

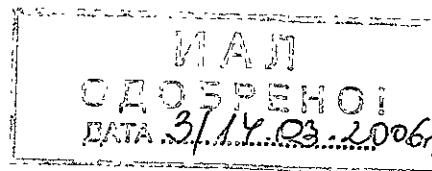
**Производител:**

**COOK**

William COOK Europe

4632 Bjaeverskov, Sandet 6

Denmark



## **ATB ADVANCE PTA Dilatation Catheter**

### **ATB ADVANCE PTA дилатационен катетър**

Следните препоръки са съставени, за да служат само като общ наръчник. Те не могат да заместят процеса на лечение в здравните заведения или професионалната клинична оценка по отношение на пациентите.

**ВНИМАНИЕ:** Държаният закон в САЩ ограничава продажбата на този продукт само от или на лекари (или лицензирани медицински лица).

#### **Описание на устройството**

Дилатационният катетър ATB ADVANCE PTA катетър с два лумена с балон близо до дисталния край на катетъра. Катетърът се състои от два независими лумена, които се наричат "Дистален" и "Балонен". Дисталният лумен се простира по дължината на катетъра и се използва за поставянето на водача. Луменът на балона се използва, за да се раздуе балона. На края са записани диаметърът на балона (в мм) и дължината му (в см).

Балонът е произведен от свъхтънък, подсилен, не предизвикващ оплаквания материал. За да се избегнат повреди по балона, той трябва да бъде използван много внимателно. Той ще са издуе до посочените параметри, ако се спазват точно препоръките за налягането. Параметрите за надуване на балона са показани на фиг. 1. Виж описанието за подробна информация. Използването на манометър е препоръчително.

Златни, рентгенопрозрачни маркери са поставени на тялото на балона, за да подпомогнат визуализацията на катетъра/торбичката при флуороскопия. Катетърът е съвместим с водач от .035 инча (0.89 мм).

#### **Предназначение**

Дилатационният катетър ATB ADVANCE PTA е предназначен за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) при поражения в периферните артерии, включително илиачната, бъбречната, поплитеалната, инфрапоплитеалната, феморалната и илиофеморалната, както и при обструктивни лезии по рождение или придобити артеро-венозни диулизни фистули. ATB е предназначен и за пост дилатация посредством разширяеми с балон съдови стентове. ATB ADVANCE е тестван със стентове Palmaz, разширяеми с балон.

Този продукт е предназначен за употреба от опитни лекари обучени в прилагане на диагностични и интервентни методи.



Трябва да бъдат използвани стандартните методи за поставяне на обматка за достъп до сърдечно-съдовата система, ангиографични катетри и проводникови водачи.

### **Противопоказания**

Не са известни.

### **Предпазни мерки**

- Не надвишавайте определеното налягане за раздуване. 1 Балонът може да се разкъса. Параметрите за налягане при раздуване на балона са указани във фиг. 1. пре-раздуването може да предизвика спукване на балона, което да повреди стените на съда. Използването на манометър е препоръчително.
- Не използвайте инжектор под налягане за раздуване на балона или инжектиране на физиологичен разтвор през лумена отбелязан като “дистален” за да раздуете балона.

### **Предупреждения**

- Дилатационният катетър ATB ADVANCE PTA е предназначен за въвеждане в съдовата система, използвайки перкутанни техники (техника на Селдингер). По избор може да бъде използван интродюсер. Вижте описанието за точна информация за подходящия размер на интродюсера.
- Балонът е изработен от топло-чувствителен материал. Не нагрявайте и не се опитвайте да промените върха на катетъра.
- В трудно достъпни участъци на съда се препоръчва употребата на въвеждащ интродюсер.
- Работете с катетъра като използвате флуороскопски контрол.
- Използвайте само препоръчания физиологичен разтвор за раздуване на балона. Никога не издувайте балона посредством въздух или друг газ.
- Използвайте катетъра преди датата отбелязана на опаковката.
- Катетъра не е предназначен за поставяне на стентове.
- Всички стентове трябва да бъдат разположени в съответствие с указанията на производителя и инструкциите за употреба.

При изследване на налягането, използвайки фактори за едностранна устойчивост, е установено с точност до 95 %, че 99,9% от тези балони няма да се спукат при препоръчаното налягане или под него.

### **Възможни неблагоприятни обстоятелства**

- Въздушна емболия
- Аневризма
- Аритмия
- Артерио-венозна фистула
- Смърт
- Алергична реакция към лекарства или контрастното вещество
- Хеморагия или хематом
- Хипо/хипертензия



- Инфекция и болка в мястото за въвеждане
- Системна емболизация
- Дисекация на съда, перфорация, разкъсване или друго нараняване
- Спазъм на съд

## Инструкции за употреба

### Подготовка на балона

1. При разопаковане огледайте катетъра, за да се уверите, че не е повреден при транспортирането
2. Махнете защитната опаковка на балона. Не изхвърляйте защитната опаковка след първоначалното въвеждане в съдовата система; може да е необходимо опаковане на балона преди последващи въвеждания.
3. подгответе лумена на балона със стандартната смес от физиологичен разтвор и контраст, както следва:
  - a. напълнете една спринцовка в съотношение 1:1 смес от контраст и физиологичен разтвор.
  - b. Поставете спринцовката в отвора на катетъра, отбелязан с надпис "балон" и издърпайте назад, за да използвате отрицателното налягане.
  - c. Освободете налягането, позволявайки на отрицателното налягане да издърпа сместа към лумена на балона.
  - d. Махнете спринцовката, оставяйки диск със микстура/смес в отвора на лумена на балона.
  - e. Пригответе устройството за раздуване по стандартен начин и изтеглете въздуха от спринцовката и тръбичките.
  - f. Прикачете устройството за раздуване към лумена на балона, като се уверите, че не са останали въздушни балончета в свързката.
  - g. Издърпайте отрицателното налягане в уреда за раздуване.

### Въвеждане на балона и раздуване

1. Промийте лумена на катетъра с надпис "дистален" като използвате хепаринизиран физиологичен разтвор.
2. Приложете отрицателното налягане към лумена с обозначение "балон" преди въвеждането. Предвижете напред балонния дилатационен катетър по посока обратна на часовниковата стрелка по предварително поставен водач с диаметър .035 инча (.89 мм).
3. с помощта на флуороскоп, предвижете напред балона до засегнатото място. Внимателно вкарайте балона до засегнатото място, използвайки и дисталните, и проксималните рентгенонепрозрачни балонни маркери.

**БЕЛЕЖКА:** ако срещнете съпротивление докато предвиждате напред балонния дилатационен катетър, установете причината и продължете много внимателно.

4. Раздуйте балона до желаното налягане. Вижете препоръчаните налягания за раздуване на балона (фиг. 1)



Фиг. 1

Налягане (BAR) (ATM)	Диаметър на балона						
	4	5	6	7	8	9	10
4	4.0	4.9	5.8	<b>7.0</b>	7.8	8.8	9.7
5	<b>4.0</b>	<b>5.0</b>	5.9	7.1	<b>7.9</b>	<b>8.9</b>	<b>9.9</b>
6	4.0	5.1	<b>6.0</b>	7.2	8.1	9.1	10.1
7	4.1	5.1	6.0	7.3	8.2	9.2	10.2
8	4.1	5.2	6.1	7.4	8.3	9.3	10.3
9	4.2	5.2	6.2	7.5	8.4	9.4	10.4
10	4.2	5.3	6.2	7.6	8.4	9.5	10.5
11	4.2	5.3	6.3	7.6	8.5	9.6	10.6
12	4.3	5.4	6.4	7.7	8.6	9.7	10.7
13	4.3	5.4	6.4	7.8	8.6	9.7	10.8
<b>14</b>	4.3	5.5	6.5	7.8	8.7	9.8	<b>10.9</b>
<b>15 (RBP)</b>	4.4	5.5	6.5	7.9	8.8		

Цифрите в по-тъмен шрифт = нормално налягане в балона

Числата в черните кутийки = налягане на спукване на балона (RBP)

5. Ако налягането в балона се загуби или се получи разкъсване, изпразнете балона и го махнете заедно с интродюсера.

### Изпразване на балона и изваждане

1. Изпразнете напълно балона, използвайки устройството за раздуване или спринцовка. Оставете достатъчно време за изпразване.  
БЕЛЕЖКА: Балони с големи диаметри и/или дължини може да изискват повече време за изпразване.
2. Изпразнете балона, като издърпате вакуума със спринцовката или уредът за надуване. Поддържайте вакуума в балона и издърпайте катетъра. При издърпването на катетъра, внимателно завъртане по посока обратна на часовниковата стрелка ще подпомогне изваждането на балона, като минимизира нараняването на перкутанното входно място.
3. Ако срещнете съпротивление по време на изваждането, изтеглете отрицателното налягане с по-голяма спринцовка преди да продължите. Ако все още срещате съпротивление, махнете балона и интродюсера едновременно.

### Опаковане

Предлага се в стерилизирани с етилен оксид, лесно отварящи се опаковки. Предназначени за еднократна употреба. Стерилността се запазва ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте продукта ако се съмнявате, че стерилността му е нарушена. Съхранявайте в тъмно, сухо и прохладно място. Избягвайте продължително излагане на светлина.



**Референтни източници:**

Настоящите инструкции са базирани на лекарски опит и (или) публикувана медицинска литература. Обърнете се към местния търговски представител на Cook за информация и подходяща литература.

\*Palmaz е регистрирана търговска марка на Johnson and Johnson Corp.

