektedir.
- Kateteri yavaş bir şekilde geri çekin. Balon damardan çıkarken, yumuşak, hafif, sabit ve saat yönünün tersinde bir hareket kullanın. Çıkarma sırasında direnç hissedilirse, özellikle balonun patlamış olduğu veya sızıntı olduğu biliniyorsa veya bunlardan şüpheleniliyorsa balon ve kılıf bir ünite olarak çıkarılmalıdır. Bu, balon kateterini ve kılıfı bir ünite olarak sıkıca tutup hepsini birlikte çekerek, çekimle birlikte döndürme hareketi kullanılarak yapılabilir.
- Standart uygulama veya hastane protokolü uyarınca perkütan vasküler prosedürler için giriş alanına basınç uygulayın.

Uyarı: Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

ÜRÜN GARANTİSİ

Üretim sırasında bu ürünlerin etiketlerinde belirtilenlere uygun olarak hazırlandığını ve test edilerek doğrulandığını garanti ederiz. Kişilerin biyolojik farklılıkları nedeniyle, hiçbir ürün her koşulda %100 etkili değildir. Ayrıca bu ürünlerin kullanıldığı koşullar, hastanın tanısı, kullanım veya uygulama yöntemi ve ürünlerin bizim mülkiyetimizden çıktıktan sonraki kullanışları üzerinde kontrolümüz olmadığından, ürünün kullanımı sırasında/sonrasında iyi bir etkisi olması veya kötü bir etkisi olmaması garantisini vermiyoruz. YUKARIDAKİ GARANTİ MÜNHASİRDİR VE YAZILI, SÖZLÜ VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN (HER TÜRLÜ SATILABİLİRLİK VEYA AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL) YERİNE GEÇER. Hiçbir şirket temsilcisi yukarıdakilerin hiçbirini değiştiremez ve alıcı ürünü yukarıda belirtilen tüm şartlara tabi olarak kabul eder.

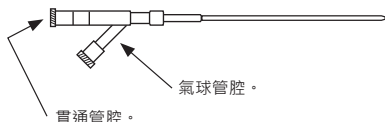
ETİKETLER VE AMBALAJ ÜSTÜNDEKİ SEMBOLLERİN ANLAMI			
	SON KULLANMA TARİHİ		LOT NUMARASI
	ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR		TEKRAR KULLANMAYIN
	PİROJENİK DEĞİLDİR		KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN
	ADET/KUTU		ÜRETİCİ
	TEL ÜZERİNDEN YÜRÜTÜLEN		GÜN IŞIĞINDAN UZAK TUTUN
	BALON BASINCI		ANMA BASINCI
	ÖNERİLEN KATETER KILIF İNTRDÜSERİ		DİKKAT
	BALON UZUNLUĞU		mm CİNSİNDEN ŞİŞİRİLMİŞ BALON UZUNLUĞU
	BALON DIŞ ÇAPI		mm CİNSİNDEN ŞİŞİRİLMİŞ BALON ÇAPI
	KULLANILABİLİR KATETER UZUNLUĞU		cm CİNSİNDEN KULLANILABİLİR KATETER UZUNLUĞU
	TAVSİYE EDİLEN KILAVUZ TEL		KATETER ÇAPI

© 2017 Cardinal Health. Tüm Hakları Saklıdır. CORDIS, Cordis LOGOSU, CARDINAL HEALTH ve Sleek, Cardinal Health şirketinin ticari markalarıdır ve ABD ve/veya diğer ülkelerde tescilli olabilir.

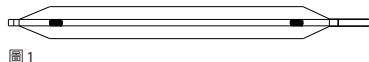
繁體中文

說明：

- **SLEEK® OTW** 經皮腔內血管成形術 (PTA) 週邊導管系列是不可重複使用的半變形同軸設計導管，其遠端安裝有氣球。
- 載部 / 「Y」型接頭包含一個能使導管在導線上行進的貫通管腔，以及一個用於將氣球充滿的氣球孔（參閱下方圖解）。



- 導管軸很小，略低於氣球，以便達到扁平。遠端進一步形成錐形，以便收納適當的導線。



- 鉑銥標記圈使得在 X 光透視檢查下能夠對氣球進行定位。兩個標記圈表示除了 1.25mm 乘 15mm 乘 15mm 規格的氣球以外所有尺寸的工作面（圖 1）之末端，其中一個標記圈位於工作面的中心（圖 2）。
- SILX™ 塗層是一個能提高氣球軸向潤滑性能的砂塗層。
- 建議將 0.014" (0.356 mm) 導線與 **SLEEK® OTW** 導管搭配使用。

氣球特性

- 請檢查包裝標籤上的額定漲裂壓力 (RBP)。注意氣球不能充滿至額定漲裂壓力以上，超出額定漲裂壓力的壓力可能造成氣球漲裂。

每個產品均隨附兼容性圖表。請注意氣球直徑可能在製造公差範圍內存在差異。所有充滿操作都應在 X 光透視檢視下進行。

SLEEK® OTW 氣球在 6 atm (608 kPa) 時達到其額定直徑。

適應症：

SLEEK® OTW 導管用於對股動脈、腘動脈和下腘動脈進行的血管氣球擴張。這些導管不可用於冠狀動脈中。

警告：

- 裝物以環氧乙烷 (EO) 滅菌方式供應。無熱原。請勿重複使用、再製或重複滅菌。
- 本產品仅供一次性使用。初次使用后不得进行重新处理和重复灭菌。重复使用本产品（包括重新处理和/或重复灭菌后使用）可能会破坏结构完整性，从而导致装置无法实现预期功能并可能导致关键标签/使用信息丢失，进而对患者安全造成潜在风险。

重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸，且接觸時間不確定，醫療裝置（尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和 / 或裂縫者）便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。

- 目視檢查包裝以確認無菌屏障完好無損。如果無菌屏障已開封或受損，請勿使用。
- 氣球充滿後的直徑，應接近狹窄處近端和遠端血管的直徑，以降低血管受損的可能性。
- 請勿超出額定漲裂壓力。建議使用帶壓力計的注射器監測壓力。超出額定漲裂壓力的壓力可能造成氣球破裂，並可能造成無法經導管導引鞘抽出導管。
- 使用 20 ml 或更大的注射器執行充滿操作。
- 在包裝上注明的「有效期限」前使用導管。
- 如果感覺受阻，請勿在未確定原因或採取矯正措施前推進導線、氣球擴張導管或任何部件。
- 不建議使用本導管進行壓力測量或液體注射。
- 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

注意事項：

- 應使用適當的 X 射線器材在 X 光引導下執行擴張程序。
- 使用前請先仔細檢查導管，確認導管並未在運送時受損，而且導管尺寸、形狀和條件適合預定使用的程序。如果產品明顯受損，請勿使用。
- 必須小心維護緊密的導管連接，以避免向系統中引入空氣。
- 如果在移除時感覺受阻，特別是在已知或懷疑氣球破裂或滲漏的情況下，應將導線和導管導引鞘 / 導引導管一併移除。可透過將氣球導管和導管導引鞘 / 導引導管一併緊緊抓住，並以輕輕扭動與牽引相結合的方式將二者一起抽出完成移除。
- 自導管導引鞘 / 導引導管中移除導管前，應注意將氣球完全排空。
- 導管的功能是否正常取決於其完整性。處理導管時應小心。扭結、拉伸，或用力擦拭導管可能造成損壞。
- 警告：美國聯邦法律規定本裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

不良影響：

可能的不良影響包括，但不限於以下不良影響：

- 血管穿孔
- 血管急性收縮
- 出血
- 血腫
- 低血壓
- 疼痛及腸痛
- 心律不整
- 敗血症 / 感染
- 全身性栓塞
- 心內膜炎
- 短時間血流不止
- 死亡

- 血管栓塞
- 對造影劑的藥物反應、過敏反應
- 動靜脈瘻管
- 血管剝離

保存：

保存在涼爽乾燥的暗處。在包裝上註明的「有效期限」前使用導管。

使用說明：

檢查和準備

- 首先輕輕抽出運送芯棒，之後將導管保持在距離氣球盡可能近的位置上並慢慢取下套筒，以便取下氣球套管。
- 取下氣球套管時如果感覺受阻，或觀察到導管出現任何拉伸，請勿使用產品。
- 之後應檢查導管是否有彎曲、扭結或拉伸的部份。如果產品明顯受損，請勿使用。
- 按一般程序準備造影劑和一般生理鹽水的混合物。（建議比例為 25%/75%）
- 將栓閥和半裝滿造影劑的 20 mL 注射器連接至氣球孔。
- 使注射器噴嘴朝下，然後抽吸直到所有空氣都從氣球中排出。
- 關閉栓閥並維持氣球內的真空狀態。
- 經由管腔對導管進行徹底排氣。
- 將氣球重新插入氣球套管中可能會損壞氣球或導管。

程序：

插入和充滿程序：

註：在氣球的充滿過程中，必須在穿過氣球的 **SLEEK® OTW** 導管插入一根 0.014" (0.356 mm) 導線。

確保已從導管氣球中移除氣球套管。

使用標準 Seldinger 技術沿著與使用的導管尺寸相稱之導線經皮進入血管。

在 X 光透視導引下使用公認的經皮腔內血管成形技術推進導管穿過病變並將氣球充滿至適當的壓力。

註：除非導線已到位，否則請勿充滿氣球或推進導管。

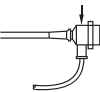
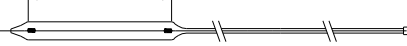
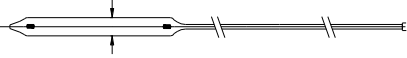
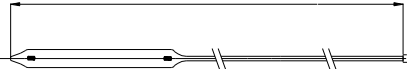
排空和抽出

- 使用 20 mL 或更大的注射器抽真空排空氣球。
註：注射器直徑越大，施加的吸力也越大。建議使用最大 50 mL 的注射器進行排空。
- 輕輕抽出導管。當氣球退出血管後，換用平順、輕柔、穩定的逆時鐘旋轉動作。如果在移除時感覺受阻，特別是在已知或懷疑氣球破裂或滲漏的情況下，應在 X 光透視導引下將氣球和導管導引鞘一併移除。可透過將氣球導管和導管導引鞘一併緊緊抓住，並以輕輕扭動與牽引相結合的方式將二者一起抽出完成移除。
- 對於經皮血管程序，請按照標準規範或醫院協議向插入部位施加壓力。

警告：本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

產品保固

本公司保證這些產品在生產時經過準備及測試，以證實這些產品符合標籤聲明。由於個體間的生物性差異，沒有產品會在所有情況下均完全有效。此外，由於我們不能控制這些產品的使用條件、患者診斷、使用或實施方法、及產品不再歸我們所有後的產品處理，我們不擔保產品使用後或使用過程中有良好效果或沒有不良效果。上述擔保為唯一的並且取代所有其他書面、口頭或暗示的擔保（包括任何適銷性或適用性擔保）。本公司代表不能改變上述任何條款，且購買者接受產品受本擔保中的所有條款的約束。

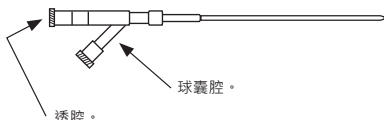
标签和包装上符号的说明		
 使用截止日期	 批號	 目錄編號
 使用環氧乙烷滅菌	 請勿重複使用	 請勿重複滅菌
 無熱原	 請參考使用說明	 若包裝已破損，請勿使用
 每箱 N 个	 製造商	 注意：（美国）联邦法律規定本器材只可由医生出售或按医生指示出售。
 沿導線推入	 保持乾燥	 避免日光照射
 氣球壓力	 額定壓力	 額定漲裂壓力
 推荐的导管鞘引导器	 注意	
 氣球長度	 充滿後的氣球長度（單位 mm）	
 氣球外徑	 充滿後的氣球直徑（單位 mm）	
 可用導管長度	 可用導管長度（單位 cm）	
 建議使用的導線	 導線直徑	

© 2017 Cardinal Health。保留所有权利。CORDIS、Cordis 徽标、CARDINAL HEALTH 和 Sleek 是 Cardinal Health 的商标，可能已在美国和/或其他国家或地区注册。

简体中文

描述:

- **SLEEK® OTW** 经皮腔内血管成形术 (PTA) 外围导管系列为不可重复使用的半柔性同轴设计导管，在远端带有球囊。
- "Y" 型连接器含有一个透腔，让导管可以顺着导丝移动；还有一个球囊端口，用于对球囊充气（见下图）。



- 球囊下方的导管轴较小，以实现低剖面。远端进一步渐细，以接纳适当的导丝。

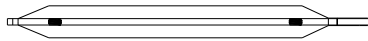


图 1

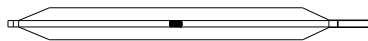


图 2

- 铂铱标志带让球囊可以置于荧光下。除了 1.25 mm x 15 mm 和 1.5 mm x 15 mm 球囊之外，所有尺寸的球囊都有两个标志带，标出工作面的两端（图 1）。1.25 mm x 15 mm 和 1.5 mm x 15 mm 球囊的只有一个标志带，位于工作面的中间（图 2）。
- SILX™ 覆层是一种硅树脂覆层，为球囊轴提供更好的润滑。
- 建议对 **SLEEK® OTW** 导管使用 0.014" (0.356 mm) 导丝。

球囊特性

- 请查看包装标签，了解额定破裂压力 (RBP)。确保对球囊充气不超过额定破裂压力，这至关重要。超过额定破裂压力的压力可能导致球囊破裂。

合规表随每件产品提供。请注意，在制造公差范围内，球囊直径可能不完全一致。所有充气操作都要在荧光下观察。

在压力为 6 atm (608 kPa) 时，**SLEEK® OTW** 球囊达到标称直径。

适应症:

SLEEK® OTW 导管用于对股动脉、腘动脉和下腘动脉进行的球囊扩张。这些导管不用于冠状动脉。

警告:

- 内容物已用环氧乙烷 (EO) 灭菌。无热原。请勿重复使用，重新处理或重复灭菌。

- 本产品的设计仅供一次性使用，开始使用后即不可再处理或重复灭菌。重复使用本产品，包括再处理及/或重复灭菌后，可能损害产品结构完整性，导致装置无法正确发挥作用，且可能造成产品重要标识/使用资讯破损，皆可能为患者安全带来风险。
- 重复使用本医疗装置会产生患者之间交叉感染的风险，因为医疗装置（尤其是带有细长内腔、接头和/或部件之间缝隙的医疗装置）一旦与可能有致热原或微生物污染的体液或组织有过不确定时间的接触，将很难或不可能清洁。残留的生物材料可加重热原或微生物对装置的污染，从而可能引发感染性并发症。
- 目视检查包装，以确定无菌包装完好无损。无菌包装若已破损或开封，请勿使用。
- 为了降低血管受伤的可能性，充气后的球囊直径应该约等于血管狭窄处远端和近端的直径。
- 切勿超过额定破裂压力。建议使用带有压力表的注射器来监视压力。超过额定破裂压力的压力可能导致球囊破裂以及无法将导管通过引导鞘抽出。
- 使用 20 ml 或更大的注射器进行充气。
- 在包装上指定的“使用期限”日期之前使用导管。
- 如果遇到阻力，在尚未确定原因并采取补救措施之前，切勿推进导丝、球囊扩张导管或任何组件。
- 该导管不建议用于压力测量或液体注射。
- 此产品在使用后可能有潜在的生物危害。请依照公认的医疗实践以及适用的当地、州及联邦法律与条例处理和处置。

注意事项:

- 进行扩张程序时，要使用适当的 x 光设备进行荧光引导。
- 在使用前仔细检查导管确定其是否在运输过程中发生损坏，并且导管尺寸、形状和使用条件是否适合运用到即将进行的手术中。若已发现产品损坏，请勿使用。
- 在对不透气的导管连接进行维护时要格外小心，以防将空气引入系统中。
- 如果拔出时感觉到阻力，则要将球囊、导丝和鞘管/引导导管作为一个整体装置一起拔出，特别是已发现或怀疑球囊破裂或泄漏时。要完成此操作，可以通过牢固地抓住整个球囊导管和鞘管/引导导管，然后在轻轻转动的同时往外拉，将这些组件一起抽出。
- 将导管从鞘管/引导导管抽出之前，先完全排除球囊中的气体，这至关重要。
- 导管功能是否正常取决于其完整性。要小心处理导管。如果扭结、拉伸或强力擦拭导管，可能导致损坏。
- 注意：（美国）联邦法律规定本器材只可由医生销售或遵医嘱销售。

副作用:

可能的副作用包括但不限于：

- 血管穿孔
- 血管痉挛
- 出血
- 血肿
- 血压过低
- 疼痛和压痛
- 心律不整

- 脓毒症/感染
- 全身性栓塞
- 心内膜炎
- 短期血液动力学恶化
- 死亡
- 血管血栓
- 药物反应、对比剂过敏反应。
- 动静脉瘘
- 血管剥离

贮存:

存放于阴凉、干燥及避光处。在包装上指定的“使用期限”日期之前使用导管。

使用指示:

检查和准备

- 首先轻轻地抽出装运轴，然后在尽量靠近球囊的位置抓住导管，同时慢慢地拉出球囊保护套。
- 拉出球囊保护套时，如果感觉到任何阻力，或者如果观察到导管有任何拉伸，则不能使用该产品。
- 随后，检查导管是否有弯曲、扭结或拉伸部分。若已发现产品损坏，请勿使用。
- 按照正常程序，制备一份对比剂和常规生理盐水的混合液。（建议 25%/75%）
- 将一个旋塞和一个装有一半对比剂溶液的 20 ml 注射器连接到球囊端口。
- 将注射器喷嘴朝下，然后吸气，直至清除球囊中的全部气体。
- 关闭旋塞，保持球囊内真空。
- 彻底净化导管透腔。
- 如果将球囊重新插入球囊保护套，可能损害球囊或导管。

程序:

插入和充气程序:

注: 对球囊进行任何充气操作时，必须将一个 0.014" (0.356 mm) 导丝插入到 **SLEEK®** OTW 导管，跨过球囊。

确保已经将导管球囊的球囊保护套移除。

在适合于所用导管尺寸的导丝上使用标准 Seldinger 技术，经皮进入血管。

使用公认的电腔内血管成形术技巧，在荧光引导下，推进导管，跨过病变部位，然后将球囊充气到适当压力。

注: 在导丝就位之前，切勿对球囊进行充气，

或者推进导管。

放气和抽出

- 使用 20 ml 或更大的注射器，抽吸形成真空，以排除球囊气体。

注: 注射器直径越大，抽吸力量越大。为了最大程度放气，建议使用 50 ml 注射器。

- 轻轻抽出导管。球囊退出血管时，使用顺畅、温柔、稳固、逆时针的动作。如果拔出时感觉到阻力，则要在荧光引导下将球囊和鞘管作为一个整体装置一起拔出，特别是已发现或怀疑球囊破裂或泄漏时。要完成此操作，可以通过牢固地抓住整个球囊导管和鞘管，然后在轻轻转动的同时往外拉，将这些组件一起抽出。

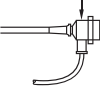
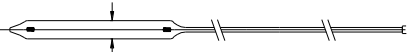
- 按照经皮血管程序的标准实践和医院方案，对插入部位施加压力。

警告：此产品在使用后可能有潜在的生物危害。

请依照公认的医疗实践以及适用的当地、州及联邦法律与条例处理和处置。

产品保证

我们保证，这些产品在制造时已经准备好，并且经过测试，证实其与标签上的声明相符。由于个体的生物差异，没有产品在任何情况下都是 100% 有效的。另外，我们无法控制这些产品在我们的场所之外的使用条件、患者的诊断、使用或用药的方法，以及产品的处理，所以我们不保证在使用产品之后/期间的良好效果或者不良反应。前述保证是排他性的，并且替代所有其他书面、口头或默示的保证（包括任何适销性或特定用途的适用性的保证）。公司的任何代表都不得更改前述保证的任何部分，并且产品的购买者同意该产品受在此规定的所有条款的约束。

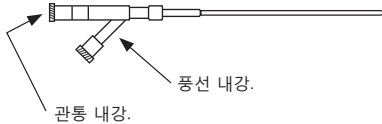
標示及包裝的符號說明		
 有效日期	 批号	 目录编号
 环氧乙烷灭菌	 切勿重复使用	 切勿重复灭菌
 无致热原	 查阅使用说明	 包装若已破损， 请勿使用
 每盒数量	 制造商	 警告：美國聯邦法律 規定本裝置僅能由 醫師銷售或憑醫囑 銷售。
 OVER THE WIRE	 保持干燥	 避免日晒
 球囊压力	 标称压力	 额定破裂压力
 建議的導管導引鞘 導引器	 警告	
 球囊长度	 充气后球囊长度 (mm)	
 球囊外径	 充气后球囊直径 (mm)	
 可用导管长度	 可用导管长度 (mm)	
 推荐导丝	 导管直径	

© 2017 Cardinal Health。保留所有權利。CORDIS、Cordis 標誌、CARDINAL HEALTH、Sleek 為 Cardinal Health 的商標，可能於美國及/或其他國家註冊。

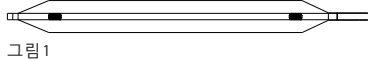
한국어

설명:

- SLEEK® OTW** 경피 경혈과 혈관확장술(PTA) 주변 카테터 제품군은 재사용 불가능한 반연성 동축 모양의 카테터이며 원위부 팁에 풍선이 장착되어 있습니다.
- 허브/PTA 커넥터는 카테터가 가이드와이어에서 이동할 수 있게 하는 관통 내강과, 풍선 팽창에 사용되는 풍선 포트로 구성되어 있습니다(아래의 다이어그램 참조).



- 카테터 샤프트는 작으며 편평해지도록 풍선 아래에 있습니다. 원위부 팁은 적합한 가이드와이어를 끼울 수 있도록 끝이 뾰족합니다.



- 백금 이리듐 마커 밴드는 형광 투시경으로 풍선을 확인할 수 있도록 합니다. 단일 마커 밴드의 중심이 작동면에 있을 경우(그림 2), 1.25 mm x 15 mm 및 1.5 mm x 15 mm 풍선을 제외한 모든 크기에서 작동면의 단부를 나타내는 두 개의 마커 밴드가 있습니다(그림 1).
- SiLX™ 코팅은 풍선 샤프트의 매끄러움을 향상시키는 실리콘 코팅입니다.
- A0.014" (0.356 mm) 가이드와이어는 **SLEEK® OTW** 카테터와 함께 사용되도록 권장됩니다.

풍선의 특성

- 포장 라벨에서 정격 파열 압력(RBP)을 확인하십시오. 풍선이 정격 파열 압력을 초과하여 팽창되지 않도록 하는 것이 중요합니다. 압력이 정격 파열 압력을 초과할 경우 풍선이 터질 수 있습니다.

각 제품에 규정 준수 차트가 제공됩니다. 풍선 직경은 제조 공차 범위 내에서 다를 수 있다는 점에 유의하십시오. 풍선을 팽창할 때는 반드시 형광 투시경으로 봐야 합니다.

SLEEK® OTW 풍선은 6 atm (608 kPa) 일 때 공칭 직경에 도달합니다.

적응증:

SLEEK® OTW 카테터는 대퇴부 동맥, 슬와 동맥 및 슬와하 동맥의 풍선 확장에 사용됩니다. 이들 카테터는 관상동맥에 사용되도록 고안되지 않았습니다.

경고:

- 내용물은 산화에틸렌(EO)을 사용해 멸균된 상태로 공급됩니다. 비-발열성 제품입니다. 재사용하거나 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.
- 이 제품은 일회용으로 설계 및 고안되었습니다. 이 제품은 처음 사용 후 재멸균하고 재처리하도록 고안되지 않았습니다. 재처리 및/또는 재멸균을 비롯하여 이 제품을 재사용하는 경우 장치가 의도대로 수행되지 못할 수 있는 구조적 무결성의 손실을 가져올 수 있으며, 모두 환자 안전성에 대한 잠재적 위험을 나타내는 중요한 라벨/사용 정보의 손실을 이어질 수 있습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 알 수 없는 기간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 박편, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기는 세척하기가 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질이 있을 경우 발열성 물질이나 미생물성 기기가 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.
- 포장을 육안으로 검사하여 멸균 포장에 손상되지 않았는지 확인하십시오. 멸균 포장에 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 혈관 손상의 위험을 줄이려면 팽창된 풍선의 직경이 협착 부위의 근위부 및 원위부의 직경과 거의 일치해야 합니다.
- 정격 파열 압력을 초과하지 마십시오. 압력 게이지가 달려 있는 시린지를 압력 감시로 사용할 것을 권장합니다. 압력이 정격 파열 압력을 초과할 경우 풍선이 터져 카테터를 유도관 시스템을 통해서 빼내지 못할 수 있습니다.
- 20 ml 이상의 시린지를 팽창에 사용하십시오.
- 포장에 명시된 "유효기한" 날짜 이전에 카테터를 사용하십시오.
- 저항이 느껴질 경우 우선 원인을 판정하여 시정 조치를 취하지 않을 경우 가이드와이어, 풍선 확장 카테터 또는 어떤 구성부품도 밀어넣지 마십시오.
- 이 카테터는 압력 측정 또는 수액 주입에 권장되지 않습니다.
- 사용 후, 본 제품은 잠재적으로 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

주의 사항:

- 형광 투시경으로 관찰하면서 적합한 x-레이 장비로 확장 절차를 수행해야 합니다.
- 사용 전에 카테터를 주의 깊게 검사하여 배송 중에 손상되지 않았는지, 그리고 크기, 모양, 상태가 사용할 시술에 적합한지 확인하십시오. 제품 손상이 육안으로 확인되는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 공기가 시스템에 유입되는 것을 방지하려면 단단히 연결된 카테터 연결부의 유지보수에 각별히 주의해야 합니다.

- 제거 시 저항이 느껴질 경우, 특히 풍선 파열 또는 누출이 확인되거나 의심될 경우 풍선, 가이드와이어 및 시스/가이드 카테터를 통째로 제거해야 합니다. 풍선 카테터와 시스/가이드 카테터를 통째로 단단히 쥐고 부드럽게 비틀어 끌면서 한꺼번에 빼내면 통째로 제거할 수 있습니다.
- 카테터를 시스/가이드 카테터에서 제거하기 전에 풍선이 완전히 수축되어야 합니다.
- 카테터의 적절한 작동 여부는 카테터의 무결성에 좌우됩니다. 카테터를 주의하여 취급해야 합니다. 카테터가 꼬이거나 굽히거나 무리한 힘으로 닦이면 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 주의: 미연방법은 의사에게 또는 의사가 주문한 경우에만 이 기구의 판매를 허용합니다.

부작용:

잠재적 부작용에는 다음 부작용 등이 포함됩니다:

- 혈관 천공
- 혈관 경련
- 출혈
- 혈종
- 저혈압
- 통증 및 압통
- 부정맥
- 패혈증/감염
- 전신성 색전증
- 심장내막염
- 단기적 혈류 장애
- 사망
- 혈관 혈전증
- 약물 반응, 조영제에 대한 알레르기 반응
- 정맥맥류
- 혈관박리

보관:

서늘하고 빛이 들지 않는 건조한 곳에 보관하십시오. 포장에 명시된 "유효기한" 날짜 이전에 카테터를 사용하십시오.

사용 지침:

검사 및 준비

- 우선 운반용 맨드릴을 살짝 빼낸 다음 카테터를 풍선과 최대한 가까이 있게 잡은 상태에서 풍선 슬리브를 천천히 제거하십시오.
- 풍선 슬리브를 제거하는 중에 저항이 느껴질 경우 또는 카테터가 늘어날 경우, 제품을 사용하지 않아야 합니다.
- 그런 다음 카테터를 검사하여 구부러지거나 꼬이거나 늘어남 부분이 없는지 확인해야 합니다. 제품 손상이 육안으로 확인되는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 조영제와 일반 식염수의 혼합물을 일반적 절차에 따라 준비하십시오. (권장 혼합비 25%/75%)
- 멈춤 꼭지와 조영액이 절반 들어 있는 20ml 시린지를 풍선 포트에 부착하십시오.
- 시린지 노즐을 아래를 향하게 하고 모든 공기가 풍선에서 제거될 때까지 흡입하십시오.
- 멈춤 꼭지를 잡고 풍선의 진공을 유지하십시오.
- 내경을 통해서 카테터에서 공기를 완전히 배출하십시오.
- 풍선을 풍선 슬리브에 다시 끼울 경우 풍선 또는 카테터가 손상될 수 있습니다.

절차:

삽입 및 팽창 절차:

유의 사항: 풍선 팽창 중에 0.014" (0.356mm) 가이드와이어를 풍선을 가로질러 **SLEEK® OTW** 카테터에 삽입해야 합니다. 풍선 슬리브가 카테터 풍선에서 제거되었는지 확인하십시오.

사용 중인 크기의 카테터에 적합한 가이드와이어 위로 표준 셀딘저(Seldinger) 기법을 사용하여 혈관을 경피적으로 넣으십시오.

형광 투시경으로 관찰하면서 승인된 경피 경혈관 혈관확장술을 사용하여 카테터를 병변 부위를 가로질러 밀어넣고 풍선을 적절한 압력으로 팽창시키십시오.

유의 사항: 가이드와이어가 정위되어 있지 않을 경우 풍선을 팽창시키거나 카테터를 밀어넣지 마십시오.

풍선 수축 및 카테터 빼기

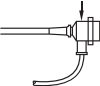
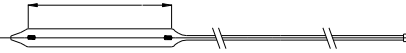
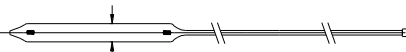
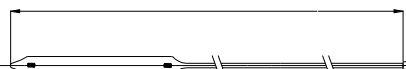
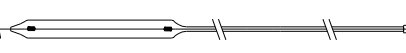
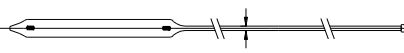
- 20ml 이상의 시린지로 진공을 제거하여 풍선을 수축시키십시오.
- **유의 사항:** 시린지 직경이 클수록 적용되는 흡입력이 큼니다. 최대 수축의 경우 50ml 시린지가 권장됩니다.
- 카테터를 부드럽게 빼십시오. 풍선이 혈관에서 나올 때 천천히 부드럽고 지속적으로 시계 반대 방향으로 움직이십시오. 제거 시 저항이 느껴질 경우, 특히 풍선 파열 또는 누출이 확인되거나 의심될 경우 형광 투시경으로 관찰하면서 풍선, 풍선 및 시스를 통째로 제거해야 합니다. 풍선 카테터와 시스를 통째로 단단히 쥐고 부드럽게 비틀어 끌면서 한꺼번에 빼내면 통째로 제거할 수 있습니다.
- 압력을 표준 관행 또는 경피적 혈관 시술을 위한 병원 규정에 따라 삽입 부위에 가하십시오.

경고: 사용 후, 본 제품은 잠재적으로 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 허용되는 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

제품 보증

저희는 본 제품들이 제조당시 라벨에 명시된 대로 제작 및 검사를 거쳤음을 보증합니다. 개인별 생물학적 차이에 인하여, 어떠한 제품도 모든 상황에서 100% 효과적일 수는 없습니다. 또한, 본 제품들이 출하된 이후 사용 조건, 환자의 진단, 사용 또는 시술 방법 및 제품의 취급은 저희가 통제할 수 없으므로 저희는 본 제품의 사용 중 및 사용 후 좋은 효과 또는 부작용에 대해서는 보증할 수 없습니다. 상기 보증은 배제적이며, 서면, 구두 또는 묵시적(상품성 또는 적합성에 대한 모든 보증)인 모든 보증을 대신합니다. 회사의 어떠한 대리인도 상기 내용의 모든 부분을 변경할 수 없으며 구매자는 제품에 여기 명시된 모든 조건이 적용됨을 수락합니다.

라벨 발행 일자: 2017-06

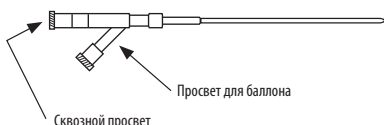
라벨 및 포장에 표기된 기호의 설명			
	유효기한		로트 번호
	산화에틸렌으로 멸균 처리됨		재사용하지 마십시오.
	비발열성		사용 지침 참조
	상자당 N개 부품		제조사
	오버 더 와이어 (OTW)		건조한 상태로 보관
	풍선 압력		공칭 압력
	권장 카테터 시스템 유도관		주의
	길이		평창 시 풍선 길이(mm)
	외경		평창 시 풍선 외경(mm)
	가능한 카테터 길이		사용 가능한 카테터 길이(cm)
	권장 가이드와이어		카테터 직경

© 2017 Cardinal Health. 모든 권리는 당사가 소유합니다. CORDIS, Cordis 로고, CARDINAL HEALTH 및 Sleek은 Cardinal Health의 상표이며 미국 및/또는 다른 국가에서 등록될 수 있습니다.

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ

- Линия периферических катетеров для чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA) **SLEEK® OTW** включает в себя не подлежащие повторному использованию полуподатливые коаксиальные катетеры с баллоном, закрепленным на дистальном кончике.
- Павильон/коннектор-тройник состоит из сквозного просвета, через который катетер проводят по проводнику, и порта для баллона, служащего для накачивания баллона (см. рис. ниже).



- Стержень катетера имеет небольшой размер относительно баллона, чтобы обеспечить низкий профиль баллона. Дистальный кончик дополнительно имеет коническую форму, чтобы принять соответствующий проводник.

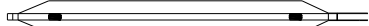


Рис. 1

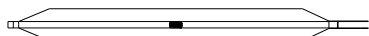


Рис. 2

- Платино-иридиевые маркерные полосы способствуют размещению баллона под контролем рентгеноскопии. На баллонах почти всех размеров имеются две маркерные полосы, обозначающие концы рабочей поверхности (рис. 1). И только на баллонах размерами 1,25 мм на 15 мм и 1,5 мм на 15 мм маркерная полоса одна и расположена по центру рабочей поверхности (рис. 2).
- Покрытие SiLx™ — это силиконовое покрытие, обеспечивающее повышенные скользящие свойства стержню баллона.
- С катетером **SLEEK® OTW** рекомендуется использовать проводник 0,014" (0,356 мм).

Характеристики баллона

- Проверьте фактическое давление разрыва, указанное на упаковке. Крайне важно при накачивании баллона не превышать фактическое давление разрыва. При превышении фактического давления разрыва возможен разрыв баллона.

В комплект каждого изделия входят таблицы растяжимости. Обратите внимание, что диаметры баллонов могут варьироваться в пределах производственных допусков. Накачивание следует всегда проводить под контролем рентгеноскопии.

Баллоны **SLEEK® OTW** достигают номинального диаметра при 6 атм (608 кПа).

ПОКАЗАНИЯ

Катетеры **SLEEK® OTW** предназначены для применения при баллонной дилатации бедренных и подколенных артерий, а также конечных ветвей подколенной артерии. **Катетеры не предназначены для применения в коронарных артериях.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апирогенно. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены.
- Это изделие разработано и предназначено для одноразового использования. Оно не предназначено для переработки и повторной стерилизации после первоначального использования. Повторное использование этого изделия, в том числе после переработки и/или повторной стерилизации, может привести к потере структурной целостности, что, в свою очередь, может привести к невозможности эксплуатации устройства в соответствии с назначением, а также к потере критической маркировки/информации, что представляет потенциальный риск для безопасности пациентов. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
- Осмотрите упаковку и убедитесь в том, что целостность стерильного барьера не нарушена. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.
- Чтобы снизить риск повреждения сосудов, диаметр накачанного баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда проксимально и дистально относительно стенозировавшего участка.
- Запрещается превышать фактическое давление разрыва. Для контроля давления рекомендуется использовать шприц с манометром. При превышении фактического давления разрыва возможен разрыв баллона. Кроме того, вероятно ситуация, когда невозможно извлечь катетер через интродьюсер.
- Для накачивания используйте шприц объемом не менее 20 мл.
- Запрещается использовать катетер после даты Use by (Использовать до), указанной на упаковке.
- При возникновении сопротивления запрещается продвигать проводник, баллонный дилатационный катетер или любой компонент системы, не определив сначала причину и не предприняв действия для исправления ситуации.
- Катетер не предназначен для измерения давления или введения жидкостей.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Дилатацию следует проводить под контролем рентгеноскопии с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования.
- Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения из-за транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.

- В целях недопущения проникновения воздуха в систему следует уделять особое внимание поддержанию герметичности соединений катетера.
- При возникновении сопротивления во время извлечения следует извлекать баллон, проводник и интродьюсер/проводниковый катетер как единое целое, особенно если существует подозрение на разрыв баллона или утечку или уверенность в этом. Для этого необходимо, надежно удерживая баллонный катетер и интродьюсер/проводниковый катетер как единое целое, извлечь их вместе, осторожно вращая систему и подтягивая ее на себя.
- До извлечения катетера из интродьюсера/проводникового катетера крайне важно полностью спустить баллон.
- Надлежащее функционирование катетера зависит от его целостности. При обращении с катетером проявляйте осторожность. Перегибание или растягивание катетера, а также применение силы при протирании катетера может привести к его повреждению.
- Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

К возможным отрицательным последствиям относятся, в частности, следующие:

- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда
- Кровотечение
- Гематома
- Гипотензия
- Боль и болезненность
- Аритмия
- Сепсис/инфекция
- Системная эмболия
- Эндокардит
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Смерть
- Тромбоз сосудов
- Реакция на препараты, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Артериовенозная фистула
- Расслоение сосуда

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, темном и сухом месте. Запрещается использовать катетер после даты Use by (Использовать до), указанной на упаковке.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Осмотр и подготовка

- Удалите муфту баллона. Для этого сначала слегка потяните транспортировочную оправку и затем медленно снимите муфту, удерживая катетер максимально близко к баллону.
- При возникновении сопротивления или появлении признаков растяжения катетера при удалении муфты баллона запрещается использовать изделие.
- Катетер следует осмотреть на предмет изгибов, перегибов или растянутых участков. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.
- Смешайте контрастное вещество и обычный физиологический раствор согласно обычной процедуре. Рекомендованное соотношение — 25 %/75 %.
- К порту для баллона подсоедините запорный клапан и шприц на 20 мл, наполовину заполненный раствором контрастного вещества.

- Направьте сопло шприца вниз и полностью откачайте воздух из баллона.
- Закройте запорный клапан, чтобы сохранить вакуум внутри баллона.
- Тщательно промойте просвет катетера.
- Повторное введение баллона в муфту баллона может привести к повреждению баллона или катетера.

ПРОЦЕДУРА

Процедура введения и накачивания

ПРИМЕЧАНИЕ. При накачивании баллона в катетер SLEEK® OTW через баллон необходимо ввести проводник 0,014" (0,356 мм). Убедитесь, что муфта баллона удалена с баллона катетера.

Следуя стандартной методике Сельдингера, введите катетер в сосуд чрескожно по проводнику, размер которого соответствует размеру используемого катетера.

Следуя допустимой методике чрескожной транслюминальной ангиопластики, продвиньте катетер через пораженный участок под контролем рентгеноскопии и накачайте баллон до необходимого давления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается накачивать баллон или продвигать катетер до достижения проводником необходимого места.

Спускание и извлечение

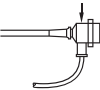
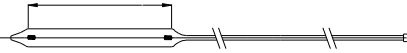
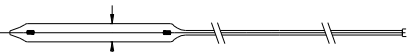
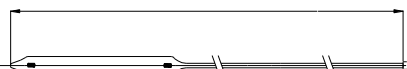
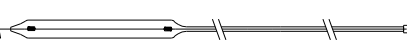
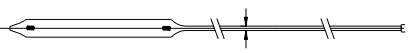
- Чтобы спустить баллон, с помощью шприца объемом не менее 20 мл откачайте содержимое баллона, создав в нем вакуум.
ПРИМЕЧАНИЕ. Чем больше диаметр шприца, тем выше сила отсоса. Для максимально быстрого спуска рекомендуется использовать шприц объемом 50 мл.
- Плавное извлеките катетер. Выводите баллон из сосуда мягкими, осторожными и уверенными движениями, вращая его против часовой стрелки. При возникновении сопротивления во время извлечения следует извлекать баллон и интродьюсер как единое целое под контролем рентгеноскопии, особенно если существует подозрение на разрыв баллона или утечку или уверенность в этом. Для этого необходимо, надежно удерживая баллонный катетер и интродьюсер как единое целое, извлечь их вместе, осторожно вращая систему и подтягивая ее на себя.
- Зажмите место введения согласно стандартным методикам или принятому в медицинском учреждении протоколу проведения процедур чрескожного доступа к сосудам.

Осторожно! После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ

Мы гарантируем, что на момент производства эти изделия были подготовлены и протестированы с целью соответствия требованиям, указанным на маркировке. Вследствие биологических индивидуальных различий никакое изделие не может быть 100% эффективным при любых обстоятельствах. Кроме того, так как у нас нет возможности проконтролировать условия, в которых используются данные изделия, диагнозы пациентов, методы использования или применения, а также способы обращения с изделиями после продажи, мы не гарантируем ни положительный эффект, ни отрицательный эффект, последующий за применением изделия или в ходе применения изделия. **ВЫШЕПРИВЕДЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЭКСПЛУАЗАЦИОННОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПИСЬМЕННЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ (ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ).** Никакой представитель компании не может изменить ничего из вышесказанного, и покупатель принимает изделие в соответствии со всеми этими условиями.

Дата маркировки: 2017-06

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ И УПАКОВКЕ		
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ДАТЫ	 НОМЕР ПАРТИИ  НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО  ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА
	АПИРОГЕННО	 ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	КОЛ-ВО ЕДИНИЦ В КОРОБКЕ	 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ  ВНИМАНИЕ: В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ (США), ЭТО УСТРОЙСТВО МОЖЕТ БЫТЬ ПРОДАНО ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ С ЕГО РАЗРЕШЕНИЯ.
	ДОСТАВКА ПО ПРОВОДНИКУ	 ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ  ОБЕРЕГАТЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ДАВЛЕНИЕ В БАЛЛОНЕ	 НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ  ФАКТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА
	РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ИНТРОДЬЮСЕР КАТЕТЕРА	 ВНИМАНИЕ
 ДЛИНА БАЛЛОНА	 ДЛИНА НАКАЧАННОГО БАЛЛОНА, ММ	
 ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР БАЛЛОНА	 ДИАМЕТР НАКАЧАННОГО БАЛЛОНА, ММ	
 ПОЛЕЗНАЯ ДЛИНА КАТЕТЕРА	 ПОЛЕЗНАЯ ДЛИНА КАТЕТЕРА, СМ	
 РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОВОДНИК	 ДИАМЕТР КАТЕТЕРА	

© 2017 Cardinal Health. Все права защищены. CORDIS, ЛОГОТИП Cordis, CARDINAL HEALTH и Slek являются торговыми знаками Cardinal Health и могут быть зарегистрированы в США и/или в других странах.

This page is Intentionally Left Blank

This page is Intentionally Left Blank



IN122, Rev. 06



clearStream
Technologies Ltd

Moyne Upper, Enniscorthy,
County Wexford, Ireland.
Tel: +353 53 9237111
Fax: +353 53 9237100

Distributed By

Cordis[®]
A Cardinal Health company

Cordis Cashel,
Cahir Road, Cashel,
Co. Tipperary, Ireland.