

## INSTRUCTIONS FOR USE

**CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

### Device Description

The ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA Dilatation Catheter is a high performance balloon catheter consisting of an over-the-wire catheter with a balloon fixed at the distal tip. The proprietary non-compliant, low profile balloon is designed to provide consistent balloon diameters and lengths even at high pressures. Two radiopaque markers delineate the working length of the balloon and aid in balloon placement. The coaxial catheter includes a tapered atraumatic tip to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis. The proximal portion of the catheter includes a female luer lock hub connected to the inflation lumen, and a female luer-lock hub connected to the guidewire lumen. The over-the-wire catheter is compatible with .035" guidewire and is available in 80cm and 120cm working lengths.

Packaged with every product is a profile reducing sheath that is positioned over the balloon for protection before use. A re-wrapping tool is also provided on the catheter shaft to aid in re-wrap/refolding of the balloon.

This product is not manufactured with any natural rubber latex.

### Indications for Use

ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA Dilatation Catheter is indicated for use in Percutaneous Transluminal Angioplasty of the peripheral vasculature, including the iliac arteries and iliac and femoral veins, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for post-dilatation of stents and stent grafts in the peripheral vasculature. This catheter is not for use in coronary arteries.

### Contraindications

None known.

### Warnings

1. Contents supplied **STERILE** using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Single patient use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize.
2. This device has been designed for single use only. 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 indeterminable 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.
3. Do not resterilize. After reesterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing, and/or reesterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter and length of the balloon should approximate the diameter and length of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
5. To reduce the potential for stent or stent graft damage and/or vessel damage from the stent or stent graft, the diameter of the balloon should be no greater than the diameter of the stent or stent graft. Refer to the stent or stent graft IFU for safety information including the WARNINGS, PRECAUTIONS, and potential ADVERSE EFFECTS regarding the use of balloon post-dilatation.
6. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip breakage or balloon separation.
7. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over pressurization,

use of a pressure monitoring device is recommended.

8. 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

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that 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.
2. The ATLAS<sup>®</sup> GOLD Catheter shall only be used by physicians trained in the performance of Percutaneous Transluminal Angioplasty.
3. The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.
4. Do not remove the guidewire in situ to shoot contrast through the wire lumen or perform a wire exchange. If the wire is removed while the balloon catheter is situated in tortuous anatomy, the risk of kinking the catheter is increased.
5. Use the recommended balloon inflation medium (a range of 30-50% contrast medium / a range of 50-70% sterile saline solution). It has been shown that a 30/70% contrast/saline ratio has yielded faster balloon inflation / deflation times.
6. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
7. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the sheath and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
8. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/introducer sheath as a single unit.
9. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
10. Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze, rinsed with sterile normal saline, and refolded with the balloon re-wrap tool. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire.

### Potential Adverse Reactions

The complications which may result from a peripheral balloon dilatation procedure include:

- Acute thrombotic occlusion
- Additional intervention
- Allergic reaction to drugs or contrast medium
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Arrhythmias
- Balloon rupture
- Balloon getting stuck on stent
- Distal embolization (PE)
- Hematoma
- Hemorrhage, including bleeding at the puncture site
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Leg edema
- Occlusion
- Pain or tenderness
- Pneumothorax or hemothorax
- Sepsis/infection
- Shock
- Short term hemodynamic deterioration
- Stent disruption or dislodgement with balloon insertion
- Stroke
- Thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

### Directions for Use

#### Handling & Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not store near radiation or ultra-violet light sources.

Rotate inventory so that the catheters and other dated products are used prior to the "Use By" date.

Do not use if packaging is damaged or opened.

#### Equipment for Use

- Contrast medium
- Sterile saline solution
- Luer lock syringe/inflation device with manometer (10 ml or larger)
- Appropriate introducer sheath and dilator set
- .035" guidewire

#### Dilatation Catheter Preparation

1. Remove Catheter from package.

2. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
3. Remove the balloon guard by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the balloon protector and slide distally off of the balloon catheter.
4. Slide the re-wrap tool to the proximal end of the catheter shaft.
5. Prior to use, the air in the balloon catheter should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with the appropriate balloon inflation medium (30-50% contrast medium / 50-70% sterile saline solution). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
6. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
7. Connect the syringe to the stopcock.
8. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock, and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
9. Repeat step #8 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.
10. Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire lumen hub and flushing with sterile saline solution.

### Use of the ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA Dilatation Catheter

1. Backload the distal tip of the ATLAS<sup>®</sup> GOLD Catheter over the pre-positioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
2. Advance the catheter through the introducer sheath and over-the-wire to the site of inflation. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, use a smaller diameter catheter to pre-dilate the lesion to facilitate passage of a more appropriately sized dilatation catheter.
3. Position the balloon relative to the lesion to be dilated, ensure the guidewire is in place and inflate the balloon to the appropriate pressure.
4. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy.
5. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, withdraw the deflated dilatation catheter over-the-wire through the introducer sheath. Use of a gentle clockwise motion may be used to help facilitate catheter removal through the introducer sheath.

### Balloon Reinsertion

**Precaution:** Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.

**Precaution:** Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze, rinsed with sterile normal saline, and refolded with the balloon re-wrap tool. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire.

1. Load the balloon catheter onto a guidewire.
2. Advance the balloon re-wrap tool over the catheter to the proximal end of the balloon.
3. Grasp the catheter shaft just proximal to the balloon with one hand, and with the other hand gently slide the rewrap tool over the balloon to the catheter tip and then back over the balloon to the catheter.
4. Slide the re-wrap tool to the proximal end of the catheter shaft.
5. Advance the balloon catheter over the pre-positioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon.
6. Continue the procedure according to the "Use of the ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA Dilatation Catheter" section herein.

**Warning:** 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.

### Clinical Experience

#### Design

A physician sponsored, single center, retrospective study was conducted to assess the safety and effectiveness of the ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA Dilatation Catheter for balloon dilatation in iliac and femoral deep venous procedures up to one year post-procedure. Sixty-one patients treated with the ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA Dilatation Catheter of the iliofemoral veins were included.

The primary safety endpoint was defined as intra-procedural freedom from major adverse events (MAE) of  $\geq 95\%$ , defined as acute thrombosis, perforation, or device-related complications. The secondary endpoints were in-hospital and 1 month freedom from MAE; minimal luminal area (MLA) post-stent minus MLA pretreatment at compression site using intravascular ultrasound (IVUS)

[absolute MLA gain]; clinical improvement at one year (when available) +/- 2 months, defined as reported by patients (less swelling and/or pain in the treated limb); and patency by duplex ultrasound at one month and 1 year when data was available.

**Patient Demographics**

The mean age of patients was 61.9 years, and 60.7% were females. Eighteen percent of patients had a history of deep vein thrombosis (DVT) and 13.1% of patients had history of pulmonary embolism (PE). The majority of patients did not have a history of smoking, diabetes, or peripheral arterial disease, nor presented with a hypercoagulable state or deep vein reflux. A majority of patients presented with heaviness or pain and swelling of the leg. One patient had an IVC filter.

IVUS Common Iliac Vein Area Ipsilateral Distal Reference (mm <sup>2</sup> )	40	226.7	85.0-455.0
IVUS Post-Stent Area at Confluence (mm <sup>2</sup> )	39	218.8	87.0-433.0

**Conclusion**

The ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA Dilatation Catheter met 100% freedom from intraprocedural adverse events related to the study device, and exceeded the 95% benchmark for the primary safety endpoint. No balloon ruptures, vessel perforations, or balloon-related intravascular events occurred. At one month and one year there were no adverse events related to ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA Dilatation Catheter use, with marked symptom improvement in the majority of patients. Additionally, imaging analysis showed that stent dilatation yielded excellent stent expansion at the level of compression and the MLA obtained was nearly equivalent to the reference diameter.

**Warranty**

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product, that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited, to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion, or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

**TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.**

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

**An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet.**

In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Patient Demographics				
		N (N=61)	Mean	Range
Age	Female	37	60.9	23.0-85.0
	Male	24	63.3	24.0-87.0
	ALL	61	61.9	23.0-87.0
BMI (kg/m2)	Female	37	32.0	19.1-45.3
	Male	24	33.5	20.5-49.2
	ALL	61	32.6	19.1-49.2

Variable		N (N=61)	%
History of DVT	No	50	82.0%
	Yes	11	18.0%
Variable		N (N=11)	%
Location of DVT	*	4	36.4%
	Left popliteal	2	18.2%
	Bilateral Unnamed	1	9.1%
	Left Axillary	1	9.1%
	Left Lower Extremity	3	27.3%
Variable		N (N=61)	%
History of PE	No	53	86.9%
	Yes	8	13.1%
Hypertension	No	26	42.6%
	Yes	35	57.4%
Smoking	No	40	65.6%
	Yes	21	34.4%
Diabetes Mellitus	No	52	85.2%
	Yes	9	14.8%
Peripheral Arterial Disease	No	58	95.1%
	Yes	3	4.9%
Inferior Vena Cava Filter	No	60	98.4%
	Yes	1	1.6%
Deep Vein Reflux	No	43	70.5%
	Yes	9	14.8%
	*	9	14.8%
Heaviness/Pain in Leg	No	18	29.5%
	Unilateral	43	70.5%
	Bilateral	0	0.0%
Swelling in Lower Leg	No	14	23.0%
	Unilateral	47	77.0%
	Bilateral	0	0.0%
Hypercoagulation State	No	60	98.4%
	Yes	1	1.6%

\*not recorded

**Procedural Variables**

Balloons used for pre-dilatation ranged from 12-14 mm in diameter and were inflated to 3-14 atm. Balloons used for post-dilatation ranged from 12-18 mm in diameter and were inflated to 2-20 atm. All patients received a stent.

**Results**

There were no intraprocedural complications for 96.8% of patients treated with ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA Dilatation Catheter. One patient experienced stent migration during stent deployment, which was unrelated to the use of ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA Dilatation Catheter. The IVUS MLA at the confluence post-stenting was markedly improved.

Intraprocedural Complications		
Variable	N (N=61)	%
No intraprocedural complications	60	96.8%
Distal embolization (causing documented PE)	0	0%
Acute thrombotic occlusion	0	0%
Balloon rupture	0	0%
Balloon getting stuck on stent	0	0%
Stent disruption or dislodgement with balloon insertion	0	0%
Stent disruption not related to study device	1	1.6%

Intraprocedural IVUS Measurements			
Variable	N (patients with IVUS recorded)	Mean	Range
MLA at compression (mm)	40	72.0	27.0-174.0
Percent compression by IVUS	40	66.2	15.9-91.1

## MODE D'EMPLOI

**MISE EN GARDE :** Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

### Description du dispositif

Le cathéter de dilatation pour ATP ATLAS<sup>®</sup> GOLD est un cathéter à ballonnet haute performance se composant d'un cathéter coaxial et d'un ballonnet fixé à l'extrémité distale. Le ballonnet bas profil non compliant exclusif est conçu pour assurer la régularité des diamètres et longuesurs de ballonnet, même à haute pression. Deux repères radio-opaques délimitent la longueur du ballonnet et facilitent sa mise en place. Le cathéter coaxial possède une extrémité atraumatique effilée afin de faciliter sa progression jusqu'à la sténose et son franchissement. La partie proximale du cathéter comprend un embout Luer-Lock femelle relié à la lumière de gonflage et un embout Luer-Lock femelle relié à la lumière du guide. Le cathéter coaxial est compatible avec les guides de 0,035 po et disponible en longueurs utiles de 80 et 120 cm.

Une gaine qui réduit le profil est fournie avec chaque produit ; elle est positionnée sur le ballonnet pour le protéger avant utilisation. Un outil de reconditionnement est également fourni sur le corps du cathéter pour faciliter le reconditionnement/repliage du ballonnet.

Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

### Indications

Le cathéter de dilatation pour ATP ATLAS<sup>®</sup> GOLD est indiqué pour une utilisation lors de l'angioplastie transluminale percutanée du système vasculaire périphérique, y compris les artères iliaques et les veines iliaques et fémorales, et pour le traitement des lésions obstructives des fistules artério-veineuses natives ou synthétiques pour dialyse. Ce dispositif est également indiqué pour la post-dilatation d'endoprothèses couvertes et non couvertes dans le système vasculaire périphérique. Ce cathéter n'est pas prévu pour être utilisé dans les artères coronaires.

### Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

### Avertissements

- Contenu livré STÉRILE** en utilisant de l'oxyde d'éthylène (EtO). Apyrogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée. À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
- Ce dispositif a été conçu pour un usage unique seulement. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux, notamment ceux comportant des lumières longues et étroites, des articulations et/ou des rainures entre les composants, sont difficiles, voire impossibles à nettoyer une fois qu'ils sont entrés en contact avec des liquides ou tissus corporels comportant potentiellement des agents pyrogènes ou microbiens, indépendamment de la durée du contact. Les résidus biologiques peuvent conduire à la contamination du dispositif par des substances pyrogènes ou des micro-organismes susceptibles d'entraîner des complications infectieuses.
- Ne pas restériliser. La stérilité du produit après restérilisation n'est pas garantie en raison du risque indéterminable de présence de contaminants pyrogènes ou microbiens susceptibles d'entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent la probabilité de défaillance du dispositif en raison des effets négatifs potentiels des variations thermiques et/ou mécaniques sur les composants.
- Pour réduire le risque d'endommagement du vaisseau, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent être similaires au diamètre et à la longueur du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
- Pour réduire le risque d'endommagement de l'endoprothèse couverte ou non couverte et/ou d'un endommagement du vaisseau provoqué par l'endoprothèse couverte ou non couverte, le diamètre du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'endoprothèse couverte ou non couverte. Consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse couverte ou non couverte pour obtenir les informations de sécurité concernant

les AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE et EFFETS INDÉSIRABLES potentiels liés à l'utilisation de la post-dilatation par ballonnet.

- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous guidage fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ni rétracter le cathéter à moins qu'il ne soit entièrement dégonflé. En cas de résistance lors de la manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut entraîner une rupture de l'embout ou une séparation du ballonnet.
  - Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (RBP) recommandée pour ce dispositif. Sinon, le ballonnet pourrait se rompre. Il est recommandé de se servir d'un manomètre afin d'éviter toute surpression.
  - Après usage, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer le pistolet et l'aiguille conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'à la législation et la réglementation locales et nationales en vigueur.
- ### Précautions
- Inspecter soigneusement le cathéter avant de l'utiliser afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état sont compatibles avec la procédure pour laquelle il sera utilisé. Ne pas utiliser en cas de dommage évident du produit.
  - Le cathéter ATLAS<sup>®</sup> GOLD ne doit être utilisé que par les médecins formés aux interventions d'angioplastie transluminale percutanée.
  - La taille de gaine minimum acceptable en French est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter pour ATP à travers une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
  - Ne pas retirer le guide in situ pour injecter du produit de contraste dans la lumière du guide ou pour échanger le guide. Si le guide est retiré pendant que le cathéter à ballonnet se trouve dans une tortuosité, cela augmente le risque de coagulation du cathéter.
  - Utiliser le milieu de gonflage pour ballonnet recommandé (30 à 50 % de produit de contraste/50 à 70 % de sérum physiologique stérile). Il a été mis en évidence qu'un rapport 30 % de produit de contraste et 70 % de sérum physiologique produit des temps de gonflage/dégonflage plus courts.
  - Ne jamais utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.
  - Si une résistance se fait sentir pendant le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction au terme de la procédure, vérifier, sous guidage fluoroscopique, si du produit de contraste est piégé à l'intérieur du ballonnet. En présence de produit de contraste, pousser le ballonnet hors de la gaine d'introduction, puis évacuer totalement le produit de contraste avant de retirer le ballonnet.
  - Si une résistance se fait toujours sentir pendant le retrait du cathéter au terme de la procédure, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le guide/la gaine d'introduction d'un seul tenant.
  - Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si le corps a été tordu ou coulé.
  - Avant la réintroduction dans la gaine d'introduction, nettoyer le ballonnet avec de la gaze, le rincer avec du sérum physiologique normal stérile, puis le replier à l'aide de l'outil de reconditionnement du ballonnet. Le reconditionnement du ballonnet ne doit avoir lieu que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide.

### Réactions indésirables potentielles

Les complications susceptibles de survenir dans le cadre d'une procédure de dilatation périphérique par ballonnet comprennent :

- Occlusion thrombotique aiguë
- Intervention supplémentaire
- Réaction allergique aux médicaments ou au produit de contraste
- Anévrisme ou pseudoanévrisme
- Arythmies
- Rupture du ballonnet
- Blocage du ballonnet sur l'endoprothèse
- Embolisation distale (EP)
- Hématome
- Hémorragie, y compris saignement au site de la ponction
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Cœdème de la jambe
- Occlusion
- Douleurs ou sensibilité
- Pneumothorax ou hémithorax

- Septicémie/infection
- Choc
- Détérioration hémodynamique à court terme
- Interférence ou délogement de l'endoprothèse à l'insertion du ballonnet
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombose
- Dissection, perforation, rupture ou spasme du vaisseau

### Mode d'emploi

#### Manipulation et conservation

Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Ne pas conserver à proximité de sources de rayonnement ou de rayons ultraviolets.

Assurer la rotation des stocks pour que les cathéters et autres produits ayant une date de péremption soient utilisés avant cette date.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

#### Matériel nécessaire

- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile
- Seringue/dispositif de gonflage Luer-lock avec manomètre (volume de 10 ml ou plus)
- Ensemble dilateur et gaine d'introduction approprié
- Guide de 0,035 po

#### Préparation du cathéter de dilatation

- Retirer le cathéter de son emballage.
- Vérifier que la taille du ballonnet convient pour la procédure et que les accessoires sélectionnés sont destinés au cathéter conformément à l'étiquette.
- Retirer la protection du ballonnet en saisissant d'une main le cathéter à ballonnet juste en amont du ballonnet et en saisissant de l'autre main la protection du ballonnet, puis en faisant glisser en direction distale pour la retirer du cathéter à ballonnet.
- Faire glisser l'outil de reconditionnement jusqu'à l'extrémité proximale du corps du cathéter.
- Avant utilisation, l'air présent dans le cathéter à ballonnet doit être expulsé. Pour faciliter la purge, choisir une seringue ou un dispositif de gonflage de 10 ml ou plus de capacité et remplir environ la moitié du produit de gonflage du ballonnet approprié (30 à 50 % de produit de contraste/50 à 70 % de sérum physiologique stérile). Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.
- Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
- Raccorder la seringue au robinet.
- Maintenir la seringue avec la buse pointant vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Relâcher le piston.
- Répéter l'étape 8 deux fois de plus ou jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse pendant l'aspiration (pression négative). Une fois cette étape terminée, évacuer tout l'air du corps de la seringue/du dispositif de gonflage.
- Préparer la lumière du guide du cathéter en fixant une seringue sur l'embout de la lumière du guide et en rinçant avec du sérum physiologique stérile.

#### Utilisation du cathéter de dilatation pour ATP ATLAS<sup>®</sup> GOLD

- Rétrocharger l'extrémité distale du cathéter de dilatation ATLAS<sup>®</sup> GOLD sur le guide préalablement positionné, et faire avancer l'extrémité jusqu'au site d'introduction.
- Avancer le cathéter dans la gaine d'introduction et sur le guide jusqu'au site de gonflage. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter de diamètre inférieur pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter de dilatation de taille plus appropriée.
- Positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater, s'assurer que le guide est positionné et gonfler le ballonnet à la pression appropriée.
- Appliquer une pression négative afin d'évacuer complètement le liquide du ballonnet. Vérifier sous fluoroscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé.
- Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, retirer le cathéter de dilatation dégonflé sur le guide par la gaine d'introduction. Une rotation délicate dans le sens des aiguilles d'une montre peut être réalisée pour faciliter le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction.

#### Réinsertion du ballonnet

**Précaution :** Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si le corps a été tordu ou coulé.

**Précaution :** Avant la réintroduction dans la gaine d'introduction, nettoyer le ballonnet avec de la gaze, le rincer avec du sérum physiologique normal stérile, puis le replier à l'aide de l'outil de reconditionnement du ballonnet. Le reconditionnement du ballonnet ne doit avoir lieu que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide.

- Charger le cathéter à ballonnet sur un guide.
- Avancer l'outil de reconditionnement du ballonnet sur le cathéter jusqu'à l'extrémité proximale du ballonnet.

- Saisir d'une main le corps du cathéter juste en amont du ballonnet et, de l'autre main, faire glisser doucement l'outil de reconditionnement par dessus le ballonnet jusqu'à l'extrémité du cathéter puis de nouveau par dessus le ballonnet vers le cathéter.
- Faire glisser l'outil de reconditionnement jusqu'à l'extrémité proximale du corps du cathéter.
- Avancer le cathéter à ballonnet sur le guide préalablement positionné jusqu'au site d'introduction et à travers la gaine d'introduction. En cas de résistance, remplacer le cathéter à ballonnet préalablement utilisé par un ballonnet neuf.
- Poursuivre la procédure conformément à la section « Utilisation du cathéter de dilatation pour ATP ATLAS® GOLD » présentée ici.

**Avertissement : Après usage, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations en vigueur.**

### Expérience clinique

#### Conception

Une étude rétrospective, monocentrique, promue par un médecin a été menée pour évaluer la sécurité et l'efficacité du cathéter de dilatation pour ATP ATLAS® GOLD dans le cadre de la dilatation par ballonnet dans les interventions veineuses iliaques et fémorales profondes jusqu'à un an après l'intervention. Soixante-et-un patients traités avec le cathéter de dilatation pour ATP ATLAS® GOLD dans les veines iliofémorales ont été inclus.

Le critère d'efficacité primaire était un taux d'absence peropératoire d'événements indésirables graves (EIG) ≥ 95 %, définis comme une thrombose aiguë, une perforation ou une complication liée au dispositif. Les critères d'évaluation secondaires étaient l'absence d'EIG à l'hôpital et à 1 mois ; la surface luminale minimale (SLM) après la pose de l'endoprothèse moins la SLM avant traitement au site de compression déterminée par échographie intravasculaire (IVUS) [gain de SLM absolu] ; l'amélioration clinique à un an (si disponible) ± 2 mois, telle que rapportée par les patients (moins de gonflement et/ou de douleur dans le membre traité) ; et la perméabilité évaluée par échographie duplex à un mois et à un an quand les données sont disponibles.

#### Données démographiques des patients

L'âge moyen des patients était de 61,9 ans et 60,7 % étaient des femmes. Dix-huit pour cent des patients avaient des antécédents de thrombose veineuse profonde (TVP) et 13,1 % des patients avaient des antécédents d'embolie pulmonaire (EP). La majorité des patients n'avait pas d'antécédents de tabagisme, de diabète ou de maladie artérielle périphérique et ne présentait pas un état d'hypercoagulation ou un reflux veineux profond. Une majorité des patients présentait des symptômes de jambes lourdes ou de douleurs et gonflements de la jambe. Un patient avait un filtre de VCI.

Données démographiques des patients			
	N (N=61)	Moyenne	Plage
Âge	Femme	37	23,0-85,0
	Homme	24	24,0-87,0
	TOUS	61	23,0-87,0
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Femme	37	19,1-45,3
	Homme	24	20,5-49,2
	TOUS	61	19,1-49,2

Variable	N (N=61)	%	
Antécédents de TVP	Non	50	82,0 %
	Oui	11	18,0 %
Variable	N (N=11)	%	
Site de la TVP	*	4	36,4 %
	Poplitée gauche	2	18,2 %
	Bilatéral indéfini	1	9,1 %
	Axillaire gauche	1	9,1 %
	Extrémité inférieure gauche	3	27,3 %
Variable	N (N=61)	%	
Antécédents d'EP	Non	53	86,9 %
	Oui	8	13,1 %
Hypertension	Non	26	42,6 %
	Oui	35	57,4 %
Tabagisme	Non	40	65,6 %
	Oui	21	34,4 %
Diabète sucré	Non	52	85,2 %
	Oui	9	14,8 %
Maladie artérielle Périphérique	Non	58	95,1 %
	Oui	3	4,9 %
Filtre de veine cave inférieure	Non	60	98,4 %
	Oui	1	1,6 %
Reflux veineux profond	Non	43	70,5 %
	Oui	9	14,8 %
Lourdeur/douleurs de la jambe	*	9	14,8 %
	Non	18	29,5 %
	Unilatérale	43	70,5 %
	Bilatérale	0	0,0 %

Gonflement de la jambe inférieure	Non	14	23,0 %
	Unilatéral	47	77,0 %
	Bilatéral	0	0,0 %
État d'hypercoagulation	Non	60	98,4 %
	Oui	1	1,6 %

\*non consigné

#### Variables procédurales

Les ballonnets utilisés pour la pré-dilatation allaient de 12 à 14 mm de diamètre et étaient gonflés dans une plage de 3 à 14 atm. Les ballonnets utilisés pour la post-dilatation allaient de 12 à 18 mm de diamètre et étaient gonflés dans une plage de 2 à 20 atm. Tous les patients ont reçu une endoprothèse.

#### Résultats

Aucune complication peropératoire n'a été constatée chez 96,8 % des patients traités avec le cathéter de dilatation pour ATP ATLAS® GOLD. Un patient a présenté une migration de l'endoprothèse pendant son déploiement, mais elle n'était pas liée à l'utilisation du cathéter de dilatation pour ATP ATLAS® GOLD. La SLM à la jonction après la mise en place de l'endoprothèse, telle que déterminée par IVUS, a été notablement améliorée.

Complications peropératoires		
Variable	N (N=61)	%
Aucune complication peropératoire	60	96,8 %
Embolisation distale (à l'origine d'une EP documentée)	0	0 %
Occlusion thrombotique aiguë	0	0 %
Rupture du ballonnet	0	0 %
Blocage du ballonnet sur l'endoprothèse	0	0 %
Interférence ou délogement de l'endoprothèse à l'insertion du ballonnet	0	0 %
Rupture de l'endoprothèse non liée au dispositif à l'étude	1	1,6 %

Mesures peropératoires par échographie intravasculaire (IVUS)			
Variable	N (patients avec IVUS enregistrés)	Moyenne	Plage
SML au site de compression (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Pourcentage de compression, par IVUS	40	66,2	15,9-91,1
Référence distale homolatérale dans la région des veines iliaques communes, par IVUS (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
Région post-endoprothèse au niveau de la confluence, par IVUS (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Conclusion

Le cathéter de dilatation pour ATP ATLAS® GOLD a répondu au critère d'absence totale d'événements indésirables peropératoires liés au dispositif à l'étude, et a dépassé le seuil de 95 % pour le critère de sécurité primaire. Aucune rupture du ballonnet ou perforation du vaisseau, et aucun événement intravasculaire lié au ballonnet ne se sont produits. À un mois et à un an, aucun événement indésirable lié à l'utilisation du cathéter de dilatation pour ATP ATLAS® GOLD n'a été rapporté, et les symptômes étaient significativement améliorés pour la majorité des patients. De plus, l'analyse des études par imagerie a montré que la dilatation d'endoprothèse produisait une très bonne expansion de l'endoprothèse au niveau de compression, et que la SML obtenue était presque identique au diamètre de référence.

#### Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat. Sa responsabilité dans le cadre de cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou le remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts provoqués par une mauvaise utilisation du produit.

**DANS LA LIMITE AUTORISÉE PAR LA LOI APPLICABLE, CETTE GARANTIE PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BESOIN SPÉCIFIQUE. EN AUCUN CAS BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SERA TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES INDIRECTS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS**

#### RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites, des dommages secondaires ou accessoires. Les lois du pays de l'utilisateur peuvent éventuellement donner droit à des recours supplémentaires.

**La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de révision du présent mode d'emploi, pour information de l'utilisateur.**

Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular afin de vérifier si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**ACHTUNG:** Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft werden.

### Produktbeschreibung

Der ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-Dilatationskatheter ist ein Hochleistungs-Ballonkatheter aus einem Over-the-Wire-Katheter mit einem Ballon, der an der distalen Spitze befestigt ist. Der proprietäre unsachgiebige Niedrigprofil-Ballon ist so konzipiert, dass er selbst bei hohen Druckwerten gleichbleibende Ballondurchmesser und -längen ergibt. Zwei röntgendichte Markierungen zeigen die Arbeitslänge des Ballons an und erleichtern seine Platzierung. Der koaxiale Katheter besitzt eine konische atraumatische Spitze zum leichten Verschieben des Katheters bis zur und durch die Stenose. Der proximale Teil des Katheters enthält einen weiblichen Luer-Lock-Ansatz, der mit dem Inflationsstumen verbunden ist, und einen weiblichen Luer-Lock-Ansatz, der mit dem Führungsdrahtlumen verbunden ist. Der Over-the-Wire-Katheter ist mit einem 0,035"-Führungsdraht kompatibel und ist in Arbeitslängen von 80 cm und 120 cm erhältlich.

Der Verpackung jedes Produkts liegt eine profilierte Hülle bei, die vor der Verwendung als Schutz über dem Ballon positioniert ist. Auf dem Katheterschaft befindet sich auch ein Instrument zum Wiederaufwickeln, das zum erneuten Falten des Ballons verwendet werden kann.

Dieses Produkt wird ohne Naturkautschuklatex hergestellt.

### Indikationen

DER ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-Dilatationskatheter ist zur Verwendung bei der perkutanen transluminalen Angioplastie im peripheren Gefäßsystem einschließlich der Aa. iliaceae, Vv. iliaceae und Vv. femorales sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln bestimmt. Dieses Produkt ist auch zur Postdilatation von Stents und Stentgrafts in den peripheren Gefäßen vorgesehen. Dieser Katheter darf nicht in Koronararterien verwendet werden.

### Kontraindikationen

Keine bekannt.

### Warnhinweise

1. Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere geöffnet oder beschädigt ist. Nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
2. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Patienten-Kreuzkontamination, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und engen Lumina, Gelenken und/oder Spalten zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, sobald sie für einen unbestimmten Zeitraum mit Körperflüssigkeiten oder Geweben in Kontakt gekommen sind, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroorganismen kontaminiert waren. Rückstände von biologischem Material können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu infektiösen Komplikationen führen kann.
3. Nicht erneut sterilisieren. Nach einer erneuten Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet, da eine potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen in ungewissem Ausmaß zu infektiösen Komplikationen führen kann. Die Reinigung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren, Fehlfunktionen erleidet.
4. Um das Risiko für Gefäßschäden zu senken, sollten Durchmesser und Länge des inflatierten Ballons in etwa Durchmesser und Länge des Gefäßes direkt proximal und distal zur Stenose entsprechen.
5. Um das Risiko für Stent- oder Stentgraft-Schäden und/oder Gefäßschäden durch Stent oder Stentgraft zu senken, darf der Durchmesser des Ballons nicht größer als der Durchmesser des Stents oder Stentgrafts sein. Sicherheitsrelevante Informationen einschließlich WARNHINWEISEN, SICHERHEITSVORKEHRUNGEN und potenziellen

UNERWÜNSCHTEN WIRKUNGEN bezüglich einer mittels Ballon durchgeführten Postdilatation sind der Gebrauchsanweisung des Stents bzw. Stentgrafts zu entnehmen.

6. Wenn sich der Katheter im Gefäßsystem befindet, muss er unter qualitativer hochwertiger fluoroskopischer Kontrolle manipuliert werden. Den Katheter nur vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig deflatiert ist. Wenn bei der Manipulation Widerstand fühlbar wird, erst Ursache feststellen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kraftanwendung am Katheter kann die Spitze abbrechen oder sich der Ballon ablösen.
7. Der für dieses Produkt empfohlene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden. Es können Risse im Ballon entstehen, wenn der NBD überschritten wird. Um einen Überdruck zu vermeiden, wird der Gebrauch eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen.
8. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den geltenden örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor der Verwendung des Katheters sorgfältig kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Katheter während des Versands nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für das vorgesehene Verfahren geeignet sind. Das Produkt nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
2. Der ATLAS<sup>®</sup> GOLD Katheter darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind.
3. Die minimale akzeptable Form-Größe der Schleuse ist auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt. Nicht versuchen, den PTA-Katheter durch eine kleinere Einführschleuse als auf dem Etikett angegeben zu führen.
4. Der Führungsdraht darf nicht in situ entfernt werden, um Kontrastmittel durch das Drahtlumen zu injizieren oder einen Austausch des Führungsdrahts vorzunehmen. Wenn der Draht zurückgezogen wird, während der Ballonkatheter in stark gewundener Anatomie platziert ist, erhöht sich das Risiko von Knicken im Katheter.
5. Zum Inflatieren des Ballons das empfohlene Medium (30-50 % Kontrastmittel/50-70 % sterile Kochsalzlösung) verwenden. Es hat sich gezeigt, dass ein Verhältnis zwischen Kontrastmittel/steriler Kochsalzlösung von 30/70 % das Inflatieren/Deflatieren des Ballons beschleunigt.
6. Niemals Luft oder gasförmige Medien zum Inflatieren des Ballons verwenden.
7. Wenn beim Herausziehen des Katheters durch die Einführschleuse nach dem Eingriff Widerstand spürbar ist, mithilfe von Durchleuchtung prüfen, ob Kontrastmittel im Ballon eingefangen ist. Bei Vorhandensein von Kontrastmittel den Ballon aus der Schleuse drücken und dann das Kontrastmittel vollständig entfernen, bevor der Ballon zurückgezogen wird.
8. Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff immer noch Widerstand fühlbar ist, empfiehlt es sich, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht/der Einführschleuse zu entfernen.
9. Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.
10. Vor dem erneuten Einbringen durch die Einführschleuse sollte der Ballon mit Gaze abgewischt, mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült und mit dem Ballon-Aufwickelwerkzeug wieder gefaltet werden. Das Aufwickeln des Ballons sollte nur erfolgen, während der Ballonkatheter mit einem Führungsdraht abgestützt wird.

### Potenzielle unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Ballondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

- Akuter thrombotischer Verschluss
- Zusätzliche Intervention
- Allergische Reaktion auf Arznei- oder Kontrastmittel
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Arrhythmien
- Ballonruptur
- Am Stent festhängender Ballon
- Distale Embolisierung (Lungenembolie)
- Hämatome
- Hämorrhagie, einschließlich Blutung an der Punktionsstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung

- Beinödem
- Verschluss
- Schmerzen oder Druckschmerzen
- Pneumothorax oder Hämothorax
- Sepsis/Infektion
- Schock
- Kurzfristige Beeinträchtigung der Hämodynamik
- Störung oder Verlagerung des Stents bei Balloneinbringung
- Schlaganfall
- Thrombose
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Spasmus von Gefäßen

### Anleitung zum Gebrauch

#### Handhabung und Aufbewahrung

An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort lagern. Nicht in der Nähe von Strahlen- oder UV-Lichtquellen aufbewahren.

Den Bestand rotieren, damit die Katheter und andere mit Datum versehenen Produkte vor dem Verfallsdatum verwendet werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

#### Verwendete Ausrüstung

- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze/Inflationsgerät mit Druckmesser (10 ml oder größer)
- Geeignete Einführschleuse und passendes Dilatorstent
- 0,035"-Führungsdraht

#### Vorbereitung des Dilatationskatheters

1. Katheter aus der Verpackung nehmen.
2. Prüfen, ob die Größe des Ballons für den Eingriff geeignet ist und das gewählte Zubehör den Katheter wie in der Kennzeichnung vorgesehen aufnehmen kann.
3. Den Ballonschutz entfernen. Dazu den Ballonkatheter knapp proximal zum Ballon greifen und den Ballonschutz mit der anderen Hand vorsichtig packen und distal vom Ballonkatheter herunterschieben.
4. Das Aufwickelwerkzeug bis zum proximalen Ende des Katheterschafts schieben.
5. Vor dem Gebrauch sollte die Luft aus dem Ballonkatheter entfernt werden. Um die Entlüftung zu erleichtern, eine Spritze oder ein Inflationsgerät mit einem Fassungsvermögen von 10 ml oder größer wählen und ungefähr zur Hälfte mit dem entsprechenden Balloninflationsmedium (30-50 % Kontrastmittel/50-70 % sterile Kochsalzlösung) füllen. Keine Luft bzw. kein anderes gasförmiges Medium zum Inflatieren des Ballons verwenden.
6. Einen Absperrhahn an den weiblichen Luer-Ansatz (Balloninflation) am Dilatationskatheter anschließen.
7. Die Spritze am Absperrhahn anbringen.
8. Die Spritze so halten, dass die Düse nach unten zeigt, den Absperrhahn öffnen und ca. 15 Sekunden lang aspirieren. Den Kolben loslassen.
9. Schritt Nr. 8 noch zweimal oder bis keine Bläschen mehr beim Aspirieren (Unterdruck) auftreten wiederholen. Am Ende des Vorgangs die gesamte Luft aus dem Zylinder der Spritze/dem Inflationsgerät entfernen.
10. Das Drahtlumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Drahtlumenansatz befestigen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.

#### Verwendung des ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-Dilatationskatheters

1. Die distale Spitze des ATLAS<sup>®</sup> GOLD Katheters von hinten über den bereits positionierten Führungsdraht laden und die Spitze bis zur Einführstelle vorschieben.
2. Den Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zum Inflationsort vorschieben. Wenn die Stenose mit dem gewünschten Dilatationskatheter nicht durchquert werden kann, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweiten, sodass der Durchgang eines Dilatationskatheters mit besser passender Größe erleichtert wird.
3. Den Ballon relativ zur aufzuweitenden Läsion positionieren, sicherstellen, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle ist, und den Ballon auf den entsprechenden Druck inflatieren.
4. Unterdruck anlegen, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Fluoroskopisch bestätigen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist.
5. Unterdruck sowie Position des Führungsdrahts beibehalten und den deflatierten Dilatationskatheter über den Draht durch die Einführschleuse zurückziehen. Mit einer sanften Bewegung im Uhrzeigersinn kann die Entfernung des Katheters durch die Einführschleuse erleichtert werden.

#### Erneutes Einführen des Ballons

**Vorsichtsmaßnahme:** Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.

**Vorsichtsmaßnahme:** Vor dem erneuten Einbringen durch die Einführschleuse sollte der Ballon mit Gaze abgewischt, mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült und mit dem Ballon-Aufwickelwerkzeug wieder gefaltet werden. Das Aufwickeln des Ballons sollte nur erfolgen, während der Ballonkatheter mit einem Führungsdraht abgestützt wird.

- Den Ballonkatheter auf einen Führungsdraht laden.
- Das Aufwickelwerkzeug des Ballons über den Katheter bis zum proximalen Ende des Ballons vorschieben.
- Den Katheterschaft knapp proximal zum Ballon mit einer Hand greifen und mit der anderen Hand das Aufwickelwerkzeug vorsichtig über den Ballon bis zur Katheterspitze und dann zurück über den Ballon zum Katheter schieben.
- Das Aufwickelwerkzeug bis zum proximalen Ende des Katheterschafts schieben.
- Den Ballonkatheter über den bereits positionierten Führungsdraht bis zur Einführungsstelle und durch die Einführschleuse vorschieben. Wenn Widerstand fühlbar ist, den zuvor benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon ersetzen.
- Den Vorgang wie im Abschnitt „Verwendung des ATLAS® GOLD PTA-Dilatationskatheters“ beschrieben fortsetzen.

**Warnung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den geltenden örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.**

### Klinische Erfahrungen Design

Zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des ATLAS® GOLD PTA-Dilatationskatheters für die Ballondilatation bei ilialen und femoralen tiefvenösen Eingriffen bis zu einem Jahr nach dem Eingriff wurde eine von Ärzten gesponserte, retrospektive Studie an einem einzigen Zentrum durchgeführt. Die Studie beinhaltete einundsechzig Patienten, deren iliofemorale Venen mit dem ATLAS® GOLD PTA-Dilatationskatheter behandelt wurden.

Der primäre Sicherheitsendpunkt wurde als intraprozedurales Ausbleiben schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUEs) von  $\geq 95\%$  definiert, wobei diese als akute Thrombose, Perforation oder produktbezogene Komplikationen festgelegt waren. Die sekundären Endpunkte waren Ausbleiben von SUEs im Krankenhaus und nach 1 Monat; minimale Lumenfläche (MLF) nach der Stentplatzierung minus MLF vor der Behandlung an der Kompressionsstelle mittels intravaskulären Ultraschalls (IVUS) [absoluter MLF-Zugewinn]; klinische Verbesserung nach 1 Jahr (sofern verfügbar)  $\pm 2$  Monate, definiert als nach Angaben des Patienten (weniger Schwellung und/oder Schmerzen im behandelten Bein) sowie Durchgängigkeit mittels Duplex-Ultraschall nach 1 Monat und 1 Jahr, sofern Daten vorliegen.

### Demografische Patientendaten

Das mittlere Alter der Patienten betrug 61,9 Jahre und 60,7 % davon waren Frauen. Achtzehn Prozent der Patienten hatten tiefe Venenthrombose (TVT) und 13,1 % der Patienten hatte Lungenembolie in der Vorgeschichte. Die meisten Patienten hatten weder Rauchen, Diabetes oder periphere arterielle Verschlusskrankheit in der Vorgeschichte noch wiesen sie einen hyperkoagulierbaren Zustand oder tiefen Venenreflux auf. Die meisten Patienten beklagten sich über Schweregefühl oder Schmerzen und Schwellung im Bein. Ein Patient wies einen Filter für die untere Hohlvene auf.

Demografische Patientendaten				
	N (N=61)	Mittelwert	Bereich	
Alter	Weiblich	37	60,9	23,0-85,0
	Männlich	24	63,3	24,0-87,0
	ALLE	61	61,9	23,0-87,0
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Weiblich	37	32,0	19,1-45,3
	Männlich	24	33,5	20,5-49,2
	ALLE	61	32,6	19,1-49,2

Variable		N (N=61)	%
TVT in der Vorgeschichte	Nein	50	82,0 %
	Ja	11	18,0 %
Variable		N (N=11)	%
Ort der TVT	*	4	36,4 %
	Links, popliteal	2	18,2 %
	Beidseitig, nicht genannt	1	9,1 %
	Links, axillar	1	9,1 %
	Linke untere Extremität	3	27,3 %
Variable		N (N=61)	%
Lungenembolie in der Vorgeschichte	Nein	53	86,9 %
	Ja	8	13,1 %
Hypertonie	Nein	26	42,6 %
	Ja	35	57,4 %

Rauchen	Nein	40	65,6 %
	Ja	21	34,4 %
Diabetes mellitus	Nein	52	85,2 %
	Ja	9	14,8 %
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	Nein	58	95,1 %
	Ja	3	4,9 %
Filter für die untere Hohlvene	Nein	60	98,4 %
	Ja	1	1,6 %
Tiefer Venenreflux	Nein	43	70,5 %
	Ja	9	14,8 %
*		9	14,8 %
Schweregefühl/ Schmerzen im Bein	Nein	18	29,5 %
	Einseitig	43	70,5 %
	Beidseitig	0	0,0 %
Schwellung im Unterbein	Nein	14	23,0 %
	Einseitig	47	77,0 %
	Beidseitig	0	0,0 %
Hyperkoagulierbarer Zustand	Nein	60	98,4 %
	Ja	1	1,6 %

\*nicht aufgezeichnet

### Prozedurale Variablen

Die für die Vordilatation verwendeten Ballons wiesen einen Durchmesser im Bereich von 12 bis 14 mm auf und wurden auf 3 bis 14 atm (304 bis 1419 kPa) inflatiert. Die für die Nachdilatation verwendeten Ballons wiesen einen Durchmesser im Bereich von 12-18 mm auf und wurden auf 2-20 atm inflatiert. Alle Patienten wurden mit einem Stent versorgt.

### Ergebnisse

Bei 96,8 % der mit dem ATLAS® GOLD PTA-Dilatationskatheter behandelten Patienten traten keine intraprozeduralen Komplikationen auf. Bei einem Patienten kam es zu einer Stentmigration während der Freisetzung des Stents, die nicht mit der Verwendung des ATLAS® GOLD PTA-Dilatationskatheters in Verbindung stand. Die mittels IVUS gemessene MLF am Zusammenfluss nach der Stentplatzierung zeigte eine deutliche Besserung.

Intraprozedurale Komplikationen		
Variable	N (N=61)	%
Keine intraprozeduralen Komplikationen	60	96,8 %
Distale Embolisierung (mit dokumentierter Lungenembolie in der Folge)	0	0 %
Akuter thrombotischer Verschluss	0	0 %
Ballonruptur	0	0 %
Am Stent festhängender Ballon	0	0 %
Störung oder Verlagerung des Stents bei Balloneinbringung	0	0 %
Nicht mit dem Studienprodukt in Verbindung stehende Stentbeeinträchtigung	1	1,6 %

Intraprozedurale IVUS-Messwerte			
Variable	N (Patienten mit aufgezeichnetem IVUS)	Mittelwert	Bereich
MLF an Kompressionsstelle (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Prozentuale Kompression nach IVUS	40	66,2	15,9-91,1
Mittels IVUS gemessene ipsilaterale distale Referenz der V. iliaca communis Fläche (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
Mittels IVUS gemessene Fläche nach Stentplatzierung am Zusammenfluss (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

### Schlussfolgerung

Der ATLAS® GOLD PTA-Dilatationskatheter erfüllte das 100%ige Ausbleiben intraprozeduraler unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit dem Studienprodukt und übertraf den 95%igen Maßstab für den primären Sicherheitsendpunkt. Es kam zu keinen Ballonrupturen, Gefäßperforationen oder ballonbedingten intravaskulären Ereignissen. Nach 1 Monat und 1 Jahr gab es keine unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit der Verwendung des ATLAS® GOLD PTA-Dilatationskatheters bei deutlicher Besserung der Symptome bei den meisten Patienten. Darüber hinaus zeigte eine Bildgebungsanalyse, dass die Stentdilatation eine ausgezeichnete Stentexpansion auf der Kompressionsebene erbrachte und dass die erzielte MLF nahezu dem Referenzdurchmesser entsprach.

### Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser beschränkten Produktgarantie beschränkt sich nach alleiniger Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

**SOWEIT IM RAHMEN DER GELTENDEN GESETZE ZULÄSSIG ERSETZT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE SÄMTLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER KONKLUDENTEN GARANTIEN EINSCHLIESSLICH JEDLICHER KONKLUDENTEN GARANTIE DER GEBRAUCHSTÄUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE SCHÄDEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.**

In einigen Ländern ist der Ausschluss von konkludenten Garantien und der Haftung für Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig. In diesen Ländern bestehen möglicherweise weitere Rechtsansprüche.

**Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungsbild- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben.**

Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular erfragen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

## ISTRUZIONI PER L'USO

**ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

### Descrizione del dispositivo

Il Catetere di dilatazione per PTA ATLAS<sup>®</sup> GOLD è un catetere a palloncino ad alta prestazione formato da un catetere "over the wire" con un palloncino fissato all'estremità distale. Il palloncino a basso profilo non compliant è progettato per garantire diametri e lunghezze del palloncino uniformi anche ad alte pressioni. Questi palloncini sono muniti di due marker radiopachi che delimitano la lunghezza operativa del palloncino e ne facilitano la collocazione. Il catetere coassiale è dotato di una punta traumatica rastremata per facilitare l'avanzamento del catetere verso e attraverso la stenosi. La porzione prossimale del catetere include un raccordo luer lock femmina collegato al lume di gonfiaggio e un raccordo luer lock femmina collegato al lume del filo guida. Il catetere "over the wire" è compatibile con filo guida da 0,035" ed è disponibile in lunghezze operative da 80 cm e 120 cm.

Con ciascun prodotto viene fornita anche una guaina per ridurre il profilo da posizionare sul palloncino per proteggerlo prima dell'uso. Viene inoltre fornito uno strumento per il riavvolgimento, situato sullo stelo del catetere per agevolare il riavvolgimento/ripiegamento del palloncino.

Questo prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

### Indicazioni per l'uso

Il catetere di dilatazione per PTA ATLAS<sup>®</sup> GOLD è indicato per l'uso nell'angioplastica percutanea transluminale della vascolarizzazione periferica, incluse le arterie iliache e le vene iliache e femorale, e per il trattamento di lesioni ostruttive di fistole artero-venose per dialisi native o sintetiche. Il dispositivo è inoltre indicato per la post-dilatazione nella vascolarizzazione periferica di stent e innesti di stent. Questo catetere non è adatto all'uso nelle arterie coronarie.

### Controindicazioni

Nessuna nota.

### Avvertenze

1. **Contenuto fornito STERILE** mediante ossido di etilene (EO). **Apirogeno.** Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.
2. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso.** Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione tra i pazienti poiché i dispositivi medici, in particolare quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o fessure tra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti corporei con un potenziale di contaminazione pirogena o microbica sono entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo non determinabile. I residui di materiale biologico possono favorire la contaminazione del dispositivo da parte di pirogeni o di microrganismi che possono portare a complicanze infettive.
3. **Non risterilizzare.** In caso di risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa della potenziale presenza di un grado non quantificabile di contaminazione pirogena o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali effetti avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.
4. **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.
5. **Per ridurre il potenziale danneggiamento dello stent o dell'innesto dello stent e/o i danni al vaso a causa dello stent o dell'innesto dello stent,** il diametro del palloncino non deve essere superiore al diametro dello stent o dell'innesto dello stent. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dello stent o dell'innesto dello stent per le informazioni sulla sicurezza incluse AVVERTENZE, PRECAUZIONI ed EFFETTI AVVERSI relativi alla post-dilatazione del palloncino.

6. **Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare,** va manipolato sotto osservazione fluoroscopica ad alta precisione. **Non far avanzare o ritirare il catetere se il palloncino non è completamente sgonfio.** In caso si dovesse riscontrare resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere. **L'applicazione di una forza eccessiva sul catetere può provocare la rottura della punta o il distacco del palloncino.**
7. **Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) raccomandata per questo dispositivo.** Se si supera la pressione nominale di scoppio (RBP), il palloncino potrebbe rompersi. **Per prevenire sovrappressioni è consigliato l'uso di un dispositivo di controllo della pressione.**
8. **Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico.** Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche comunemente accettate e tutte le norme e i regolamenti locali, statali e nazionali pertinenti.

### Precauzioni

1. Ispezionare attentamente il catetere prima dell'uso per verificare che non si sia danneggiato durante il trasporto e che le dimensioni, la forma e le condizioni siano adeguate alla procedura per la quale sarà utilizzato. Non utilizzare il prodotto in caso di danni evidenti.
2. Il Catetere ATLAS<sup>®</sup> GOLD deve essere utilizzato solo da medici formati nell'esecuzione dell'angioplastica percutanea transluminale.
3. La dimensione in French minima accettabile della guaina è stampata sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere per PTA attraverso una guaina di introduzione di dimensioni inferiori rispetto a quelle indicate sull'etichetta.
4. Non rimuovere la guida in situ per iniettare contrasto attraverso il lume della guida né effettuare un cambio guida. Se la guida viene rimossa mentre il catetere a palloncino è situato in anatomie tortuose, aumenta il rischio di attorcigliamento del catetere.
5. Utilizzare il mezzo di gonfiaggio del palloncino raccomandato (30-50% di mezzo di contrasto/50-70% di soluzione salina sterile). È stato riscontrato che una miscela in rapporto 30/70% mezzo di contrasto e soluzione salina porta a tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino più rapidi.
6. Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
7. In caso di resistenza durante la fase di ritiro del catetere dopo la procedura attraverso la guaina di introduzione, verificare mediante fluoroscopia che il contrasto non sia bloccato nel palloncino. In caso affermativo, spingere il palloncino fuori dalla guaina, quindi evacuare completamente il contrasto prima di procedere alla rimozione del palloncino.
8. Nel caso in cui la resistenza durante la fase di ritiro post-procedura del catetere dovesse persistere, si consiglia di rimuovere il catetere a palloncino e il filo guida/guaina di introduzione come un'unità singola.
9. Se lo stelo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.
10. Prima del reinserimento attraverso la guaina di introduzione, il palloncino deve essere pulito con garza, sciacquato con soluzione salina sterile normale e ripiegato con lo strumento di riavvolgimento del palloncino. Il riavvolgimento del palloncino può avvenire solo se il catetere a palloncino è sostenuto dal filo guida.

### Potenziali reazioni avverse

Le complicazioni che potrebbero derivare da una procedura di dilatazione periferica con palloncino includono:

- Occlusione trombotica acuta
- Interventi aggiuntivi
- Reazione allergica a farmaci o al mezzo di contrasto
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Aritmie
- Rottura del palloncino
- Palloncino bloccato sullo stent
- Embolia distale (EP)
- Ematoma
- Emorragia, incluso sanguinamento nel sito di puntura
- Ipotensione/ipertensione
- Infiammazione
- Edema agli arti inferiori
- Occlusione
- Dolore e dolorabilità
- Pneumotorace o emotorace
- Sepsis/infezione
- Trauma
- Deterioramento emodinamico a breve termine

- Rottura o dislocazione dello stent durante l'inserimento del palloncino
- Ictus
- Trombosi
- Dissezione, perforazione, rottura o spasmo dei vasi

### Istruzioni per l'uso

#### Manipolazione e Conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al buio. Non conservare in prossimità di fonti di radiazione o di luce ultravioletta.

Organizzare le scorte in modo che i cateteri e gli altri prodotti con vita utile limitata vengano usati prima della data di scadenza.

Da non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

#### Attrezzatura da utilizzare

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (da 10 ml o più)
- Guaina di introduzione e set dilatatore adeguati
- Filo guida da 0,035"

#### Preparazione del catetere per dilatazione

1. Rimuovere il catetere dalla confezione.
2. Verificare che le dimensioni del palloncino siano adatte per la procedura e che gli accessori scelti si adattino al catetere come indicato.
3. Per rimuovere la protezione del palloncino, afferrare il catetere a palloncino dalla parte prossimale al palloncino e afferrare delicatamente con l'altra mano la protezione del palloncino, poi farla scorrere distalmente in modo che si stacchi dal catetere a palloncino.
4. Far scorrere lo strumento per il riavvolgimento fino all'estremità prossimale dello stelo del catetere.
5. Prima dell'uso eliminare l'aria dal catetere. Per facilitare l'eliminazione, scegliere una siringa o un dispositivo di gonfiaggio con capacità pari o superiore a 10 ml e riempirne circa la metà con il mezzo di gonfiaggio per palloncino idoneo (miscela in rapporto 30-50% mezzo di contrasto/50-70% soluzione salina sterile). Non utilizzare aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
6. Collegare un rubinetto al raccordo luer-lock femmina di gonfiaggio del palloncino posto sul catetere di dilatazione.
7. Collegare la siringa al rubinetto.
8. Tenere la siringa con l'ugello rivolto verso il basso, aprire il rubinetto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
9. Ripetere il passaggio 8 ancora due volte oppure finché non compaiono più bolle durante l'aspirazione (pressione negativa). Al termine, eliminare tutta l'aria dal corpo della siringa e del dispositivo di gonfiamento.
10. Preparare il lume per il filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo e lavandolo con una soluzione salina sterile.

#### Utilizzo del catetere di dilatazione per PTA ATLAS<sup>®</sup> GOLD

1. Caricare la punta distale del catetere ATLAS<sup>®</sup> GOLD sul filo guida preposizionato e far avanzare la punta fino al sito di introduzione.
2. Far avanzare il catetere attraverso la guaina di introduzione e lungo il filo guida al punto di gonfiaggio. Se non si riesce ad attraversare la stenosi con il catetere per dilatazione scelto, utilizzare una uno di diametro inferiore per pre-dilatatore la lesione, al fine di facilitare il passaggio di un catetere di dimensioni adeguate.
3. Posizionare il palloncino in corrispondenza della lesione da dilatare, assicurarsi che il filo guida sia in posizione e gonfiare il palloncino alla pressione adeguata.
4. Applicare una pressione negativa per eliminare completamente il fluido dal palloncino. Verificare che il palloncino sia completamente sgonfio tramite fluoroscopia.
5. Continuando a mantenere una pressione negativa e la posizione del filo guida, ritirare il catetere di dilatazione sgonfio lungo il filo e attraverso la guaina di introduzione. Un lieve movimento rotatorio in senso orario facilita l'estrazione del catetere attraverso l'introduttore.

#### Reinserimento del palloncino

**Precauzione:** Se lo stelo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.

**Precauzione:** Prima del reinserimento attraverso la guaina di introduzione, il palloncino deve essere pulito con garza, sciacquato con soluzione salina sterile normale e ripiegato con lo strumento di riavvolgimento del palloncino. Il riavvolgimento del palloncino può avvenire solo se il catetere a palloncino è sostenuto dal filo guida.

1. Caricare il catetere a palloncino su un filo guida.
2. Avanzare lo strumento per il riavvolgimento del palloncino lungo il catetere fino all'estremità prossimale del palloncino.

- Con una mano afferrare lo stelo del catetere nell'area prossimale al palloncino, con l'altra mano far scivolare delicatamente lo strumento di riavvolgimento lungo il palloncino fino alla punta del catetere; poi di nuovo sul palloncino fino al catetere.
- Far scorrere lo strumento per il riavvolgimento fino all'estremità prossimale dello stelo del catetere.
- Far avanzare il catetere a palloncino sul filo guida pre-posizionato fino al sito di introduzione e attraverso la guaina di introduzione. In caso di resistenza, sostituire il catetere a palloncino utilizzato in precedenza con un nuovo palloncino.
- Continuare la procedura secondo quanto descritto nella sezione "Utilizzo del catetere di dilatazione per PTA ATLAS® GOLD".

**Avvertenza: Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in accordo con le pratiche mediche comunemente accettate e le leggi e le normative vigenti a livello locale, regionale e nazionale.**

#### Esperienza clinica

##### Progettazione

Alcuni medici hanno sponsorizzato uno studio retrospettivo, su singolo centro, finalizzato a verificare la sicurezza e l'efficacia del catetere di dilatazione per PTA ATLAS® GOLD, che dilata i palloncini nelle procedure venose profonde iliaca e femorale, fino a un anno dopo l'intervento. Sono stati studiati sessantuno pazienti che hanno ricevuto un trattamento delle vene iliofemorali con il catetere di dilatazione per PTA ATLAS® GOLD.

L'endpoint primario di sicurezza definito era condizione intra-procedurale senza eventi avversi maggiori (MAE) pari a  $\geq 95\%$ , quali trombosi acuta, perforazione o complicazioni dovute al dispositivo. Gli endpoint secondari erano degenza ospedaliera e 1 mese senza MAE; area luminale minima (MLA) dopo applicazione dello stent meno MLA pre-trattamento in corrispondenza del sito di compressione utilizzando l'ecografia endovascolare (IVUS) [absolute MLA gain]; miglioramenti clinici ad un anno (se disponibile)  $\pm 2$  mesi, definiti in base a quanto riferito dai pazienti (meno gonfiore e/o dolore nell'arto trattato); e pervietà verificata da ecografia doppler a 1 mese e a 1 anno quando i dati erano disponibili.

##### Dati del paziente

L'età media dei pazienti era 61,9 anni e il 60,7% erano donne. Il diciotto per cento dei pazienti aveva una storia di trombosi venosa profonda (TVP) e il 13,1% dei pazienti aveva una storia di embolia polmonare (EP). La maggioranza dei pazienti non era fumatrice, non aveva una storia di diabete, di arteriopatia periferica, né presentava stati di ipercoagulazione o reflusso venoso profondo. Una buona parte dei pazienti presentava pesantezza, dolore e gonfiore agli arti inferiori. A uno dei pazienti è stato applicato un filtro IVC

Dati del paziente				
		N (N=61)	Media	Gamma
Età	Femmina	37	60,9	23,0-85,0
	Maschio	24	63,3	24,0-87,0
	TUTTE	61	61,9	23,0-87,0
IMC (kg/m2)	Femmina	37	32,0	19,1-45,3
	Maschio	24	33,5	20,5-49,2
	TUTTE	61	32,6	19,1-49,2

Variabile		N (N=61)	%
Storia della TVP	No	50	82,0%
	Sì	11	18,0%
Variabile		N (N=11)	%
Posizione della TVP	*	4	36,4%
	Popliteo sinistro	2	18,2%
	Bilaterale senza nome	1	9,1%
	Ascendere sinistro	1	9,1%
	Estremità inferiore sinistra	3	27,3%
Variabile		N (N=61)	%
Storia della EP	No	53	86,9%
	Sì	8	13,1%
Ipertensione	No	26	42,6%
	Sì	35	57,4%
Fumatore	No	40	65,6%
	Sì	21	34,4%
Diabete mellito	No	52	85,2%
	Sì	9	14,8%
Arteriopatia periferica (AP)	No	58	95,1%
	Sì	3	4,9%
Filtro alla vena cava inferiore	No	60	98,4%
	Sì	1	1,6%
Reflusso venoso profondo	No	43	70,5%
	Sì	9	14,8%
	*	9	14,8%
Pesantezza/dolore agli arti inferiori	No	18	29,5%
	Unilaterale	43	70,5%
	Bilaterale	0	0,0%

Gonfiore agli arti inferiori	No	14	23,0%
	Unilaterale	47	77,0%
Stato di ipercoagulazione	Bilaterale	0	0,0%
	No	60	98,4%
	Sì	1	1,6%

\*non registrato

#### Variabili della procedura

I palloncini utilizzati nella fase di pre-dilatazione avevano un diametro di 12-14 mm ed erano stati gonfiati a 3-14 atm. I palloncini utilizzati nella fase di post-dilatazione avevano un diametro di 12-18 mm ed erano stati gonfiati a 2-20 atm. A tutti i pazienti è stato applicato uno stent.

#### Risultati

Non si sono presentate complicazioni durante la procedura nel 96,8% dei pazienti trattati con il catetere di dilatazione per PTA ATLAS® GOLD. In un paziente si è verificata la migrazione dello stent durante il rilascio, episodio indipendente dall'uso del catetere di dilatazione per PTA ATLAS® GOLD. La MLA dell'IVUS nel punto di rilascio dello stent era notevolmente migliorata.

Complicazioni durante la procedura		
Variabile	N (N=61)	%
Nessuna complicazione durante la procedura	60	96,8%
Embolia distale (causa di una EP documentata)	0	0%
Occlusione trombotica acuta	0	0%
Rottura del palloncino	0	0%
Palloncino bloccato sullo stent	0	0%
Rottura o dislocazione dello stent durante l'inserimento del palloncino	0	0%
Rottura dello stent non dovuta al dispositivo dello studio	1	1,6%

Misurazioni dell'IVUS intraprocedurali			
Variabile	N (pazienti con IVUS registrata)	Media	Gamma
MLA nel sito di compressione (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Compressione percentuale con IVUS	40	66,2	15,9-91,1
IVUS del riferimento distale ipsilaterale dell'area della vena iliaca comune (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
IVUS dell'area post-stent nel punto di rilascio (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Conclusione

Il catetere di dilatazione per PTA ATLAS® GOLD ha ottenuto un risultato del 100% senza eventi avversi relativi al dispositivo oggetto di studio e ha superato l'obiettivo del 95% relativo all'endpoint primario sulla sicurezza. Non si sono verificate rotture del palloncino, perforazioni di vasi né eventi intravascolari dovuti al palloncino. A un mese e a un anno non si sono presentati eventi avversi relativi all'uso del catetere di dilatazione per PTA ATLAS® GOLD, con un notevole miglioramento dei sintomi nella maggior parte dei pazienti. Inoltre le analisi mediante immagini hanno mostrato che la dilatazione dello stent ha prodotto un'eccellente espansione dello stent a livello della compressione; la MLA così ottenuta era quasi equivalente al diametro di riferimento.

#### Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che questo prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione di Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include la normale usura o il deterioramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del prodotto.

**NEI LIMITI CONSENTITI DALLA LEGGE APPLICABILE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, TUTTE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. BARD PERIPHERAL VASCULAR DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI INDIRECTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CHE DERIVINO DAL MANEGGIAMENTO O DALL'UTILIZZO DEL PRESENTE PRODOTTO.**

Le legislazioni di alcuni Paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite o dei danni incidentali o

conseguenziali. Si può avere diritto a ulteriori rimborsi ai sensi delle leggi del proprio Paese.

**La data di pubblicazione o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo a scopo informativo per l'utente.**

Qualora siano trascorsi 36 mesi tra la data riportata sull'opuscolo e l'utilizzo del prodotto, l'utilizzatore è tenuto a contattare Bard Peripheral Vascular per controllare se sono disponibili ulteriori informazioni sul prodotto.



## INSTRUCCIONES DE USO

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

### Descripción del dispositivo

El catéter de dilatación para ATP ATLAS® GOLD es un catéter de balón de alto rendimiento consistente en un catéter sobre la guía con un balón fijado en la punta distal. El balón de perfil bajo, no distensible, sujeto a derechos de propiedad, se ha diseñado para que los diámetros y longitudes del balón sean constantes incluso a altas presiones. Dispone de dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. El catéter coaxial incluye una punta cónica atraumática que facilita el avance del catéter hacia la estenosis y a través de ella. La parte proximal del catéter incluye un punto de conexión Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un punto de conexión Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía. El catéter sobre la guía es compatible con una guía de 0,035 pulgadas y está disponible en una longitud de trabajo de 80 cm y 120 cm.

En todos los envases del producto viene una vaina reductora del perfil del balón que se coloca sobre el balón para protegerlo antes del uso. Se facilita una herramienta de reenvoltura sobre el eje del catéter para ayudar a reenvolver/volver a plegar el balón.

Este producto no se fabrica con ningún látex de caucho natural.

### Indicaciones de uso

El catéter de dilatación para ATP ATLAS® GOLD está indicado para su uso en la angioplastia transluminal percutánea de la vasculatura periférica, incluidas las arterias ilíacas y las venas ilíacas y femorales, así como para el tratamiento de las lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis naturales o sintéticas. Este dispositivo está también indicado para la post-dilatación de stents y stents revestidos en la vasculatura periférica. Este catéter no está diseñado para su uso en arterias coronarias.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Advertencias

1. El contenido se suministra ESTÉRIL utilizando óxido de etileno (OE). Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para uso en un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo está diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, ya que es difícil o imposible limpiar los dispositivos médicos —especialmente si tienen luces largas y estrechas, articulaciones o hendidas entre los componentes— una vez que han entrado en contacto durante un periodo de tiempo indeterminado con tejidos o líquidos y secreciones corporales susceptibles de provocar una contaminación microbiana o pirógena. Los restos de material biológico pueden fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos susceptibles de provocar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de la reesterilización, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
5. Para reducir el potencial de daño en el stent o el stent revestido y/o el daño al vaso por el stent o el stent revestido, el diámetro del balón no debe ser mayor que el diámetro del stent o el stent revestido. Consulte las instrucciones de uso del stent o el stent revestido para ver la información de seguridad incluidas las ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y posibles EFECTOS ADVERSOS relativos al uso de la post-dilatación con balón.
6. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica

de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si nota resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper la punta o se podría separar el balón.

7. No sobrepase la presión de rotura nominal recomendada para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar una presión excesiva, se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión.
8. Después del uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

### Precauciones

1. Inspeccione con cuidado el catéter antes de usarlo para comprobar que no se ha dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento en el que se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.
2. El uso del catéter ATLAS® GOLD debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
3. El calibre aceptable mínimo de la vaina, en French, está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter para ATP a través de una vaina introductora de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. No retire la guía in situ para inyectar contraste a través de la luz de la guía o realizar un cambio de guía. Si la guía se retira mientras el catéter de balón está situado en una anatomía tortuosa, aumenta el riesgo de acodamiento del catéter.
5. Use el medio de inflado del balón recomendado (un intervalo del 30-50 % de medio de contraste/un intervalo de 50-70 % de solución salina estéril). Se ha demostrado que una relación 30 %/70 % medio de contraste/solución salina proporciona tiempos más cortos de inflado/desinflado del balón.
6. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
7. Si se nota resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, compruebe mediante radioscopia si el contraste se encuentra atrapado en el balón. Si hay contraste presente, empuje el balón fuera de la vaina introductora y evacue totalmente el material de contraste antes de proceder con la retirada del balón.
8. Si se sigue notando resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como una sola unidad.
9. No siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.
10. Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y volver a doblarlo con la herramienta de envoltura. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón está apoyado con una guía.

### Posibles efectos adversos

Las complicaciones que se podrían producir a raíz de un procedimiento de dilatación con balón periférico incluyen las siguientes:

- Oclusión trombótica aguda
- Otra intervención
- Reacción alérgica a los fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Rotura del balón
- Atasco del balón en el stent
- Embolización distal (EP)
- Hematoma
- Hemorragia, incluido sangrado en el lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación
- Edema del miembro inferior
- Oclusión
- Dolor o molestias con la palpación
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Shock
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Alteración o desalojamiento del stent con la inserción del balón
- Ictus
- Trombosis
- Diseción, perforación, rotura o espasmo de los vasos

### Instrucciones de empleo

#### Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No almacenar cerca de fuentes de radiación o de luz ultravioleta.

Cambie el inventario de manera que los catéteres y otros productos con fecha de caducidad se usen antes de la fecha «Usar antes de».

No usar si el envase está dañado o abierto.

#### Equipo de uso

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más)
- Conjunto de dilator y vaina introductora adecuado
- Guía de 0,035"

#### Preparación del catéter de dilatación

1. Saque el catéter del envase.
2. Compruebe que el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y que los accesorios seleccionados se adaptan al catéter como está indicado.
3. Retire el protector del balón sujetando el catéter con balón inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarre con cuidado el protector del balón y retírelo del catéter con balón distalmente.
4. Deslice la herramienta de reenvoltura al extremo proximal del eje del catéter.
5. Antes de usarse, se debe extraer el aire del catéter con balón. Para facilitar la purga, seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 10 ml o más y llénelo aproximadamente hasta la mitad con el medio de inflado del balón apropiado (30-50 % de medio de contraste/50-70 % de solución salina estéril). No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
6. Conecte una llave de paso al punto de conexión Luer hembra de inflado del balón en el catéter de dilatación.
7. Conecte la jeringa a la llave de paso.
8. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelle el émbolo.
9. Repita el paso n.º 8 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas durante la aspiración (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire del cilindro de la jeringa/dispositivo de inflado.
10. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al punto de conexión de la luz de la guía y lavándola con solución salina estéril.

#### Uso del catéter de dilatación para ATP ATLAS® GOLD

1. Cargue desde atrás la punta distal del catéter de ATLAS® GOLD sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.
2. Haga avanzar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado. Si no se puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter de menor diámetro para predilatir la lesión, con el fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación que tenga un tamaño más adecuado.
3. Coloque el balón en relación con la lesión a dilatar, asegúrese de que la guía esté en su sitio, e infle el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa para vaciar totalmente el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia.
5. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora. Se puede realizar un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora.

#### Reinserción del balón

**Precaución:** No siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.

**Precaución:** Antes de volver a insertar el balón a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y volver a doblarlo con la herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón está apoyado con una guía.

1. Cargue el catéter con balón sobre una guía.
2. Haga avanzar sobre el catéter la herramienta de reenvoltura del balón hasta llegar al extremo proximal del balón.
3. Agarre el eje del catéter justo proximal al balón con una mano y con la otra mano, deslice suavemente la herramienta de reenvoltura sobre el balón a la punta del catéter y luego sobre el balón al catéter.
4. Deslice la herramienta de reenvoltura al extremo proximal del eje del catéter.
5. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el sitio de introducción y a través de la vaina introductora. Si nota resistencia, vuelva a colocar el catéter con balón usado anteriormente con un nuevo balón.

6. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección «Uso del catéter de dilatación para ATP ATLAS® GOLD» que aparece aquí.

**Advertencia: Después de utilizar este producto, puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y elimínelo conforme a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.**

### Experiencia clínica

#### Diseño

Se realizó un estudio retrospectivo monocéntrico patrocinado por médicos para evaluar la seguridad y la eficacia del catéter de dilatación para ATP ATLAS® GOLD para la dilatación con balón en procedimientos venosos profundos ilíacos y femorales durante el año posterior al procedimiento. Se incluyó a sesenta y un pacientes tratados con el catéter de dilatación para ATP ATLAS® GOLD en las venas iliofemorales.

El principal criterio de valoración de la seguridad se definió como la ausencia durante el procedimiento de efectos adversos importantes (MAE) del  $\geq 95\%$ , definidos como trombosis aguda, perforación o complicaciones relacionadas con el dispositivo. Los criterios secundarios de valoración fueron la ausencia de reacciones adversas importantes durante la estancia hospitalaria y a 1 mes; el área luminal mínima (AML) después de la colocación de stents menos el AML antes del tratamiento en el lugar de compresión utilizando ecografía intravascular [ganancia absoluta de AML]; mejora clínica al año  $\pm 2$  meses (cuando estaba disponible), definida según los informes de los pacientes (menos inflamación o dolor en la extremidad tratada); y permeabilidad al mes y al año determinada mediante ecografía dúplex, cuando había datos disponibles.

#### Datos demográficos de los pacientes

La media de edad de los pacientes fue de 61,9 años y el 60,7 % eran mujeres. El 18 por ciento de los pacientes tenían antecedentes de trombosis venosa profunda (TVP) y el 13,1 % de los pacientes tenían antecedentes de embolismo pulmonar (EP). La mayoría de los pacientes no tenían antecedentes de tabaquismo, diabetes o arteriopatía periférica, ni presentaban un estado hipercoagulable o reflujo venoso profundo. La mayoría de los pacientes presentaban sensación de pesadez o dolor e hinchazón de la pierna. Un paciente tenía un filtro en la VCI.

Datos demográficos de los pacientes			
		N (N=61)	Intervalo
Edad	Mujeres	37	23,0-85,0
	Hombres	24	24,0-87,0
	TODOS	61	23,0-87,0
IMC (kg/m2)	Mujeres	37	19,1-45,3
	Hombres	24	20,5-49,2
	TODOS	61	19,1-49,2

Variable		N (N=61)	%
Antecedentes de TVP	No	50	82,0 %
	Sí	11	18,0 %
Localización de la TVP	*	4	36,4 %
	Poplitea izquierda	2	18,2 %
	Bilateral sin especificar	1	9,1 %
	Axilar izquierda	1	9,1 %
	Extremidad inferior izquierda	3	27,3 %
Antecedentes de EP	No	53	86,9 %
	Sí	8	13,1 %
Hipertensión	No	26	42,6 %
	Sí	35	57,4 %
Fumador	No	40	65,6 %
	Sí	21	34,4 %
Diabetes Mellitus	No	52	85,2 %
	Sí	9	14,8 %
Arteriopatía periférica	No	58	95,1 %
	Sí	3	4,9 %
Filtro en la vena cava inferior	No	60	98,4 %
	Sí	1	1,6 %
Reflujo venoso profundo	No	43	70,5 %
	Sí	9	14,8 %
	*	9	14,8 %
Sensación de pesadez/dolor en el miembro inferior	No	18	29,5 %
	Unilateral	43	70,5 %
	Bilateral	0	0,0 %
Hinchazón en la pierna	No	14	23,0 %
	Unilateral	47	77,0 %
	Bilateral	0	0,0 %
Estado de hipercoagulación	No	60	98,4 %
	Sí	1	1,6 %

\*no registrado

#### Variables del procedimiento

Los balones utilizados para la predilatación tuvieron diámetros de 12-14 mm y se inflaron a 3-14 atm. Los

balones utilizados para la posdilatación tuvieron diámetros de 12-18 mm y se inflaron a 2-20 atm. Se implantó un stent en todos los pacientes.

#### Resultados

No hubo complicaciones intraprocedimentales en el 96,8 % de los pacientes tratados con el catéter de dilatación para ATP ATLAS® GOLD. Un paciente presentó migración del stent durante el despliegue de este, lo que no estuvo relacionado con el uso del catéter de dilatación para ATP ATLAS® GOLD. La AML observada mediante ecografía intravascular en la confluencia después de la colocación de los stents mostró una notable mejoría.

Complicaciones intraprocedimentales		
Variable	N (N=61)	%
Ninguna complicación intraprocedimental	60	96,8 %
Embolización distal (causando EP documentada)	0	0 %
Oclusión trombótica aguda	0	0 %
Rotura del balón	0	0 %
Atasco del balón en el stent	0	0 %
Alteración o desalojamiento del stent con la inserción del balón	0	0 %
Alteración del stent no relacionada con el dispositivo del estudio	1	1,6 %

Mediciones intraprocedimentales con ecografía intravascular (IVUS)			
Variable	N (pacientes con IVUS registrada)	Media	Intervalo
AML en el lugar de compresión (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Porcentaje de compresión mediante IVUS	40	66,2	15,9-91,1
Referencia distal ipsilateral del área de la vena ilíaca común mediante IVUS (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
Área post-stent mediante IVUS en la confluencia (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Conclusión

El catéter de dilatación para ATP ATLAS® GOLD cumplió el 100 % de ausencia de efectos adversos intraprocedimentales relacionados con el dispositivo de estudio y superó la referencia del 95 % para el criterio de valoración principal de la seguridad. No se produjeron roturas del balón, perforaciones de vasos ni acontecimientos intravasculares relacionados con el balón. Al mes y al año no se observaron efectos adversos relacionados con el uso del catéter de dilatación para ATP ATLAS® GOLD y la mayoría de los pacientes mostró una notable mejoría de los síntomas. Además, los análisis mediante imagen demostraron que la dilatación del stent produjo una excelente expansión del stent al nivel de la compresión y la AML obtenida fue casi equivalente al diámetro de referencia.

#### Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que no tendrá ningún defecto en sus materiales ni de mano de obra durante un periodo de un año desde la fecha de la primera compra; la responsabilidad, según esta garantía limitada de producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por el uso normal o los defectos derivados del uso indebido de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

**EN LA MÁXIMA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR LOS DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE SU MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.**

Algunos países no permiten excluir las garantías implícitas o los daños fortuitos o consecuenciales. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

**En la última página de este folleto se incluye una fecha de publicación o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario.**

En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en

contacto con Bard Peripheral Vascular para comprobar si hay información adicional sobre el producto.

## GEbruiksaanwijzing

**LET OP:** Krachten de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

### Beschrijving van het hulpmiddel

De ATLAS<sup>®</sup> GOLD-PTA-dilatatiekatheter is een hoogwaardige ballonkatheter die bestaat uit een over-de-draad-katheter met een ballon die aan de distale tip is bevestigd. De propriëtaire, niet-compliante ballon met laag profiel is ontwikkeld om zelfs bij hoge druk constante ballondiameters en -lengten te leveren. Twee radiopaque markeringen bakemen de werklengte van de ballon af en helpen bij het plaatsen van de ballon. De coaxiale katheter omvat een taps toelopen, aëtraumatische tip die het opvoeren van de katheter naar en door de stenose vergemakkelijkt. Het proximale deel van de katheter omvat een aanzetstuk met een vrouwelijke Luer-lock dat is aangesloten op een vullumen, en een aanzetstuk met een vrouwelijke Luer-lock dat is aangesloten op het voerdraadlumen. De over-de-draad-katheter is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch en is verkrijgbaar in werklengten van 80 cm en 120 cm.

Bij ieder product is een profielverlagende huls verpakt die over de ballon geplaatst is om deze vóór gebruik te beschermen. Een hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden en op te vouwen bevindt zich op de katheterschacht.

Dit product is niet vervaardigd met natuurrubberlatex.

### Indicaties voor gebruik

De ATLAS<sup>®</sup> GOLD-PTA-ballondilatatiekatheter is geïndiceerd voor gebruik bij percutane transluminale angioplastiek van het perifere vaatstelsel, inclusief de a. iliaca, v. iliaca en v. femoralis, en voor de behandeling van obstructieve laesies van native of synthetische arterioveneuze dialysefistels. Dit hulpmiddel is ook geïndiceerd voor de postdilatatie van stents en stentgrafts in het perifere vaatstelsel. Deze katheter is niet bestemd voor gebruik in kransslagaders.

### Contra-indicaties

Geen bekend.

### Waarschuwingen

- Inhoud STERIEL** geleverd; gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide (ETO). Niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. 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 componenten) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn als het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of -weefsels die mogelijk met pyrogenen of micro-organismen zijn besmet. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.
- Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de sterilität van het product niet gegarandeerd omdat niet kan worden bepaald in hoeverre het mogelijk is met pyrogenen of micro-organismen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw te verwerken en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het slecht gaat functioneren wegens mogelijke nadelige effecten op componenten die door thermische en/of mechanische veranderingen worden beïnvloed.
- De diameter en lengte van de gevulde ballon moeten de diameter en lengte van het bloedvat net proximale en distaal van de stenose benaderen om de kans op schade aan de bloedvaten te verminderen.
- De diameter van de ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de stent of stentgraft om de kans op schade aan de stent of stentgraft en/of het bloedvat te verminderen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de stent of de stentgraft voor veiligheidsinformatie, met inbegrip van de WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN en mogelijke

BIJWERKINGEN met betrekking tot het gebruik van postdilatatie met een ballon.

- Als de katheter in het vaatstelsel is ingebracht, moet deze onder hoogwaardige doorlichting worden gemanipuleerd. Voer de katheter niet op en trek hem niet terug als de ballon niet helemaal gelegd is. Bij het ondervinden van weerstand tijdens het manipuleren moet u de oorzaak ervan bepalen alvorens door te gaan. Als overmatige kracht op de katheter wordt uitgeoefend, kan de tip breken of de ballon loslaten.
- De voor dit hulpmiddel aanbevolen nominale barstdruk (RBP) mag niet worden overschreden. De ballon kan scheuren als de RBP wordt overschreden. Het gebruik van een manometer met drukkewaking verdient aanbeveling om te voorkomen dat de druk in de ballon te hoog wordt.
- Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Het moet worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de geldende lokale, regionale en nationale voorschriften.

### Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer de katheter voorafgaand aan gebruik om te verifiëren dat deze geen vervoersschade heeft opgelopen en dat de maat, vorm en conditie ervan geschikt zijn voor de beoogde procedure. Niet gebruiken als het product zichtbaar beschadigd is.
- De ATLAS<sup>®</sup> GOLD-katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek.
- De minimaal aanvaardbare French-maat staat op het verpakkingsetiket vermeld. Probeer de PTA-katheter niet op te voeren door een inbrenghuls die kleiner is dan op het etiket staat vermeld.
- Verwijder de voerdraad in situ niet om contrastmiddel door het draadlumen in te brengen of om een draad te verwisselen. Als de draad wordt verwijderd verwijft de ballonkatheter zich in tortueuze anatomie bevindt, is het risico groter dat de katheter knikt.
- Gebruik het aanbevolen ballonvulmiddel (30 à 50% contrastmiddel/50 à 70% steriele zoutoplossing). Er is aangetoond dat bij gebruik van een verhouding van 30/70% contrastmiddel/zoutoplossing de ballon sneller wordt gevuld en sneller leegloopt.
- Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
- Als u weerstand ondervindt als u de katheter na de procedure door de inbrenghuls terugtrekt, dient u onder doorlichting te controleren of er nog contrastmiddel in de ballon zit. Als er contrastmiddel aanwezig is, duwt u de ballon uit de huls en verwijft u alle contrastmiddel alvorens de ballon verder terug te trekken.
- Als u nog steeds weerstand ondervindt als u de katheter na de procedure terugtrekt, verdient het aanbeveling de ballonkatheter en de voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen.
- Als de schacht gebogen of geknikt is, mag u de ballonkatheter niet blijven gebruiken.
- Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, moet deze met gas worden afgenomen, met een steriele fysiologische zoutoplossing worden gespeld en opnieuw worden opgevouwen met behulp van het hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden. De ballon mag alleen opnieuw worden opgebonden terwijl de ballonkatheter door een voerdraad wordt ondersteund.

### Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van perifere ballondilatatieprocedures, omvatten:

- Acute trombotische occlusie
- Aanvullende interventie
- Allergische reactie op geneesmiddelen of contrastmiddel
- Aneurysma of pseudoaneurysma
- Aritmieën
- Scheuren van de ballon
- Ballon die blijft vastzitten op de stent
- Distale embolisatie (longembolie)
- Hematoom
- Hemorragie, waaronder bloeding op de aanprikplaats
- Hypotensie/hypertensie
- Inflammatie
- Beenoedeem
- Occlusie
- Pijn of gevoeligheid
- Pneumothorax of hemothorax
- Sepsis/infectie
- Shock
- Kortdurende hemodynamische verslechtering
- Disruptie of losraken van de stent bij het inbrengen van de ballon

- Beroerte
- Trombose
- Dissectie, perforatie, scheuren of spasmen van bloedvat

### Gebruiksaanwijzing

#### Hantering en opslag

Op een koele, droge, donkere plaats bewaren. Niet opslaan in de nabijheid van stralingsbronnen of bronnen van ultraviolet licht.

Voorraad rouleren zodat de katheters en andere producten met vervaldatum vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

#### Benodigdheden

- Contrastmiddel
- Steriele fysiologische zoutoplossing
- Spuut met Luer-lock of vulinstrument met manometer (ten minste 10 ml)
- Geschikte inbrenghuls en dilatatorset
- Voerdraad van 0,035 inch

### Voorbereiding van de dilatatiekatheter

- Neem de katheter uit de verpakking.
- Verifieer dat de ballonmaat geschikt is voor de procedure en dat de geselecteerde accessoires geschikt zijn voor de katheter zoals op het etiket staat vermeld.
- Verwijder de ballonbescherming door de ballonkatheter net proximale van de ballon vast te pakken en met de andere hand de ballonbescherming voorzichtig vast te pakken en distaal van de ballonkatheter af te schuiven.
- Schuif het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw kan worden opgebonden, naar het proximale uiteinde van de katheterschacht.
- Vóór gebruik moet alle lucht uit de ballonkatheter worden verwijderd. Om het verwijderen van lucht uit de ballon te vergemakkelijken, vult u een spuit of vulinstrument van minstens 10 ml voor ongeveer de helft met het geschikte ballonvulmiddel (30 à 50% contrastmiddel/50 à 70% steriele zoutoplossing). Gebruik geen lucht of ander gas om de ballon te vullen.
- Sluit een stopkraantje aan op het voor het vullen van de ballon bestemde aanzetstuk met de vrouwelijke Luer-lock van de dilatatiekatheter.
- Sluit de spuit aan op het stopkraantje.
- Houd de spuit met het mondstuk omlaag, open het stopkraantje en aspireer gedurende ongeveer 15 seconden. Laat de zuiger los.
- Herhaal stap 8 nog twee keer of totdat er tijdens het aspireren geen luchtbelleten meer verschijnen (negatieve druk). Als u klaar bent, verwijft u alle lucht uit de cilinder van de spuit of het vulinstrument.
- Maak het voerdraadlumen van de katheter gereed door een spuit op het aanzetstuk van het voerdraadlumen te bevestigen en het lumen met steriele zoutoplossing door te spelen.

### Gebruik van de ATLAS<sup>®</sup> GOLD-PTA-dilatatiekatheter

- Schuif de distale tip van de ATLAS<sup>®</sup> GOLD-katheter over het proximale uiteinde van de van te voren geïmprimeerde voerdraad en voer de tip tot de inbrengplaats.
- Voer de katheter op door de inbrenghuls en over de draad tot de plaats waar de ballon moet worden gevuld. Als de gewenste dilatatiekatheter de stenose niet kan passeren, gebruikt u een katheter met een kleinere diameter voor de predilatatie van de laesie om het passeren van een dilatatiekatheter van een meer geschikte maat te vergemakkelijken.
- Positioneer de ballon met betrekking tot de te dilateren laesie, zorg dat de voerdraad op zijn plaats zit en vul de ballon tot de gewenste druk.
- Pas negatieve druk toe om de vloeistof volledig uit de ballon te verwijderen. Bevestig onder doorlichting dat de ballon volledig is leeggelopen.
- Houd de negatieve druk in stand en houd de voerdraad op zijn plaats, en trek de geleegde katheter over de voerdraad en door de inbrenghuls terug. Een voorzichtige beweging met de klok mee kan het verwijderen van de katheter door de inbrenghuls vergemakkelijken.

### Opnieuw inbrengen van de ballon

**Voorzorgsmaatregel:** Als de schacht gebogen of geknikt is, mag u de ballonkatheter niet blijven gebruiken.

**Voorzorgsmaatregel:** Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, moet deze met gas worden afgenomen, met een steriele fysiologische zoutoplossing worden gespeld en opnieuw worden opgevouwen met behulp van het hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden. De ballon mag alleen opnieuw worden opgebonden terwijl de ballonkatheter door een voerdraad wordt ondersteund.

- Schuif de ballonkatheter over een voerdraad.

- Voer het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw kan worden opgebonden, over de katheter op naar het proximale uiteinde van de ballon.
- Pak met de ene hand de katheterschacht net proximaal van de ballon vast en schuif met de andere hand het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw kan worden opgebonden, voorzichtig over de ballon naar de katheterip en vervolgens terug over de ballon naar de katheter.
- Schuif het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw kan worden opgebonden, naar het proximale uiteinde van de katheterschacht.
- Voer de ballonkatheter over de van te voren positioneerde voerdrad en door de inbrenghuls op tot de inbrengplaats. Bij het ondervinden van weerstand vervangt u de eerder geplaatste ballonkatheter door een nieuwe ballon.
- Zet de procedure voort volgens het gedeelte 'Gebruik van de ATLAS<sup>®</sup> GOLD-PTA-dilatatiekatheter' in deze gebruiksaanwijzing.

**Waarschuwing: Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Het moet conform de geldende lokale, regionale en nationale wetten en voorschriften worden gehanteerd en afgevoerd.**

#### Klinische ervaring

##### Onderzoeksplan

Een in één centrum, in opdracht van artsen verricht retrospectief onderzoek is uitgevoerd ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van de ATLAS<sup>®</sup> GOLD-PTA-dilatatiekatheter voor ballondilatatie in iliacaal en femorale diepveneuze procedures tot één jaar na de procedure. Het onderzoek omvatte 61 patiënten van wie de iliofemorale vaten werden behandeld met de ATLAS<sup>®</sup> GOLD-PTA-dilatatiekatheter.

Het primaire veiligheidseindpunt was de  $\geq 95\%$  afwezigheid van ernstige ongenenste voorvallen, omschreven als acute trombose, perforatie of aan het hulpmiddel gerelateerde complicaties, tijdens de procedure. De secundaire eindpunten waren afwezigheid van ernstige ongenenste voorvallen in het ziekenhuis en gedurende 1 maand na ontslag; de met intravasculaire echografie (IVE) ter hoogte van de compressie vastgestelde minimale lumen oppervlakte ('minimal luminal area', MLA) na stentplaatsing minus MLA vóór behandeling [absolute MLA-toename]; klinische verbetering na 1 jaar (als gegevens beschikbaar waren)  $\pm 2$  maanden, omschreven als door de patiënt gemelde verbetering (minder zwelling en/of pijn in de behandelde extremiteit); met echodoppleronderzoek gemeten doorgankelijkheid na 1 maand en 1 jaar, als gegevens beschikbaar waren.

#### Demografische patiëntgegevens

De gemiddelde leeftijd van patiënten was 61,9 jaar en 60,7% waren vrouwen. Achttien procent van de patiënten had een geschiedenis van diepveneuze trombose (DVT) en 13,1% van de patiënten had een geschiedenis van longembolie. De meerderheid van patiënten had geen geschiedenis van roken, diabetes of perifere arteriële aandoeningen en meldde zich niet met hypercoagulabiliteit of diepveneuze reflux. Een meerderheid van patiënten meldde zich met zwaarte of pijn en zwelling in een been. Eén patiënt had een filter in de vena cava inferior.

Demografische patiëntgegevens				
		N (N=61)	Gemiddelde	Bereik
Leeftijd	Vrouw	37	60,9	23,0-85,0
	Man	24	63,3	24,0-87,0
	ALLEN	61	61,9	23,0-87,0
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Vrouw	37	32,0	19,1-45,3
	Man	24	33,5	20,5-49,2
	ALLEN	61	32,6	19,1-49,2

Variabele		N (N=61)	%
Geschiedenis van DVT	Nee	50	82,0%
	Ja	11	18,0%
Variabele		N (N=11)	%
Locatie van DVT	*	4	36,4%
	Linker v. poplitea	2	18,2%
	Bilateraal niet nader genoemd	1	9,1%
	Linker v. axillaris	1	9,1%
	Linker onderste ledemaat	3	27,3%
Variabele		N (N=61)	%
Geschiedenis van longembolie	Nee	53	86,9%
	Ja	8	13,1%
Hypertensie	Nee	26	42,6%
	Ja	35	57,4%
Roken	Nee	40	65,6%
	Ja	21	34,4%
Diabetes mellitus	Nee	52	85,2%
	Ja	9	14,8%
Perifere arteriële aandoening	Nee	58	95,1%
	Ja	3	4,9%

Filter in vena cava inferior	Nee	60	98,4%
	Ja	1	1,6%
Diepveneuze reflux	Nee	43	70,5%
	Ja	9	14,8%
	*	9	14,8%
Zwaarte/pijn in been	Nee	18	29,5%
	Unilateraal	43	70,5%
	Bilateraal	0	0,0%
Zwelling in onderbeen	Nee	14	23,0%
	Unilateraal	47	77,0%
	Bilateraal	0	0,0%
Hypercoagulabiliteit	Nee	60	98,4%
	Ja	1	1,6%

\*niet genoteerd

#### Procedurele variabelen

De voor predilatatie gebruikte ballonnen hadden een diameter van 12-14 mm en werden gevuld tot 3-14 atm (304-1419 kPa). De voor postdilatatie gebruikte ballonnen hadden een diameter van 12-18 mm en werden gevuld tot 2-20 atm (203-2026 kPa). Bij alle patiënten werd een stent geplaatst.

#### Resultaten

Bij 96,8% van de patiënten die met een ATLAS<sup>®</sup> GOLD-PTA-dilatatiekatheter werd behandeld, traden geen intraprocedurele complicaties op. Bij één patiënt deed zich tijdens de stentontplooiing migratie van de stent voor, wat geen verband hield met het gebruik van de ATLAS<sup>®</sup> GOLD-PTA-dilatatiekatheter. De met IVE vastgestelde MLA bij de confluente was na stentplaatsing duidelijk verbeterd.

Intraprocedurele complicaties		
Variabele	N (N=61)	%
Geen intraprocedurele complicaties	60	96,8%
Distale embolisatie (met als gevolg gedocumenteerde longembolie)	0	0%
Acute trombotische occlusie	0	0%
Scheuren van de ballon	0	0%
Ballon die blijft vastzitten op de stent	0	0%
Disruptie of losraken van de stent bij het inbrengen van de ballon	0	0%
Stentdisruptie die geen verband houdt met het onderzoekshulpmiddel	1	1,6%

Met IVE vastgestelde intraprocedurele metingen			
Variabele	N (patiënten met IVE-opname)	Gemiddelde	Bereik
MLA ter hoogte van compressie (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Met IVE vastgestelde compressiepercentage	40	66,2	15,9-91,1
Met IVE vastgestelde referentieoppervlakte (ipsilaterale distale v. iliaca communis) (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
Met IVE vastgestelde oppervlakte bij confluente na stentplaatsing (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Besluit

De ATLAS<sup>®</sup> GOLD-PTA-dilatatiekatheter verwezenlijkt 100% afwezigheid van intraprocedurele ongenenste voorvallen die verband hielden met het onderzoekshulpmiddel, en overtrof daarmee de 95%-benchmark voor het primaire veiligheidseindpunt. Er waren geen ballonscheuren, vaatperforaties of intravasculaire voorvallen die verband hielden met de ballon. Na één maand en één jaar waren er geen ongenenste voorvallen die verband hielden met het gebruik van de ATLAS<sup>®</sup> GOLD-PTA-dilatatiekatheter, terwijl bij het merendeel van de patiënten de symptomen duidelijk waren verbeterd. Daarnaast toonde beeldvormingsanalyse aan dat stentdilatie leidde tot uitstekende stentexpansie ter hoogte van de compressie en dat de verkregen MLA nagenoeg equivalent was aan de referentiediameter.

#### Garantie

Bard Peripheral Vascular verstrekt aan de oorspronkelijke koper van dit product de garantie dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot de reparatie of de vervanging van het defecte product, en wel uitsluitend naar goeddunken van Bard Peripheral Vascular, of de terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Slijtage door normaal gebruik of defecten als gevolg van het verkeerde gebruik van dit product worden niet door deze beperkte garantie gedekt.

**VOOR ZOVER TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ALLE STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING KAN BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK WORDEN GEHOUDEN VOOR INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANtering OF GEbruik VAN DIT PRODUCT.**

In sommige landen zijn uitsluitingen van stilzwijgende garanties of incidentele of gevolgschade niet toegestaan. Het is mogelijk dat u recht hebt op aanvullende rechtsmiddelen krachtens de wetten van uw land.

**Een publicatie- of revisiedatum en een revisienummer van deze gebruiksaanwijzing zijn opgenomen ter informatie van de gebruiker op de laatste pagina van dit boekje.**

Als 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het moment waarop het product wordt gebruikt, moet de gebruiker contact opnemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan of aanvullende productinformatie beschikbaar is.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**CUIDADO:** A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica.

**Descrição do dispositivo**

O cateter de dilatação para ATP ATLAS® GOLD é um cateter de balão de alto desempenho, que consiste num cateter guiado por fio (over-the-wire) com um balão fixado na extremidade distal. O balão exclusivo não deformável, de baixo perfil destina-se a fornecer diâmetros e comprimentos de balão consistentes mesmo em pressões elevadas. Dois marcadores radiopacos delineiam o comprimento funcional do balão e auxiliam na colocação do mesmo. O cateter coaxial inclui uma ponta cônica atraumática para facilitar a progressão do cateter até à estenose e através da mesma. A porção proximal do cateter inclui um conector luer-lock fêmea ligado a um lúmen de insuflação e um conector luer-lock fêmea ligado ao lúmen do fio-guia. O cateter guiado por fio é compatível com fio-guia de 0,035 pol e encontra-se disponível nos comprimentos funcionais de 80 cm e 120 cm.

Com cada produto é embalada uma baihna para redução do perfil, que é posicionada sobre o balão para protecção antes da utilização. É igualmente fornecida uma ferramenta de re-envolvimento na haste do cateter para ajudar a envolver/dobrar de novo o balão.

Este produto não é fabricado com qualquer látex de borracha natural.

**Indicações para utilização**

O cateter de dilatação para ATP ATLAS® GOLD está indicado para utilização em angioplastia transluminal percutânea da vasculatura periférica, incluindo as artérias ilíacas e as veias ilíacas e femorais e no tratamento de lesões obstrutivas de fistulas arteriovenosas de diálise, nativas ou sintéticas. Este dispositivo está igualmente indicado para a pós-dilatação de stents e de enxertos de stent na vasculatura periférica. Este cateter não se destina a ser utilizado nas artérias coronárias.

**Contraindicações**

Nenhuma conhecida.

**Advertências**

1. Conteúdo fornecido ESTÉRIL por esterilização com óxido de etileno (OE). Apirrogénico. Não utilize se a barreira estéril estiver aberta ou danificada. Destina-se apenas a utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize.
2. Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, visto que os dispositivos médicos (particularmente aqueles que têm lúmenes compridos e pequenos, uniões e/ou fendas entre os componentes) são difíceis ou impossíveis de limpar após os fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana terem entrado em contacto com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminável. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogénios, podendo resultar em complicações infecciosas.
3. Não reesterilize. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do mesmo devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
4. Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro e comprimento do balão insuflado devem ser semelhantes ao diâmetro e comprimento do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
5. Para reduzir o potencial de danos no stent ou enxerto de stent e/ou lesões nos vasos provocados pelo stent ou enxerto de stent, o diâmetro do balão não deve ser superior ao diâmetro do stent ou enxerto de stent. Consulte as Instruções de Utilização do stent ou enxerto de stent para obter informação de segurança, incluindo as ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES e potenciais EFEITOS ADVERSOS relativamente à utilização do balão após a dilatação.

6. Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, este deve ser manuseado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Faça avançar ou retraia o cateter apenas com o balão completamente desinsuflado. Caso sinta resistência durante a manipulação, determine a sua causa antes de prosseguir. A aplicação de força excessiva sobre o cateter pode resultar em quebra da ponta ou na separação do balão.
7. Não exceda a pressão de rotura nominal (PRN) recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer rotura do balão caso a PRN seja ultrapassada. Para impedir um excesso de pressurização, recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão.
8. Depois de utilizado, 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, estatais e federais aplicáveis.

**Precauções**

1. Inspeccione cuidadosamente o cateter antes de o utilizar para verificar se o mesmo não foi danificado durante o transporte e se o tamanho, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual irá ser utilizado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
2. O cateter ATLAS® GOLD só deve ser utilizado por médicos com formação na execução de angioplastia transluminal percutânea.
3. O tamanho mínimo aceitável para o diâmetro (French) da baihna está impresso no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter para ATP por uma baihna introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
4. Não retire o fio-guia in situ para injetar contraste através do lúmen do fio ou efetuar uma troca de fio. Se o fio for retirado enquanto o cateter de balão estiver situado numa zona anatómica tortuosa, o risco do cateter dobrar é maior.
5. Utilize o meio de insuflação recomendado para o balão (30-50% de meio de contraste/50-70% de soro fisiológico estéril). Demonstrou-se que uma proporção de 30%/70% de contraste/soro fisiológico resulta em tempos de insuflação/desinsuflação do balão mais curtos.
6. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
7. Caso sinta resistência durante a remoção do cateter através da baihna introdutora após o procedimento, determine por fluoroscopia se há contraste retido no balão. Se este tiver meio de contraste, empurre o balão para fora da baihna e em seguida esvazie completamente o contraste antes de continuar a retirar o balão.
8. Caso ainda sinta resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter de balão e fio-guia/baihna introdutora como uma única unidade.
9. Não continue a utilizar o cateter de balão se a haste tiver sido dobrada ou torcida.
10. Antes de o voltar a introduzir através da baihna introdutora, o balão deve ser limpo com gaze, enxaguado com soro fisiológico normal estéril e novamente dobrado com a ferramenta de re-envolvimento. O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter de balão for suportado por um fio-guia.

**Reações adversas potenciais**

As complicações que podem resultar de um procedimento de dilatação por balão periférico incluem:

- Oclusão trombótica aguda
- Intervenção adicional
- Reação alérgica a fármacos ou ao meio de contraste
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Arritmias
- Rotura do balão
- Balão preso no stent
- Embolia distal (EP)
- Hematoma
- Hemorragia, incluindo sangramento no local de punção
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação
- Edema na perna
- Oclusão
- Dor ou dor à palpação
- Pneumotórax ou hemotórax
- Sepsia/infeção
- Choque
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Rebentamento ou desalojamento do stent com a inserção do balão
- AVC

- Trombose
- Dissecção, perfuração, rotura ou espasmo dos vasos

**Instruções de utilização****Manuseamento e conservação**

Conservar num local fresco, seco e escuro. Não armazene perto de fontes de radiação ou de luz ultravioleta.

Faça a rotação do inventário de modo que os cateteres e outros produtos com prazo de validade sejam utilizados antes da data indicada em "Prazo de validade".

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.

**Equipamento para utilização**

- Meios de contraste
- Soro fisiológico estéril
- Seringa luer lock/dispositivo de insuflação com manómetro (10 ml ou mais)
- Conjunto de baihna introdutora e dilatador apropriado
- Fio-guia de 0,035 pol.

**Preparação do cateter de dilatação**

1. Retire o cateter da embalagem.
2. Verifique se a dimensão do balão é adequada para o procedimento e se os acessórios selecionados se adaptam ao cateter conforme indicado no rótulo.
3. Retire a proteção do balão segurando o cateter de balão em posição imediatamente proximal ao balão e, com a outra mão, segure com cuidado na proteção do balão e tire-a fazendo deslizar distalmente para fora do cateter de balão.
4. Faça deslizar a ferramenta de re-envolvimento na extremidade proximal da haste do cateter.
5. Antes de utilizar, elimine o ar existente no cateter de balão. Para facilitar a purga, selecione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade igual ou superior a 10 ml e encha aproximadamente até metade com o meio apropriado para insuflação do balão (30-50% de meio de contraste/50-70% de soro fisiológico estéril). Não utilize ar nem outro meio gasoso para insuflar o balão.
6. Ligue uma torneira de passagem ao conector luer fêmea de insuflação do balão no cateter de dilatação.
7. Ligue a seringa à torneira de passagem.
8. Segure na seringa com a cânula a apontar para baixo, abra a torneira de passagem e aspire durante cerca de 15 segundos. Solte o êmbolo.
9. Repita o passo n.º 8 mais duas vezes ou até deixarem de aparecer bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez concluído este procedimento, esvazie todo o ar do cilindro da seringa/dispositivo de insuflação.
10. Prepare o lúmen do fio do cateter ligando uma seringa ao conector do lúmen do fio e irrigando com soro fisiológico estéril.

**Utilização do cateter de dilatação para ATP ATLAS® GOLD**

1. Carregue pela retaguarda a ponta distal do cateter ATLAS® GOLD sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a ponta até ao local de introdução.
2. Avance o cateter através da baihna introdutora e sobre o fio até ao local de insuflação. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, use um cateter de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão e facilitar a passagem de um cateter de dilatação de dimensão mais apropriada.
3. Posicione o balão relativamente à lesão que pretende dilatar, certifique-se de que o fio-guia está no devido lugar e insufla o balão até à pressão apropriada.
4. Aplique pressão negativa de modo a esvaziar completamente o fluido do balão. Confirme se o balão está totalmente desinsuflado sob fluoroscopia.
5. Mantendo a pressão negativa e a posição do fio-guia, retire o cateter de dilatação desinsuflado sobre o fio-guia através da baihna introdutora. Poderá utilizar um movimento cuidadoso no sentido dos ponteiros do relógio para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da baihna introdutora.

**Reinserção do balão**

**Precaução:** não continue a utilizar o cateter de balão se a haste tiver sido dobrada ou torcida.

**Precaução:** antes de o voltar a introduzir através da baihna introdutora, o balão deve ser limpo com gaze, enxaguado com soro fisiológico normal estéril e novamente dobrado com a ferramenta de re-envolvimento. O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter de balão for suportado por um fio-guia.

1. Carregue o cateter de balão no fio-guia.
2. Avance a ferramenta de re-envolvimento sobre o cateter até à extremidade proximal do balão.
3. Segure na haste do cateter em posição imediatamente proximal ao balão com uma mão e, com a outra mão, faça deslizar cuidadosamente a ferramenta de re-envolvimento sobre o balão até à ponta do cateter e, em seguida, novamente sobre o balão até ao cateter.
4. Faça deslizar a ferramenta de re-envolvimento na extremidade proximal da haste do cateter.

- Faça avançar o cateter de balão sobre o fio-guia pré-posicionado até ao local de introdução e através da bainha introdutora. Se sentir resistência, substitua o cateter de balão anteriormente utilizado por um balão novo.
- Prossiga com o procedimento de acordo com a secção "Utilização do cateter de dilatação para ATP ATLAS<sup>®</sup> GOLD" deste documento.

**Atenção: após a utilização, este produto pode ser um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.**

#### Experiência clínica

##### Desenho

Foi realizado um estudo retrospectivo, de um só centro, promovido por clínico para avaliar a segurança e a eficácia do cateter de dilatação para ATP ATLAS<sup>®</sup> GOLD para dilatação de balões em procedimentos venosos profundos ilíacos e femorais até um ano pós-procedimento. Foram incluídos sessenta e um doentes tratados com o cateter de dilatação para ATP ATLAS<sup>®</sup> GOLD de veias iliofemorais.

O parâmetro de avaliação principal da segurança foi definido com ausência intraprocedimental  $\geq 95\%$  de acontecimentos adversos maior (AAM), definidos como trombose aguda, perfuração ou complicações relacionadas com o dispositivo. Os parâmetros de avaliação secundários foram ausência de AAM durante o internamento e durante o 1.º mês de alta, área luminal mínima (ALM) pós-stent menos ALM pré-tratamento no local de compressão utilizando ultrassonografia intravascular (IVUS) [ganho ALM absoluto]; melhoria clínica a um ano (quando disponível)  $\pm 2$  meses, definida conforme reportado pelos doentes (menos tumefação e/ou dor no membro tratado); e permeabilidade por ultrassonografia duplex a um mês e 1 ano quando os dados estavam disponíveis.

##### Dados demográficos dos doentes

A média da idade dos doentes era de 61,9 anos e 60,7% eram do sexo feminino. Dezoito por cento dos doentes tinham antecedentes de trombose venosa profunda (TVP) e 13,1% dos doentes tinham antecedentes de embolia pulmonar (EP). A maioria dos doentes não tinha antecedentes de tabagismo, diabetes ou doença arterial periférica nem se apresentava com um estado hipercoagulável ou refluxo venoso profundo. A maioria dos doentes apresentava-se com sensação de peso ou dor e tumefação da perna. Um doente tinha um filtro da VCI.

Dados demográficos dos doentes				
	N (N=61)	Média	Intervalo	
Idade	Feminino	37	60,9	23,0-85,0
	Masculino	24	63,3	24,0-87,0
	TODOS	61	61,9	23,0-87,0
	Feminino	37	32,0	19,1-45,3
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Masculino	24	33,5	20,5-49,2
	TODOS	61	32,6	19,1-49,2

Variável		N (N=61)	%
Antecedentes de TVP	Não	50	82,0%
	Sim	11	18,0%
Variável		N (N=11)	%
Local da TVP	*	4	36,4%
	Poplitea esquerda	2	18,2%
	Bilateral não designada	1	9,1%
	Axilar esquerda	1	9,1%
	Extremidade inferior esquerda	3	27,3%
Variável		N (N=61)	%
Antecedentes de EP	Não	53	86,9%
	Sim	8	13,1%
Hipertensão	Não	26	42,6%
	Sim	35	57,4%
Tabagismo	Não	40	65,6%
	Sim	21	34,4%
Diabetes mellitus	Não	52	85,2%
	Sim	9	14,8%
Doença arterial periférica	Não	58	95,1%
	Sim	3	4,9%
Filtro da veia cava inferior	Não	60	98,4%
	Sim	1	1,6%
Refluxo venoso profundo	Não	43	70,5%
	Sim	9	14,8%
	*	9	14,8%
Sensação de peso/dor na perna	Não	18	29,5%
	Unilateral	43	70,5%
	Bilateral	0	0,0%
Tumefação da parte inferior da perna	Não	14	23,0%
	Unilateral	47	77,0%
	Bilateral	0	0,0%
Estado de hipercoagulação	Não	60	98,4%
	Sim	1	1,6%

\*não registado

#### Variáveis do procedimento

O diâmetro dos balões utilizados para pré-dilatação variou entre 12 mm e 14 mm e foram enchidos até 3-14 atm. O diâmetro dos balões utilizados para pós-dilatação variou entre 12 mm e 18 mm e foram enchidos até 2-20 atm. Todos os doentes receberam um stent.

#### Resultados

Não se verificaram complicações intraprocedimentais em 96,8% dos doentes tratados com o cateter de dilatação para ATP ATLAS<sup>®</sup> GOLD. Um doente apresentou migração do stent durante a expansão do stent, não relacionada com a utilização do cateter de dilatação para ATP ATLAS<sup>®</sup> GOLD. A ALM na confluência pós-stenting determinada por IVUS estava visivelmente melhorada.

Complicações intraprocedimento		
Variável	N (N=61)	%
Sem complicações intraprocedimento	60	96,8%
Embolia distal (causando EP documentada)	0	0%
Oclusão trombótica aguda	0	0%
Rotura do balão	0	0%
Balão preso no stent	0	0%
Rebentamento ou desalojamento do stent com a inserção do balão	0	0%
Perturbação do stent não relacionada com o dispositivo do estudo	1	1,6%

Medições intraprocedimento por IVUS			
Variável	N (doentes com IVUS registado)	Média	Intervalo
ALM no local de compressão (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Porcentagem de compressão por IVUS	40	66,2	15,9-91,1
Referência distal ipsilateral da área da veia ilíaca comum por IVUS (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
Área pós-stent na confluência por IVUS (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Conclusão

O cateter de dilatação para ATP ATLAS<sup>®</sup> GOLD atingiu 100% de ausência de acontecimentos adversos intraprocedimento relacionados com o dispositivo do estudo e excedeu o padrão de 95% para o parâmetro de avaliação principal da segurança. Não ocorreram casos de rotura do balão, perfuração de vasos ou acontecimentos intravasculares relacionados com o balão. A um mês e um ano, não se verificaram acontecimentos adversos relacionados com a utilização do cateter de dilatação para ATP ATLAS<sup>®</sup> GOLD, com uma assinalável melhoria dos sintomas na maioria dos doentes. Adicionalmente, exames imagiológicos demonstraram que a dilatação do stent tinha produzido uma excelente expansão do mesmo para o nível de compressão e que a ALM obtida era praticamente equivalente ao diâmetro de referência.

#### Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao comprador inicial deste produto que este se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico pelo período de um ano a contar da data de aquisição inicial e que, ao abrigo desta garantia limitada do produto, a responsabilidade está limitada à reparação ou substituição do produto com defeito, segundo os critérios exclusivos da Bard Peripheral Vascular ou ao reembolso do preço líquido que pagou. O desgaste normal devido ao uso ou os defeitos resultantes de utilização inadequada deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

**NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.**

Alguns países não permitem a exclusão das garantias implícitas e de danos incidentais ou consequenciais. Poderá ter direito a soluções adicionais ao abrigo das legislações do seu país.

**Na última página desta brochura, para informação do utilizador, são incluídos uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções.**

Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar

a Bard Peripheral Vascular para verificar se está disponível informação complementar sobre o produto.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

### Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας διαστολής για PTA ATLAS® GOLD είναι ένας καθετήρας με μπαλόνι υψηλής απόδοσης, που αποτελείται από έναν καθετήρα πάνω από σύρμα (over-the-wire), με ένα μπαλόνι στερεωμένο στο περιφερικό άκρο του. Το κατοχυρωμένο, μη ενδοτικό μπαλόνι χαμηλού προφίλ έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει σταθερές διαμέτρους και μήκη μπαλονιού, ακόμα και σε υψηλές πιέσεις. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες προσδιορίζουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού και διευκολύνουν την τοποθέτησή του.

Ο ομοαξονικός καθετήρας περιλαμβάνει ένα κυνικό τραυματικό άκρο για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς και μέσα από τη στένωση. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα φέρει ένα θηλυκό ομφαλό luer lock, ο οποίος συνδέεται με τον αυλό διόγκωσης, και ένα θηλυκό ομφαλό luer lock, ο οποίος συνδέεται με τον αυλό του οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας που τοποθετείται πάνω από σύρμα είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035" και διατίθεται σε μήκη εργασίας 80 cm και 120 cm.

Μαζί με κάθε προϊόν συσκευάζεται ένα θηκάρκι μείωσης προφίλ που τοποθετείται επάνω από το μπαλόνι, για προστασία πριν από τη χρήση. Επιπλέον, παρέχεται ένα εργαλείο αναδίπλωσης στον άκρο του καθετήρα, το οποίο βοηθά στην αναδίπλωση/επανατύλιξη του μπαλονιού.

Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με οποιοδήποτε φυσικό ελαστικό λάτεξ.

### Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας διαστολής για PTA ATLAS® GOLD ενδείκνυται για χρήση στη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (Percutaneous Transluminal Angioplasty ή PTA) του περιφερικού αγγειακού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των λαγώνων αρτηριών και των λαγώνων και μηριαίων φλεβών, και για τη θεραπεία αποφρακτικών αλλοιώσεων των εγγενών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συγγύγων αιμοκάβαρης. Η συσκευή αυτή ενδείκνυται επίσης για την εκ των υστέρων διαστολή των στενών και των μοσχευμάτων στενών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο καθετήρας αυτός δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

### Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ** με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EO). **Μη τυρετόνο. Μη χρησιμοποιήστε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαντεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωσετε.**
2. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ειδικότερα εκείνες με μακροίους και στενούς αυλούς, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστός με πιθανή τυρετόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορούν να συμβάλουν στη μόλυνση της συσκευής με τυρετόνο ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
3. **Μην επαναποστείρωσετε.** Μετά από την επαναποστείρωση, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού δυναμικής τυρετόνο ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαντεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνουν την πιθανότητα δυσλειτούργειας της, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές και/ή μηχανικές αλλαγές.
4. Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στα αγγεία, η διάμετρος και το μήκος του μπαλονιού μετά τη διόγκωση πρέπει να αντιστοιχούν κατά προσέγγιση στο μήκος και τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς κεντρικά και περιφερικά της στένωσης.
5. Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στο στεν, το μόσχευμα στεν ή/και το αγγείο λόγω

- του στεν ή του μοσχεύματος στεν, η διάμετρος του μπαλονιού δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από εκείνη του στεν ή του μοσχεύματος στεν. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του στεν ή του μοσχεύματος στεν για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ και των πιθανών ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ όσον αφορά τη χρήση του μπαλονιού μετά τη διαστολή.
6. Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθήτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα, παρά μόνο εάν το μπαλόνι έχει διογκωθεί πλήρως. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Η εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει θράση του άκρου του ή να οδηγήσει σε διαχωρισμό του μπαλονιού.
  7. Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που συστάται για αυτήν τη συσκευή. Εάν μην υπέρβαση της τιμής της RBP, ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Για να αποφευχθεί η υπερμπίεση, συστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.
  8. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

### Προφίλ

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι 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 φέρε εμφανή ζημιά.
2. Ο καθετήρας ATLAS® GOLD πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA).
3. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος θηκαρίου σε French είναι τυπωμένο στην επίστλη της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα διαμέσου ενός θηκαρίου εισαγωγέα μικρότερου μεγέθους από αυτό που υποδεικνύεται στην επίστλη.
4. Μην αφαιρέτε το οδηγό σύρμα που είναι τοποθετημένο στη θέση του για να εκτελέσετε σκιαγραφικό διάμεσο του αυλού του σύρματος ή για να πραγματοποιήσετε εναλλαγή με σύρμα. Εάν το σύρμα αφαιρεθεί ενώ ο καθετήρας με μπαλόνι είναι τοποθετημένος σε ελκαιοδούς φύσους ανατομικό σημείο, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος συστολής του καθετήρα.
5. Χρησιμοποιήστε το συστατικό μέσο διόγκωσης του μπαλονιού (μία ποσότητα μεταξύ 30-50% σκιαγραφικού μέσου/μία ποσότητα μεταξύ 50-70% στείρου διαλύματος φυσιολογικού ορού). Έχει καταδειχθεί ότι μια αναλογία 30/70% σκιαγραφικού/φυσιολογικού ορού αποδίδει ταχύτερους χρόνους διόγκωσης/αποδιόγκωσης του μπαλονιού.
6. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
7. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα μετά την επέμβαση, ελέγξτε εάν έχει παγιδευτεί σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι μέσω ακτινογραφικής απεικόνισης. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό μέσο, ωθήστε το μπαλόνι ώστε να βγει από το θηκάρκι και, στη συνέχεια, αδειάστε πλήρως το σκιαγραφικό προτού προχωρήσετε στην απόσυρση του μπαλονιού.
8. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά από τη διαδικασία, συστάται να αφαιρεστεί τον καθετήρα με μπαλόνι και το οδηγό σύρμα/θηκάρκι εισαγωγέα ως μια ενιαία μονάδα.
9. Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με μπαλόνι, εάν ο άκρονός του έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.
10. Πριν από την επανεισαγωγή του μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα, το μπαλόνι θα πρέπει να καθαρίζεται με μια γάζα, να εκπλένεται με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και να αναδιπλώνεται με το εργαλείο αναδίπλωσης μπαλονιού. Η αναδίπλωση του μπαλονιού πρέπει να εκτελείται μόνο όταν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστρίχεται από οδηγό σύρμα.

### Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Οι επιπλοκές που μπορεί να προκληθούν από τη διαδικασία περιφερικής διαστολής με μπαλόνι περιλαμβάνουν τις εξής:
- Οξεία θρομβωτική απόφραξη
  - Πρόσθετη επέμβαση
  - Αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα ή το σκιαγραφικό μέσο
  - Ανεύρησμα ή ψευδοανεύρημα
  - Αρρυθμίες

- Ρήξη του μπαλονιού
- Απόφραξη του μπαλονιού στο στεν
- Περιφερική εμβολή (ΠΕ)
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στο σημείο της παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή
- Οίδημα άκρου
- Απόφραξη
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σήψη/λοιμώση
- Καταπληξία
- Βραχυπρόθεσμα αιμοδυναμική επίδραση
- Ρήξη ή εκτόπιση του στεν με την εισαγωγή του μπαλονιού
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αγγείου ή αγγειοπλασμός

### Οδηγίες χρήσης

#### Χειρισμός και φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Μη φυλάσσετε κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή πηγές υπερύεριου ακτινοβολίας. Χρησιμοποιείτε το απόθεμα κατά χρονολογική σειρά ώστε οι καθετήρες να τα άλλα προϊόντα με ημερομηνία να χρησιμοποιηθούν πριν από την «ημερομηνία λήξης». Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.

#### Εξοπλισμός για χρήση

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού
- Σύριγγα με luer lock/συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο σελ θηκαρίου εισαγωγέα και διαστολή
- Οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών

#### Προετοιμασία καθετήρα διαστολής

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία.
2. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία, καθώς και ότι τα επιλεγμένα βοηθητικά εξαρτήματα αντιστοιχούν στον καθετήρα, σύμφωνα με την επισήμανση.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού κρατώντας τον καθετήρα με μπαλόνι στο κεντρικό σημείο του μπαλονιού και, με το άλλο χέρι, πιέστε απαλά το προστατευτικό του μπαλονιού και σύρετέ το προς το περιφερικό άκρο για να το αφαιρέσετε από τον καθετήρα με μπαλόνι.
4. Σύρετε το εργαλείο αναδίπλωσης προς το κεντρικό άκρο του άκρου του καθετήρα.
5. Πριν από τη χρήση, ο αέρας που βρίσκεται εντός του καθετήρα με μπαλόνι θα πρέπει να αφαιρεθεί. Για τη διευκόλυνση της εκκένωσης του αέρα, επλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης χωρητικότητας 10 ml ή μεγαλύτερης και γεμίστε την περίπου μέχρι τη μέση με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού (30-50% σκιαγραφικό μέσο / 50-70% στείρο αλατούχο διάλυμα). Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
6. Συνδέστε μια στρόφιγγα στον θηλυκό ομφαλό luer διόγκωσης μπαλονιού του καθετήρα διαστολής.
7. Συνδέστε τη στρόφιγγα στη στρόφιγγα.
8. Κρατήστε τη στρόφιγγα με το ρύγχος της προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόφιγγα και προβείτε σε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε το έμβολο.
9. Επαναλάβετε το βήμα 8 δύο ακόμα φορές ή μέχρις ότου δεν είναι πλέον ορατές φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Μετά την ολοκλήρωση, εκκενώστε όλον τον αέρα από τον κύλινδρο της στρόφιγγας/της συσκευής διόγκωσης.
10. Προετοιμάστε τον αυλό σύρματος του καθετήρα προετοιμάζοντας μια στρόφιγγα στον ομφαλό του αυλού σύρματος και εκπλένοντας με στείρο αλατούχο διάλυμα.

#### Χρήση του καθετήρα διαστολής για PTA ATLAS® GOLD

1. Τοποθετήστε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα ATLAS® GOLD επάνω από το προποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο προς τη θέση εισαγωγής.
2. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγής και πάνω από το σύρμα στην περιοχή της διόγκωσης. Εάν δεν είναι δυνατό να διαπεράσετε τη στένωση με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για την προκαταρκτική διαστολή της αλλοίωσης, ώστε να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.
3. Τοποθετήστε το μπαλόνι αντίστροφα προς τη βλάβη που πρόκειται να υποβληθεί σε διαστολή, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο στη θέση του και διογκώστε το μπαλόνι στην κατάλληλη πίεση.

4. Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να αδειάσετε πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Επιβεβαιώστε την πλήρη αποδιόγκωση του μπαλονιού, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
5. Διατηρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, απασχόηστε τον αποδιωκόμενο καθετήρα διαστολής επάνω από το σύρμα και διαμέσου του θηκάρου εισαγωγής. Με μια ήπια δεξιόστροφη κίνηση μπορείτε να διευκολύνετε την αφαίρεση του καθετήρα διαμέσου του θηκάρου εισαγωγής.

#### Επανεισαγωγή του μπαλονιού

**Προφύλαξη:** Μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με μπαλόνι, εάν ο άξονας του έχει καταβύθισι ή στρεβλώσει.

**Προφύλαξη:** Πριν από την επανεισαγωγή του μέσω του θηκάρου εισαγωγής, το μπαλόνι θα πρέπει να καθαρίζεται με μια γάζα, να εκπλύνεται με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και να αναδιπλώνεται με το εργαλείο αναδιπλώσεως μπαλονιού. Η αναδιπλώση του μπαλονιού πρέπει να εκτελείται μόνο όταν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστηρίζεται από οδηγό σύρμα.

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από ένα οδηγό σύρμα.
2. Προωθήστε το εργαλείο αναδιπλώσεως μπαλονιού πάνω από τον καθετήρα, προς το εγγύς άκρο του μπαλονιού.
3. Πιέστε τον άξονα του καθετήρα μόλις εγγύς του μπαλονιού με το ένα χέρι και με το άλλο χέρι σύρτε, με ήπιες κινήσεις, το εργαλείο αναδιπλώσεως επάνω από το μπαλόνι έως το άκρο του καθετήρα και κατόπιν πάνω από το μπαλόνι, προς τον καθετήρα.
4. Σύρτε το εργαλείο αναδιπλώσεως προς το κεντρικό άκρο του άξονα του καθετήρα.
5. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα, στο σημείο εισαγωγής και διαμέσου του θηκάρου εισαγωγής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε τον καθετήρα με μπαλόνι που χρησιμοποιήσατε προηγουμένως με νέο μπαλόνι.
6. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με την ενότητα «Χρήση του καθετήρα διαστολής για PTA Atlas® GOLD» στο παρόν.

**Προειδοποίηση:** Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό **ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χρωματισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.**

#### Κλινική εμπειρία

##### Σχεδιασμός

Διεξήχθη αναδρομική μελέτη ενός κέντρου, χρησιμοποιημένη από γιατρό, για την αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του καθετήρα διαστολής για PTA Atlas® GOLD στη διαστολή με μπαλόνι, σε εν τω βάθει λαγόνες και μηριαίες φλεβικές επεμβάσεις, έως και ένα έτος μετά την επέμβαση. Συμπεριλήφθηκαν εξήντα ένας ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία των λαγονομηριαίων φλεβών με τον καθετήρα διαστολής για PTA Atlas® GOLD.

Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας ορίστηκε ως η διεγχειρητική ελευθερία από μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (Major Adverse Events, MAE) ≥ 95%, τα οποία ορίζονται ως οξεία θρόμβωση, διάτρηση ή επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή. Τα δευτερεύοντα τελικά σημεία ήταν η απουσία MAE στο νοσοκομείο και μετά από 1 μήνα, το ελάχιστο εμβαδόν του αυλού (Minimal Luminal Area, MLA) μετά την τοποθέτηση του στεντ με τον εμβαδόν (MLA) πριν από την επέμβαση στο σημείο συμπίεσης με τη χρήση ενδοαγγειακού υπερηχογραφήματος (IVUS) (απολυτή προσαύξηση MLA), η κλινική βελτίωση μετά από 1 έτος ±2 μήνες (όταν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα) σύμφωνα με όσα ανέφεραν οι ασθενείς (λιγότερο πρήξιμο ή/και πόνος στο θεραπευμένο άκρο) και η βατότητα με υπερηχογράφημα duplex μετά από έναν μήνα και μετά από 1 έτος, όταν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα.

##### Δημογραφία ασθενών

Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν τα 61,9 έτη και το 60,7% ήταν γυναίκες. Δεκαοκτώ τοις εκατό των ασθενών είχαν ιστορικό εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και 13,1% των ασθενών είχαν ιστορικό πνευμονικής εμβολής (ΠΕ). Η πλειονότητα των ασθενών δεν είχαν ιστορικό καρδιακού, διαβήτη ή περιφερικής αρτηριακής νόσου, ούτε παρουσίαζαν κατάσταση υπερπηκτικότητας ή εν τω βάθει φλεβικής ανεπάρκειας. Η πλειονότητα των ασθενών παρουσίαζε βάρος ή πόνου και πρήξιμο του ποδιού. Ένας ασθενής είχε φίλτρο κάτω κοιλίας φλέβας.

Δημογραφία ασθενών				
		N (N=61)	Μέση τιμή	Εύρος
Ηλικία	Γυναίκα	37	60,9	23,0-85,0
	Άνδρας	24	63,3	24,0-87,0
	ΣΥΝΟΛΟ	61	61,9	23,0-87,0
ΔΜΣ (kg/m <sup>2</sup> )	Γυναίκα	37	32,0	19,1-45,3
	Άνδρας	24	33,5	20,5-49,2
	ΣΥΝΟΛΟ	61	32,6	19,1-49,2

Μεταβλητή		N (N=61)	%
Ιστορικό ΕΒΦΘ	Όχι	50	82,0%
	Ναι	11	18,0%
Μεταβλητή		N (N=11)	%
Θέση της ΕΒΦΘ	*	4	36,4%
	Αριστερή Ιγνυακή	2	18,2%
	Ανώμηλη άμφω	1	9,1%
	Αριστερή μασχαλιαία	1	9,1%
	Αριστερό κάτω άκρο	3	27,3%
Μεταβλητή		N (N=61)	%
Ιστορικό ΠΕ	Όχι	53	86,9%
	Ναι	8	13,1%
Υπέρταση	Όχι	26	42,6%
	Ναι	35	57,4%
Κάπνισμα	Όχι	40	65,6%
	Ναι	21	34,4%
Σακχαρώδης διαβήτης	Όχι	52	85,2%
	Ναι	9	14,8%
Περιφερική αρτηριακή νόσος	Όχι	58	95,1%
	Ναι	3	4,9%
Φίλτρο κάτω κοιλίας φλέβας	Όχι	60	98,4%
	Ναι	1	1,6%
Εν τω βάθει φλεβική ανεπάρκεια	Όχι	43	70,5%
	Ναι	9	14,8%
*	*	9	14,8%
Βάρος/πόνος στο πόδι	Όχι	18	29,5%
	Μονόπλευρο	43	70,5%
	Αμφίπλευρο	0	0,0%
Πρήξιμο στο κάτω άκρο	Όχι	14	23,0%
	Μονόπλευρο	47	77,0%
	Αμφίπλευρο	0	0,0%
Κατάσταση υπερπηκτικότητας	Όχι	60	98,4%
	Ναι	1	1,6%

\*δεν καταγράφηκε

#### Μεταβλητές της επέμβασης

Τα μπαλόνια που χρησιμοποιήθηκαν για προκαταρκτική διαστολή κυμαινόταν από 12-14 mm σε διάμετρο και διογκώθηκαν σε 3-14 atm. Τα μπαλόνια που χρησιμοποιήθηκαν για μετέπειτα διαστολή κυμαινόταν από 12-18 mm σε διάμετρο και διογκώθηκαν σε 2-20 atm. Όλοι οι ασθενείς δέχθηκαν στεντ.

#### Αποτελέσματα

Δεν παρουσιάστηκαν διεγχειρητικές επιπλοκές στο 96,8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με καθετήρα διαστολής για PTA Atlas® GOLD. Ένας ασθενής παρουσίασε μετατόπιση του στεντ κατά την ανάπτυξη του στεντ, η οποία δεν σχετιζόταν με τη χρήση του καθετήρα διαστολής για PTA Atlas® GOLD. Η περιοχή MLA (IVUS) στη συμβολή, μετά την τοποθέτηση του στεντ, ήταν αξιοσημεία βελτιωμένη.

Διεγχειρητικές επιπλοκές		
Μεταβλητή	N (N=61)	%
Καμία διεγχειρητική επιπλοκή	60	96,8%
Περιφερική εμβολή (που προκαλεί τεκμηριωμένη ΠΕ)	0	0%
Οξεία θρομβωτική απόφραξη	0	0%
Ρήξη του μπαλονιού	0	0%
Απόφραξη του μπαλονιού στο στεντ	0	0%
Ρήξη ή εκτόπιση του στεντ με την εισαγωγή του μπαλονιού	0	0%
Η διάρρηξη του στεντ δεν σχετιζόταν με τη συσκευή προς μελέτη	1	1,6%

Διεγχειρητικές μετρήσεις με IVUS			
Μεταβλητή	N (ασθενείς με καταγεγραμμένο IVUS)	Μέση τιμή	Εύρος
MLA στο σημείο συμπίεσης (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Ποσοστιαία συμπίεση βάσει IVUS	40	66,2	15,9-91,1
Εμβαδόν αναφοράς περιφερικού τμήματος ομόπλευρης κοινής λαγόνιας φλέβας βάσει IVUS (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
Εμβαδόν στη συμβολή, μετά την τοποθέτηση του στεντ βάσει IVUS (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Συμπέρασμα

Ο καθετήρας διαστολής για PTA Atlas® GOLD πέτυχε 100% ελευθερία από διεγχειρητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή της μελέτης και υπερβήθη το ορόσημο του 95% για το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας. Δεν παρουσιάστηκαν ρήξεις μπαλονιού, διαρρήξεις αγγείων ή ενδοαγγειακά συμβάντα σχετιζόμενα με το μπαλόνι. Στον ένα μήνα και στο ένα έτος δεν παρουσιάστηκε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με τη χρήση του

καθετήρα διαστολής για Atlas® GOLD, ενώ παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων στην πλειονότητα των ασθενών. Επιπλέον, η απεικονιστική ανάλυση κατέδειξε ότι η διαστολή με στεντ απέδωσε εξαιρετική έκπτυξη του στεντ στο επίπεδο της συμπίεσης και το MLA που λήφθηκε ήταν σχεδόν ίσο με τη διάμετρο αναφοράς.

#### Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στο πλαίσιο αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular, ή στην επιστροφή της καθαράς τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

**ΣΤΟΝ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΝΟΤΩΣ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.**

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Πιθανόν να έχετε δικαιώματα περαιτέρω προσφυγής σε ένδικα μέσα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η βεβαίωση έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών.

Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.



## BRUGSANVISNING

**FORSIGTIG:** Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordination fra en læge.

### Beskrivelse af anordningen

ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-dilatationskaterer er et ballonkaterer med høj ydeevne, som består af et "over-the-wire" katerer med en ballon fastgjort til den distale spids. Den patentbeskyttede, uelastiske lavprofilsballon er designet til at give ensartede ballondiometre og -længder selv ved høje tryk. To røntgenfæse markører angiver ballonens arbejds længde og udgør en hjælp ved placering af ballonen. Det koaksiale katerer inkluderer en udfaset, atraumatisk spids, som letter fremføring af katerer til og gennem stenosen. Den proximale del af katerer omfatter en hun-luerlockmuffe, der er forbundet til inflationslumenen, og en hun-luerlockmuffe, der er forbundet til guidewirelumenen. "Over-the-wire" katerer er kompatibel med 0,035" guidewire og fås i arbejds længder på 80 cm og 120 cm.

Med hvert produkt følger et profilverdende hylster, der er placeret over ballonen for at beskytte den før brugen. Der medfølger også et værktøj til genindpakning på katererskafet som en hjælp ved genindpakning/genfolding af ballonen.

Dette produkt er ikke fremstillet med nogen form for naturgummi.

### Indikationer

ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-dilatationskaterer er indiceret til brug ved perkutan transluminal angioplastik i de perifere kar, inklusive a. iliaca samt v. iliaca og femoralis, og til behandling af obstruktive læsioner i naturlige eller syntetiske, arteriovenøse dialysefistler. Anordningen er desuden indiceret til post-dilatation af stenter og stenttransplanter i den perifere vaskulatur. Dette katerer må ikke anvendes i arteriae coronariae.

### Kontraindikationer

Ingen kendte.

### Advarsler

1. Indholdet leveres **STERILISERET** med ethylenoxid (EO). Ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er brudt eller beskadiget. Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genklareres eller resteriliseres.
2. Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller skræb 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 udstyret med pyrogene eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektionsrelaterede komplikationer.
3. Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan udstyrets sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektionsrelaterede komplikationer. Rengøring, genklarering og/eller resterilisering af nærværende medicinske anordning øger risikoen for fejlfunktion pga. potentielle negative indvirkninger på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.
4. For at reducere risikoen for karskader skal diameteren og længden af den oppumpede ballon svare omtrentligt til diameteren og længden af det kar, som befinder sig umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
5. For at reducere risikoen for beskadigelse af stent eller stenttransplantat og/eller karskader forårsaget af stent eller stenttransplantat må ballonens diameter ikke overstige stentens eller stenttransplantatets diameter. Se stentens eller stenttransplantatets brugsanvisning vedrørende sikkerhedsoplysninger, herunder **ADVARSLER, FORHOLDSREGLER** og mulige **UØNSKEDE HÆNDELSER** i forbindelse med brugen af ballonpost-dilatation.
6. Når katerer er i kontakt med det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Før ikke katerer frem, og træk det ikke tilbage, medmindre ballonen er fuldt deflateret. Hvis der føles modstand under manipulering, skal årsagen til modstanden

fastslås, inden der fortsættes. Anvendelse af for stor kraft på katerer kan medføre brud på spidsen, eller at ballonen går af.

7. Overskrid ikke det anbefalede nominelle sprængningstryk for denne anordning. Ballonen kan bryde, hvis det nominelle sprængningstryk overskrides. For at forhindre overtryk anbefales brug af en trykovervågningssenhed.
8. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabelt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

### Forholdsregler

1. Katerer 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 egnet til den procedure, der skal udføres. Brug ikke produktet, hvis der er tydelige tegn på skader.
2. ATLAS<sup>®</sup> GOLD katerer må udelukkende benyttes af læger, som er uddannet i udførelse af perkutan transluminal angioplastik.
3. Den mindste acceptable hylsterstørrelse i French er trykt på emballageetiketten. Der må ikke gøres forsøg på at indføre PTA-katerer gennem et indføringshylster af mindre størrelse end angivet på etiketten.
4. Unlad af fjerne guidewiren in situ for at sprøjte kontrastmiddel gennem wirelumenen eller udskefte wiren. Hvis wiren fjernes, mens ballonkaterer er placeret i en snøet anatomi, forøges risikoen for, at der dannes knæk på katerer.
5. Brug det anbefalede balloninflationsmedium (et område på 30-50 % steril saltvandsopløsning) på 50-70 % steril saltvandsopløsning). Det er blevet påvist, at et forhold på 30/70 % kontrast/saltvand har givet hurtigere balloninflation/løsningsangst.
6. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til inflation af ballonen.
7. Hvis der mærkes modstand under tilbagetrækning af katerer gennem indføringshylsteret efter indgrebet, skal det vha. fluoroskopi undersøges, om kontrast er fanget i ballonen. Hvis der er kontrastmiddel til stede, skubbes ballonen ud af hylsteret og tømmes fuldstændigt for kontrastmiddel, inden der fortsættes med tilbagetrækning af ballonen.
8. Hvis der stadig mærkes modstand under tilbagetrækning af katerer efter indgrebet, anbefales det at fjerne ballonkateret og guidewiren/indføringshylsteret som en enkelt enhed.
9. Fortsæt ikke brugen af ballonkateret, hvis skafet er bøjet eller kinket.
10. Inden genindføring gennem indføringshylsteret skal ballonen tørrer rent med gaze, skylles med steril saltvand og foldes igen med værktøjet til genindpakning af ballonen. Genindpakning af ballonen må udelukkende foregå, mens katerer er understøttet med en guidewire.

### Mulige uønskede hændelser

Blandt de komplikationer, der kan følge af en perifer ballondilatationsprocedure, er:

- Akut trombotisk okklusion
- Yderligere indgreb
- Allergisk reaktion over for lægemidler eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmi
- Ballonruptur
- Ballon sidder fast på stenten
- Distal embolisering (PE)
- Hæmatom
- Blødning, herunder blødning ved indstiksstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Ødem i underkølestremitet
- Okklusion
- Smerte og ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis/infektion
- Shock
- Kortsigtet hæmodynamisk forringelse
- Overrivning af stent eller løsrivelse med ballonindførelse
- Slagtilfælde
- Trombose
- Kardissektion, -perforation, -ruptur eller -spasme

### Brugsanvisning

#### Håndtering og opbevaring

Opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted. Må ikke opbevares i nærheden af stråling eller ultraviolette lyskilder.

Rotér lagerbeholdningen, således at katerer og andre daterede produkter bruges inden udløbsdatoen.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

### Anvendt udstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltvandsopløsning
- Sprøjte/inflationsanordning med luerlock og manometer (10 ml eller større)
- Passende indføringshylster og dilatorsørsæt
- 0,035" guidewire

### Klargøring af dilatationskaterer

1. Tag katerer ud af emballagen.
2. Kontrollér, at ballonstørrelsen er egnet til proceduren, og at det valgte tilbehør passer til katerer iht. mærkningen.
3. Fjern ballonbeskytteren ved at gribe fat i ballonkaterer umiddelbart proksimalt for ballonen og forsigtigt gribe om ballonbeskytteren med den anden hånd for at skubbe den distalt af ballonkaterer.
4. Skub værktøjet til genindpakning til den proksimale ende af katererskafet.
5. Inden brug skal luften i ballonkateret fjernes. For at lette tømmingen skal man vægse en sprøjte eller inflationsanordning med en kapacitet på 10 ml eller derover, og fylde den ca. halvt med passende balloninflationsmedium (30-50 % kontrastmiddel/50-70 % steril saltvandsopløsning). Brug ikke luft eller andre gasformige midler til inflation af ballonen.
6. Tilslut en stophane til hun-luerlockmuffen til balloninflation på dilatationskateret.
7. Tilslut sprøjten til stophanen.
8. Hold sprøjten med dysen pegende nedad, åbn stophanen, og aspirer i ca. 15 sekunder. Slip stemplet.
9. Gentag trin 8 yderligere to gange, eller til der ikke længere kan ses bobler under aspiration (undertryk). Når det er fuldført, fjernes al luft fra sprøjtes/inflationsanordningens cylinder.
10. Klargør katererets wirelumen ved at koble en sprøjte til wirelumenmuffen og gennemskyll med steril saltvandsopløsning.

### Brug af ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-dilatationskaterer

1. Anbring den distale spids af ATLAS<sup>®</sup> GOLD-dilatationskaterer på den forudplacerede guidewire og fremfør spidsen til indføringsstedet.
2. Fremfør katerer gennem indføringshylsteret og over wiren til inflationstedet. Hvis stenosen ikke kan krydses med det ønskede dilatationskaterer, anvendes der et katerer med mindre diameter til at prædilater læsionen for at lette passagen af et dilatationskaterer med en mere passende størrelse.
3. Placer ballonen i forhold til den læsion, der skal dilateres, sørg for, at guidewiren er på plads, og oppump ballonen til det korrekte tryk.
4. Påfør undertryk for at fjerne al væske fra ballonen. Bekræft under fluoroskopi, at ballonen er helt tømt.
5. Idet det negative tryk og guidewirens position opretholdes, tilbagetrækkes det tømte dilatationskaterer over wiren gennem indføringshylsteret. Brug af en led bevægelse med urets retning kan lette fjernelsen af katerer gennem indføringshylsteret.

### Genindføring af ballonen

**Forholdsregel:** Fortsæt ikke brugen af ballonkateret, hvis skafet er bøjet eller kinket.

**Forholdsregel:** Inden genindføring gennem indføringshylsteret skal ballonen tørrer rent med gaze, skylles med steril normalt saltvand og foldes igen med værktøjet til genindpakning af ballonen. Genindpakning af ballonen må udelukkende foregå, mens katerer er understøttet med en guidewire.

1. Sæt ballonkateret på en guidewire.
2. Fremfør værktøjet til genindpakning af ballonen over katerer til den proksimale ende af ballonen.
3. Gribe fat i katererskafet umiddelbart proksimalt for ballonen med den ene hånd, og skub forsigtigt værktøjet til genindpakning over ballonen til katererspidsen med den anden hånd og derefter tilbage over ballonen til katerer.
4. Skub værktøjet til genindpakning til den proksimale ende af katererskafet.
5. Fremfør ballonkaterer over den forudplacerede guidewire til indføringsstedet og gennem indføringshylsteret. Hvis der mødes modstand, udskeftes det tidligere anvendte ballonkaterer med en ny ballon.
6. Fortsæt proceduren i henhold til afsnittet "Brug af ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-dilatationskaterer" i dette dokument.

**Advarsel:** Efter brug kan dette produkt være en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf i henhold til acceptabelt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regulativer.

## Klinisk erfaring

### Design

Der blev udført et lægesponsoreret retrospektivt studie på et enkelt center for at vurdere sikkerheden og virkningen af ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-dilatationskateter til ballondilatation i op til et år efter ballonudvidelse i dyb v. iliaca og femoralis. Enogtreds patienter behandlet med ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-dilatationskateter i vena iliofemoralis var inkluderede.

Det primære sikkerhedseffekt mål var defineret som værende uden alvorlige bivirkninger under proceduren på  $\geq 95\%$ , defineret som akut trombose, perforation eller komplikationer relateret til anordningen. De sekundære effekt mål var at være uden alvorlige bivirkninger på hospitalet samt 1 måned efter indgrebet, MLA (minimal luminal area (minimale lumenare område)) post-stent minus MLA præ-behandling ved kompressionstedet vha. intravaskulær ultralyd (IVUS) [absolut opnåelse af MLA], klinisk forbedring efter et år (når tilgængelig)  $\pm 2$  måneder, defineret som indberettet af patienter (mindre hævelse og/eller færre smerter i behandlet ekstremitet), og åbenhed ved duplex-ultralyd efter 1 måned og 1 år, når data var tilgængelige.

### Patientdemografi

Patienternes gennemsnitsalder var 61,9 år, og 60,7 % var kvinder. Atten procent af patienterne havde en anamnese med dyb venetrombose (DVT), og 13,1 % af patienterne havde en anamnese med lungeembolie (PE). Størstedelen af patienterne havde ingen forhistorie med rygning, diabetes eller perifer arteriel sygdom. De havde heller ikke hyperkoagulations tilstand eller dyb vene tilbageløb. De fleste af patienterne havde en følelse af tungthed eller smerter og hævelse af benet. En patient havde et IVC-filter.

Patientdemografi				
		N (N=61)	Gennemsnit	Område
Alder	Kvinde	37	60,9	23,0-85,0
	Mand	24	63,3	24,0-87,0
	Alle	61	61,9	23,0-87,0
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Kvinde	37	32,0	19,1-45,3
	Mand	24	33,5	20,5-49,2
	Alle	61	32,6	19,1-49,2

Variabel		N (N=61)	%
Anamnese med DVT	Nej	50	82,0 %
	Ja	11	18,0 %
Variabel		N (N=11)	%
Placering af DVT	*	4	36,4 %
	Venstre knæhase	2	18,2 %
	Bilateral ikke angivet	1	9,1 %
	Venstre aksil	1	9,1 %
	Venstre underkæretremitet	3	27,3 %
Variabel		N (N=61)	%
Anamnese med PE	Nej	53	86,9 %
	Ja	8	13,1 %
Hypertension	Nej	26	42,6 %
	Ja	35	57,4 %
Rygning	Nej	40	65,6 %
	Ja	21	34,4 %
Diabetes Mellitus	Nej	52	85,2 %
	Ja	9	14,8 %
Perifer arteriel sygdom	Nej	58	95,1 %
	Ja	3	4,9 %
IVC-filter	Nej	60	98,4 %
	Ja	1	1,6 %
Dyb vene tilbagestrømning	Nej	43	70,5 %
	Ja	9	14,8 %
	*	9	14,8 %
Følelse af tungthed/smerter i ben	Nej	18	29,5 %
	Unilateral	43	70,5 %
	Bilateral	0	0,0 %
Hævelse i underben	Nej	14	23,0 %
	Unilateral	47	77,0 %
	Bilateral	0	0,0 %
Hyperkoagulations tilstand	Nej	60	98,4 %
	Ja	1	1,6 %

\*ikke angivet

### Proceduremæssige variabler

Der blev anvendt balloner til prædilatation på mellem 12-14 mm i diameter, og de blev fyldt til 3-14 atm. Der blev anvendt balloner til postdilatation på mellem 12-18 mm i diameter, og de blev fyldt til 2-20 atm. Alle patienter fik indsat en stent.

### Resultater

Der forekom ingen komplikationer under indgrebet hos 96,8 % af de patienter, der blev behandlet med ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-dilatationskateter. En patient oplevede stentmigration under anlæggelse af stenten, hvilket ikke var relateret til brugen af ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-dilatationskateter. MLA under IVUS ved sammenløbet efter indsættelse af stenten var markant forbedret.

Komplikationer under proceduren		
Variabel	N (N=61)	%
Ingen komplikationer under proceduren	60	96,8 %
Distal embolisering (forårsagede dokumenteret PE)	0	0 %
Akut trombotisk okklusion	0	0 %
Ballonruptur	0	0 %
Ballon sidder fast på stenten	0	0 %
Overrivning af stent eller løsrivelse med ballonindførelse	0	0 %
Overrivning af stent uden relation til forsøgsanordningen	1	1,6 %

IVUS-målinger under proceduren			
Variabel	N (patienter med registreret IVUS)	Gennemsnit	Område
MLA ved sammenpresningsstedet (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Procent sammenpresning af IVUS	40	66,2	15,9-91,1
IVUS Vena iliaca communis ipsilateral distal reference (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
IVUS ved sammenløbet efter indsættelse af stenten (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

### Konklusion

ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA dilatationskateter opfyldte 100 % kravet af alvorlige bivirkninger under proceduren relateret til forsøgsanordningen og oversteg benchmarket på 95 % for det primære sikkerhedseffekt mål. Der forekom ingen ballonrupturer, karperforeringer eller ballonrelaterede intravaskulære hændelser. En måned og et år efter indgrebet var der ingen bivirkninger relateret til brug af ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA-dilatationskateter, og symptomerne var forbedret markant hos størstedelen af patienterne. Derudover viste analyser med billedoptagelser, at stentdilatation tilvejebragte fremragende stentudvidelse på sammenpresningsstedet, og den opnåede MLA svarede næsten til referencediameteren.

### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være frit for fejl i materialer og udførelse i en periode på et år fra datoen for det første køb og at ansvar i henhold til denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars eget skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

**I DET OMFANG DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, TILSIDESÆTTER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER FORM FOR UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.**

Visse lande tillader ikke eksklusion af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. Brugeren kan i henhold til lovene i det aktuelle land være berettiget til yderligere retsmidler.

**Der findes en udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne brugervejledning til brugerens orientering på den sidste side i dette dokument.**

Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brugen af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

## BRUKSANVISNING

**FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

### Produktbeskrivning

Dilatationskatetern ATLAS<sup>®</sup> GOLD för PTA är en högpresterande ballongkateter som består av en kateter-över-ledare med en ballong fäst vid den distala spetsen. Den äganderättskyddade, icke eftergivliga ballongen med låg profil är utformad så att ballongens diameter och längder är enhetliga även vid höga tryck. Två röntgenåta markörer visar ballongens arbetslängd och underlättar ballongens placering. Den koaxiala katetern har en avsmalnande traumatisk spets som gör det lättare att föra fram katetern till och genom stenosen. I kateterns proximala del finns en luer-lock honkoppling ansluten till flynnadslumen, och en luer-lock honkoppling ansluten till ledarlumen. Katetern-över-ledare är kompatibel med ledare på 0,035" och finns i arbetslängden 80 och 120 cm.

I förpackningen till varje enhet medföljer en profileraducerande hylsa som är placerad över ballongen som skydd före användning. På kateterskaftet finns även ett ompackningsverktyg som gör det lättare att packa in/vika ihop ballongen igen.

Den här produkten är inte tillverkad av naturgummilatex.

### Indikationer för användning

Dilatationskatetern ATLAS<sup>®</sup> GOLD för PTA är indikerad för att användas vid perkutan transluminal angioplastik av perifer vaskulatur, inklusive höftartärer, höftvenor och lårbensvenor, samt för behandling av obstruktiva lesioner i kroppsegna eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Enheten är även indicerad för post-dilatation av stentar och stentgraft i det periferia kärlsystemet. Den här katetern får inte användas i kransartärer.

### Kontraindikationer

Inga kända.

### Varningar

- Innehållet levereras STERILT, steriliserat med etylenoxid (EO). Pyrogenfri. Produkten får inte användas om sterilbarriären är öppnad eller skadad. Endast för enpatiensbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av den här medicintekniska produkten innebär risk för korskontamination mellan patienter eftersom medicintekniska produkter – särskilt sådana som har långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan komponenterna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.
- Får inte omsteriliseras. Efter omsterilisering garanteras inte att produkten är steril på grund av en obestämd grad av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination vilket kan leda till infektionskomplikationer. Rengöring, omarbeting och/eller omsterilisering av den här medicintekniska produkten ökar risken för felfunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på komponenter orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.
- För att minska risken för kärlskador ska ballongens diameter och längd i fyllt tillstånd motsvara kärlets diameter och längd strax proximalt och distalt om stenosen.
- För att minska risken för skada på stenten eller stentgraftet och/eller kärlskador från stenten eller stentgraftet ska ballongens diameter inte vara större än stentens eller stentgraftets diameter. Se bruksanvisningen till stenten eller stentgraftet, inklusive VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och möjliga BIVERKNINGAR, för säkerhetsinformation om användning av ballong efter dilatation.
- När katetern är exponerad för kärlsystemet ska den manövreras under observation via fluoroskopi av hög kvalitet. För inte fram och dra inte tillbaka katetern om ballongen inte är helt tömd. Om ett motstånd uppstår under manövreringen ska orsaken till detta motstånd fastställas innan man går vidare. Om för mycket kraft utövas på katetern kan spetsen brytas eller ballongen avskiljas.

- Överskrid inte det angivna bristningstryck (RBP) som rekommenderas för denna enhet. Ballongruptur kan inträffa om angivet bristningstryck överskrids. För att förhindra för högt tryck rekommenderas användning av en tryckövervakningsanordning.
- Efter användning kan denna produkt utgöra potentiellt farligt avfall. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.

### Försiktighetsåtgärder

- Undersök katetern nogga före användning för att verifiera att den inte har skadats under transport och att dess storlek, form och skick är lämpliga för det ingrepp där den ska användas. Produkten får inte användas om det finns tecken på skada.
- Katetern ATLAS<sup>®</sup> GOLD får endast användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
- Minsta acceptabla hylsstorlek i French finns angiven på förpackningsmärkingen. Försök inte att föra fram PTA-katetern genom en införingshylsa som är mindre än vad som anges på märkingen.
- Dra inte ut ledaren in situ för att spruta kontrastmedel genom ledarlumen eller för att byta ledare. Om ledaren dras ut när ballongkatetern är placerad i slingrande kärl ökar risken för att katetern kinkas.
- Använd det rekommenderade medlet för ballongfyllnad (30-50 % kontrastmedel/50-70 % steril koksalltösning). Det har visat sig att ett förhållande på 30/70 % kontrastmedel/koksalltösning har gett snabbare fyllnings-/tömningstider.
- Använd aldrig luft eller någon gas för att fylla ballongen.
- Om det känns ett motstånd då katetern dras ut genom införingshyslan efter proceduren, kontrollera med fluoroskopi om det finns kontrastmedel kvar i ballongen. Om det finns kontrastmedel ska ballongen tryckas ut ur hylsan och därefter ska allt kontrastmedel tömmas ut innan man på nytt försöker att dra tillbaka ballongen.
- Om man ändå känner ett motstånd när katetern dras ut efter ingreppet rekommenderas att ballongkatetern och ledaren/införingshyslan avlägsnas tillsammans som en enda enhet.
- Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skaftet har böjts eller kinkats.
- Innan ballongen förs in genom införingshyslan igen ska den torkas ren med gasväv, sköljas med steril fysiologisk koksalltösning samt vikas ihop på nytt med ballongens ompackningsverktyg. Ballongen får endast packas in på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare.

### Potentiella biverkningar

De komplikationer som kan uppstå vid ett ingrepp med perifer ballongdilatation omfattar:

- akut okklusion av tromber
- ytterligare intervention
- allergisk reaktion mot läkemedel eller kontrastmedel
- aneurysm eller pseudoaneurysm
- arytmier
- ballongruptur
- ballongen fastnar på stenten
- distal embolisering/lungeboli
- hematom
- hemorragi, inklusive blödning vid punktionsstället
- hypotoni/hypertoni
- inflammation
- benödem
- okklusion
- smärta eller ömhet
- pneumotorax eller hemotorax
- sepsis/infektion
- chock
- kortvarig hemodynamisk försämring
- stenten rubbas eller flyttas vid införandet av ballongen
- stroke
- trombos
- kärldissektion, -perforation, -ruptur eller -spasm

### Bruksanvisning

#### Hantering och förvaring

Förvaras svårt, tørt och mörkt. Får inte förvaras i närheten av källor till strålning eller ultraviolett ljus.

Se till att lagret omsätts så att katetrar och andra produkter med begränsad hållbarhet används före angivet "utgångsdatum".

Produkten får inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad.

#### Utrustning som ska användas

- kontrastmedel

- steril koksalltösning
- spruta/fyllnadsanordning försedd med luer-lock och manometer (10 ml eller större)
- lämplig införingshylsa och dilatatorsats
- ledare på 0,035"

### Förbereda dilatationskatetern

- Ta ut katetern ur förpackningen.
- Kontrollera att ballongen har rätt storlek för ingreppet och att de utvalda tillbehören är kompatibla med katetern enligt märkingen.
- Ta av ballongskyddet genom att fatta tag i ballongkatetern strax proximalt om ballongen, och fatta med den andra handen försiktigt tag i ballongskyddet och dra av det distalt från ballongkatetern.
- Skjut ompackningsverktyget till kateterskaftets proximala ände.
- Före användningen ska luften i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömningen, välj en spruta eller fyllningsenhet som rymmer 10 ml eller mer och fyll den till ungefär hälften med lämpligt ballongfyllningsmedel (30-50 % kontrastmedel/50-70 % steril koksalltösning). Använd inte luft eller någon gas för att fylla ballongen.
- Koppla en kran till ballongens luer-lock honkoppling på dilatationskatetern.
- Anslut sprutan till kranen.
- Håll sprutan med spetsen nedåt, öppna kranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolvén.
- Upprepa steg nr 8 ytterligare två gånger eller tills det inte längre syns några bubblor under aspirationen (undertryck). När det är klart, töm ut all luft ur sprutans/fyllningsenhetens kolv.
- Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumens koppling och spola igenom den med steril koksalltösning.

### Använda dilatationskatetern ATLAS<sup>®</sup> GOLD för PTA

- Trä ATLAS<sup>®</sup> GOLD-kateterns distala spets bakifrån över den i förväg inlagda ledaren och för in spetsen till införingsstället.
- För fram katetern genom införingshyslan och över ledaren till stället där den skall fyllas. Om det inte går att passera stenosen med önskad dilatationskateter, använd en kateter med mindre diameter för att fördilatera lesionen för att underlätta passagen av den dilatationskateter av lämpligare storlek.
- Positionera ballongen i förhållande till lesionen som skall dilateras, kontrollera att ledaren är på plats och fyll ballongen till lämpligt tryck.
- Applcera undertryck för att helt tömma ballongen på vätska. Bekräfta med hjälp av fluoroskopi att ballongen är helt tömd.
- Håll kvar undertrycket och ledarens position och dra samtidigt ut den tömda dilatationskatetern över ledaren via införingshyslan. En försiktig rörelse medurs kan användas för att underlätta att dra ut katetern genom införingshyslan.

### Föra in ballongen igen

**Försiktighet:** Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skaftet har böjts eller kinkats.

### Försiktighet:

Innan ballongen förs in genom införingshyslan igen ska den torkas ren med gasväv, sköljas med steril fysiologisk koksalltösning samt packas in på nytt med ballongens ompackningsverktyg. Ballongen får endast packas in på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare.

- Trä på ballongkatetern över en ledare.
- För ballongens ompackningsverktyg över katetern fram till ballongens proximala ände.
- Fatta tag om kateterskaftet strax proximalt om ballongen med ena handen, och låt med den andra handen ompackningsverktyget försiktigt glida över ballongen till kateterspetsen och sedan tillbaka över ballongen till katetern.
- Skjut ompackningsverktyget till kateterskaftets proximala ände.
- För fram ballongkatetern över den i förväg placerade ledaren till införingsstället och genom införingshyslan. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballong.
- Fortsätt ingreppet enligt avsnittet "Använda dilatationskatetern ATLAS<sup>®</sup> GOLD för PTA".

**Varning:** Efter användning kan produkten utgöra farligt avfall. Den ska hanteras och kasseras i enlighet med godtagbara medicinska rutiner och tillämpliga lokala och nationella lagar och förordningar.

### Klinisk erfarenhet

#### Design

En läkarsponsrad retrospektiv studie på ett center utfördes för att bedöma säkerheten och effekten hos dilatationskatetern ATLAS<sup>®</sup> GOLD för PTA för ballongdilatation i djupa höftvenor och lårbensvenor upp till ett år efter ingreppet. Sextioen patienter som behandlades med dilatationskatetern ATLAS<sup>®</sup> GOLD för PTA i höft- och lårbensartärens inkluderades.

Den primära ändpunkten definierades som  $\geq 95\%$  frånvaro av allvarigare biverkningar under ingreppet

(MAE), definierat som akut trombos, perforation eller enhetsrelaterade komplikationer. De sekundära ändpunkterna var frånvaro av MAE (Major Adverse Events) på sjukhus och efter 1 månad, minimal lumenarea (MLA) på kompressionsplatsen efter stentning minus MLA-förbehandling enligt intravaskulärt ultraljud (IVUS) [absolut MLA-ökning], klinisk förbättring vid ett år (om tillgängligt) ±2 månader, enligt patientens rapport (mindre svullnad och/eller smärta i den behandlade extremiteten), samt öppenhet enligt duplexultraljud vid en månad och 1 år när data finns tillgängliga.

#### Patientdemografi

Patienternas medelålder var 61,9 år och 60,7 % var kvinnor. 18 procent av patienterna hade en historik med djup ventrombos (DVT) och 13,1 % av patienterna hade en historik med lungemboli. De flesta patienterna hade inte historik med rökning, diabetes eller perifer arteriell sjukdom och uppvissade heller inte hyperkoagulabelt tillstånd eller djup venreflux. De flesta patienterna hade tunga eller smärtande och svullna ben. En patient hade IVC-filter.

Patientdemografi				
	N (N=61)	Genomsnitt	Intervall	
Alder	Kvinna	37	60,9	23,0-85,0
	Man	24	63,3	24,0-87,0
	ALLA	61	61,9	23,0-87,0
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Kvinna	37	32,0	19,1-45,3
	Man	24	33,5	20,5-49,2
	ALLA	61	32,6	19,1-49,2

Variabel		N (N=61)	%
Historik med djup ventrombos	Nej	50	82,0%
	Ja	11	18,0%
Plats för djup ventrombos	*	4	36,4%
	Vänster knäveck	2	18,2%
	Bilateral okänd	1	9,1%
	Vänster armhåla	1	9,1%
	Vänster nedre extremitet	3	27,3%
Historik med lungemboli	Nej	53	86,9%
	Ja	8	13,1%
Högt blodtryck	Nej	26	42,6%
	Ja	35	57,4%
Rökning	Nej	40	65,6%
	Ja	21	34,4%
Diabetes Mellitus	Nej	52	85,2%
	Ja	9	14,8%
Perifer artär-sjukdom	Nej	58	95,1%
	Ja	3	4,9%
Inferior vena cava-filter	Nej	60	98,4%
	Ja	1	1,6%
Djup venreflux	Nej	43	70,5%
	Ja	9	14,8%
Tyngd/smärta i ben	*	9	14,8%
	Unilateralt	18	29,5%
Svullnad i underbenet	Unilateralt	43	70,5%
	Bilateralt	0	0,0%
	Nej	14	23,0%
Hyperkoagulations-tillstånd	Unilateralt	47	77,0%
	Bilateralt	0	0,0%
	Nej	60	98,4%
	Ja	1	1,6%

\*inte registrerat

#### Ingreppsvariabler

Ballongerna som användes till fördilatation var 12-14 mm i diameter och fylldes till 3-14 atm (304-1419 kPa). Ballongerna som användes till efterdilatation var 12-18 mm i diameter och fylldes till 2-20 atm (203-2026 kPa). En stent implanterades hos alla patienter.

#### Resultat

Inga komplikationer förekom under ingreppet för 96,8 % av de patienter som behandlades med dilatationskatetern ATLAS<sup>®</sup> GOLD för PTA. En patients stent migrerade under utplacering av stenten, vilket inte var relaterat till användningen av dilatationskatetern ATLAS<sup>®</sup> GOLD för PTA. MLA vid sammanflödet efter stentningen var markant förbättrad enligt IVUS.

Komplikationer under ingreppet		
Variabel	N (N=61)	%
Inga komplikationer under ingreppet	60	96,8%
Distal embolisering (orsakande dokumenterad lungemboli)	0	0%
Akut okklusion av tromber	0	0%
Ballongruptur	0	0%
Ballongen fastnar på stenten	0	0%
Stenten rubbas eller flyttas vid införandet av ballongen	0	0%
Stentruibningen var inte relaterad till den studerade enheten.	1	1,6%

Mätningar med intravaskulärt ultraljud under ingreppet			
Variabel	N (patienter med registrerat intravaskulärt ultraljud)	Genomsnitt	Intervall
Minsta lumenarea vid kompressionsstället (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Procent kompression med intravaskulärt ultraljud	40	66,2	15,9-91,1
Nedre hälvensarea med intravaskulärt ultraljud, ipsilateral distal referens (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
Area efter stentning vid sammanflödet, med intravaskulärt ultraljud (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Slutsatser

Dilatationskatetern ATLAS<sup>®</sup> GOLD för PTA uppfyllde 100 % avsaknad av biverkningar under ingreppet relaterade till provningsprodukten och överskred riktmärket 95 % för den primära säkerhetsändpunkten. Inga ballongrupturer, kärperforationer eller ballongrelaterade intravaskulära händelser inträffade. Vid en månad och ett år förekom inga biverkningar relaterade till användningen av dilatationskatetern ATLAS<sup>®</sup> GOLD för PTA, och majoriteten av patienterna hade markanta förbättringar av symtomen. Dessutom visade analys av avbildningar att stentdilatation gav utmärkt stentexpansion vid kompressionsstället och minsta lumenarea som uppnåddes var nästa lika med referensdiametern.

#### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar den första köparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för första köpet, och ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller ersättning av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage vid normal användning eller defekter som är resultatet av felaktig användning av denna produkt täcks inte av denna begränsade garanti.

**I DEN OMFATTNING DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG SÅ ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ÖVRIGA GARANTIER. BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER BARD PERIPHERAL VASCULAR ATT VARA ANSVARIG FÖR NÅGRA INDIREKTA, OFÖRUTSEDDA ELLER SÄRSKILDA SKADOR SOM UPPSTÅR FRÅN DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.**

I vissa länder tillåts inte uteslutande av underförstådda garantier eller oavsiktliga eller följskador. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i ditt land.

**Ett utfärdandedatum eller revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar ingår för användarens information på sista sidan i denna handbok.**

Om det har gått 36 månader mellan detta datum och det datum produkten ska användas bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att ta reda på om det finns ytterligare produktinformation.

## KÄYTTÖOHJEET

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

### Laitteen kuvaus

ATLAS® GOLD -PTA-laajennuskatetri on korkealaatuinen pallokatetri, joka koostuu ohjainlankaa pitkin vietävästä katetrista ja sen distaalikärkeen kiinnitetyistä suunniteltu siten, että pallon läpimitta ja pituus pysyvät luonnottomattomina myös korkean paineen alaisena. Pallon työskentelypituus on rajoituksella kahdella röntgenpositiivisella merkillä, jotka auttavat pallon sijoitukseen. Koaksiaalikatetrissa on suippeneva atraumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin viemistä stenoosiin ja sen läpi. Katetrin proksimaalisessa osassa on täyttöluumenin kiinnitetty naaraspuolinen luer-lukkokanta ja ohjainlankaluumenin kiinnitetty naaraspuolinen luer-lukkokanta. Ohjainlankaa pitkin vietävä katetri on yhteensovittava 0,035 tuuman ohjainlangan kanssa, ja sitä on saatavana 80 ja 120 cm:n työskentelypituuksilla.

Jokaisessa tuotepakkauksessa on pallon päälle asetettu profiilia pienentävä holkki, joka suojaa palloa ennen käyttöä. Katetrin varressa on myös väline pallon uudelleentahtoa ja -pakkaamista varten.

Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumiaineita.

### Käyttöaiheet

ATLAS® GOLD -PTA-laajennuskatetri on tarkoitettu käytettäväksi ääresivertien, kuten lonkkavaltimoiden ja lonkka- ja reisilaskimoiden, perkuutaanisessa transluminaalisessa angioplastiassa sekä luontaisten tai synteettisten valtimo-laskimodialisysteilien tukoskohtien hoitoon. Laitetta voidaan käyttää myös stenttien ja stenttisiltojen jälkilaajennukseen perifeerisissä verisuonissa. Tätä katetrin ei saa käyttää sepevaltimoissa.

### Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

### Varoitukset

- Sisätoimitetaan STERILINÄ eteenioksidilla (EiO<sub>2</sub>) steriloituna. EI-pyrogeninen. Ei saa käyttää, jos steriili suojus on avattu tai vaurioitunut. Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Ei saa käyttää, käsittellä eikä steriloitua uudelleen.**
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Täynnä lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikonaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen sekä osien välisiä liitoksia ja/ tai rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisilla pyrogeeneja tai mikrogeja sisältävien kontaminoivien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää laitteen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.**
- Ei saa steriloitua uudelleen. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määritettävissä. Tämän lääkinnällisen laitteen puhdistus, uudelleenkäsittely ja/ta uudelleensterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpötilamuutoksille ja/ta mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.**
- Täytetyn pallon läpimittan ja pituuden tulee suunnilleen vastata verisuonen läpimittaa ja pituutta heti stenoosikohdan proksimaal- ja distaaliosuudessa, jotta verisuonivaurion mahdollisuus pienenee.**
- Stentin tai stenttisiltojen vaurioitumisen ja/ta stentin tai stenttisiltojen aiheuttamien verisuonivaurioiden välttämiseksi pallon läpimitta ei saa olla stentin tai stenttisiltojen läpimittaa suurempi. Katso stentin tai stenttisiltojen käyttöohjeesta pallokatetrilla tehtävään jälkilaajennukseen liittyvät turvallisuus tiedot, myös VAROITUKSET, VAROITIMET ja mahdolliset HAITTAVAIKUTUKSET.**
- Kun katetri on verisuonistossa, sen lämpötilainta on seurattava korkealaatuisella lämpötilaantieteiltoilla. Katetria ei saa työntää eteenpäin tai vetää pois ennen kuin pallo on**

tyhjenetty kokonaan. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on määritettävä ennen jatkamista. Liiallisen voiman käyttö voi aiheuttaa katetrin kärjen rikkoutumisen tai pallon irtoamisen.

- Tämän laitteen koulutettua nimellästä puhkeamispainetta (RBP) ei saa ylittää. Pallo voi repeytyä, jos nimellinen puhkeamisaine ylitetään. Suosittelemme paineentarkkailulaitteen käyttöä ylipaineistamisen estämiseksi.**
- Käytön jälkeen tuote saattaa olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyt lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.**

### Varoitimet

- Tarkasta katetri huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, ettei se ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat aiotuun toimenpiteeseen. Ei saa käyttää, jos tuote näyttää vaurioituneelta.
- ATLAS® GOLD -katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen perkuutaanisessa transluminaalisessa angioplastian tekemiseen.
- Hyväksytty vähimmäis-Fr-koko on painettu myyntipäälykkeeseen. Älä yritä työntää PTA-katetria etkiittiin merkittyä kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
- Älä poista ohjainlankaa varjoineen rikkouttamiseksi ohjainlankaluumenin läpi tai langan vaihtamista varten, kun katetri on suoneissa. Jos ohjainlanka poistetaan pallokatetrin ollessa mutkikkaassa suoneissa, katetrin taittumiseriski suurenee.
- Käytä suositeltua pallon täyttöainetta (30-50 % varjoainetta / 50-70 % steriiliä keittosuolaliuosta). On osoitettu, että varjoaineen ja keittosuolaliuoksen suhde 30/70 % johtaa nopeampiin pallon täyttö- ja tyhjennysaikaohin.
- Ilmaa tai muita kaasuja ei koskaan saa käyttää pallon täyttämiseen.
- Jos tuntuu vastusta, kun katetria poistetaan toimenpiteen jälkeen sisäänvientiholkin kautta, tarkasta läpivalaisuus, onko palloon jäänyt varjoainetta. Jos varjoainetta on pallossa, työntää pallo pois holkista ja poista sitten varjoaine kokonaan ennen pallon poistamista.
- Jos vastusta tuntuu vieläkin, kun katetria vedetään pois toimenpiteen jälkeen, suosittelemme, että pallokatetri ja ohjainlanka/sisäänvientiholkki poistetaan yhtenä yksikkönä.
- Pallokatetrin käyttö täytyy keskeyttää, jos sen varsi on taipunut tai vääntynyt.
- Ennen kuin pallon työnnettä uudelleen sisäänvientiholkin läpi, pallo on pyyhittävä puhtaaksi steriillä lävällisellä keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharalla ja taiteltava uudelleen kokoon pallon uudelleenpakkausvälineen avulla. Pallon saa taitella uudelleen kokoon vain silloin, kun ohjainlanka tukee pallokatetria.

### Mahdolliset haittavaikutukset

Perifeerinen pallolaajennustoimenpide voi aiheuttaa muun muassa seuraavia komplikaatioita:

- akuiti tromboottinen tukos
- lisätoimenpiteen tarve
- allerginen reaktio lääkkeille tai varjoaineelle
- aneurysma tai valaneurysma
- rytmihäiriöt
- pallon repeämä
- pallon juuttuminen stenttiin
- distaalinen embolisaatio (keuhkoembolia)
- hematooma
- verenvuoto, myös punktiokohdan verenvuoto
- hypotensio/hypertensio
- tulehdus
- jalan turvotus
- tukos
- kipu tai arkuus
- ilma- tai veririnta
- sepsis/infektio
- sokki
- lyhytaikainen hemodynaaminen heikentyminen
- stentin rikkoutuminen tai siirtyminen paikaltaan palloa asetettaessa
- aivohalvauk
- tromboosi
- verisuonisäikeittömyys, -puhkeama, -repeämä tai -spasmi.

### Käyttöohjeet

#### Käsittely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Ei saa säilyttää lähellä säteilyä tai ultravioletivalon lähteitä.

Kierrätä varastoa siten, että katetrit ja muut päiväyksellä varustetut tuotteet käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

### Käyttöön tarvittavat välineet

- Varjoainetta
- Steriiliä keittosuolaliuosta
- Luer-lukkoruisku/täyttölaite, jossa painemittari (10 ml tai suurempi)
- Sopiva sisäänvientiholkki ja laajennussarja
- 0,035 tuuman ohjainlanka

### Laajennuskatetrin valmisteleminen

- Ota katetri pakkauksesta.
- Varmista, että pallo on kooltaan toimenpiteeseen sopiva ja että katetri mahtuu valituihin lisävarusteisiin myyntipäälykmerkkintöjen mukaisesti.
- Poista pallon suojuksia tarttumalla toisella kädellä katetrista heti proksimaalisuuntaan palloon nähden ja toisella kädellä pallon suojuksesta. Liu'uta suojuks varovasti pois pallokatetrin distaalisuuntaan.
- Liu'uta uudelleenpakkausväline katetrin varren proksimaaliseen päähän.
- Ilma on poistettava pallokatetrin ennen käyttöä. Vaihda ilman poistamista varten tilavuudeltaan vähintään 10 ml:n ruisku tai täyttölaite ja täytä se sopivalta pallon täyttöaineella noin puoliollin (30-50 % varjoainetta / 50-70 % steriiliä keittosuolaliuosta). Ilmaa tai muita kaasuja ei saa käyttää pallon täyttämiseen.
- Kiinnitä sulkuhana laajennuskatetrin olevaan pallon sisäänvientiholkin luer-täyttökantaan.
- Kiinnitä ruisku sulkuhanaan.
- Pidä ruisku siten, että sen suutin osoittaa alaspäin, avaa sulkuhana ja aspiroi noin 15 sekuntia. Vapautta mätä.
- Toista vaihe 8 vielä kaksi kertaa tai kunnes kuplia ei enää näy aspiroinnin (alipaine) aikana. Kun tämä on tehty, poista kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen sylinteristä.
- Valmistele katetrin ohjainlangan luumen kiinnittämällä ruisku ohjainlankaluumenin kantaan ja huuhdelemalla steriillä keittosuolaliuoksella.

### ATLAS® GOLD -PTA-laajennuskatetrin käyttö

- Työnää ATLAS® GOLD -katetria distaalikärki valmiiksi asennettuna ohjainlankaan ja vie kärki sisäänvientiholkiin.
- Vie katetri sisäänvientiholkin läpi ja ohjainlankaa pitkin täyttökohtaan. Ellei stenoosia voi ylittää halutulla laajennuskatetrilla, käytä leesion esilaajentamisen katetria, jonka läpimitta on pienempi. Tämä helpottaa sopivamman kokoisin laajennuskatetrin läpiviemistä.
- Aseta pallo laajennettavaan leesiokohtaan, varmista, että ohjainlanka on paikallaan ja täytä pallo sopivaan paineeseen.
- Poista kaikki neste pallost alipaineella. Varmista läpivalaisuus, että pallo on kokonaan tyhjänä.
- Säilytä alipaine ja pidä ohjainlankaa paikallaan ja vedä samalla tyhjennetty laajennuskatetri pois lankaan pitkin sisäänvientiholkin läpi. Katetrin poistamista sisäänvientiholkin läpi voidaan helpottaa kiertämällä katetria kevyesti myötäpäivään.

### Pallon sisäänvienti uudelleen

**Varoitimet:** Pallokatetrin käyttö täytyy keskeyttää, jos sen varsi on taipunut tai vääntynyt.

**Varoitimet:** Ennen kuin pallon työnnettään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, pallo on pyyhittävä puhtaaksi steriillä fysiologisella keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharalla ja taiteltava uudelleen kokoon pallon uudelleenpakkausvälineellä. Pallon saa taitella uudelleen kokoon vain silloin, kun ohjainlanka tukee pallokatetria.

- Työnää pallokatetri ohjainlangan päälle.
- Työnää pallon uudelleenpakkausväline katetria pitkin pallon proksimaaliseen päähän.
- Tartu toisella kädellä katetrin varresta heti proksimaalisuuntaan palloon nähden ja työnää toisella kädellä uudelleenpakkausväline varovasti pallon yli katetrin kärkeen ja sitten takaisin pallon yli katetrin.
- Liu'uta uudelleenpakkausväline katetrin varren proksimaaliseen päähän.
- Vie pallokatetri esiasettettua ohjainlankaa pitkin sisäänvientiholkiin ja sisäänvientiholkin läpi. Jos tuntuu vastusta, vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen palloon.
- Jatka toimenpidettä näiden ohjeiden kohdan "ATLAS® GOLD -PTA-laajennuskatetrin käyttäminen" mukaisesti.

**Varoitus:** Tuote saattaa olla käytön jälkeen biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyt lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

### Kliinisiä kokemuksia

#### Asetelma

Lääkärin toimenpanemassa, yksikeskuksisessa retropektiivisessä tutkimuksessa arvioitiin ATLAS® GOLD -PTA-laajennuskatetrin turvallisuutta ja tehoa syvien lonkka- ja reisiluunien toimenpiteissä yhden vuoden ajan toimenpiteen jälkeen. Tutkimukseen otettiin kuusikymmentäkolme lonkka-reisiluunien ATLAS® GOLD -PTA-laajennuskatetrilla hoidettua potilasta.

Ensijaisiksi päätetapahtumaksi määriteltiin merkittävien haittatapahtumien (MAE) toimenpiteen aikainen puuttuminen  $\geq$  95-prosenttisesti. Näiksi määriteltiin akuutti tromboosi, puhkeama tai laitteeseen liittyvät komplikaatiot. Toissijaisia päätetapahtumia olivat seuraavat: merkittävien haittatapahtumien puuttuminen sairaalassa ja 1 kk sairaalasta kotiuttamisen jälkeen, luumenin minimipinta-ala (MLA) stentin jälkeen (eshiodun MLA vähennettynä) suomenlaisen kaikukuvausten (IVUS) kompressiokohdassa [absoluuttinen MLA-hyöty], kliininen paraneminen yhden vuoden kohdalla (kun käytettävissä) ( $\pm$  2 kuukautta) määriteltynä potilaiden raportoimasta (vähemmän turvotusta ja/tai kipua hoidetussa raajassa) sekä avoimuus kaksoiskäikukuvauksessa yhden kuukauden ja 1 vuoden kohdalla, kun tiedot olivat käytettävissä.

#### Potilaiden väestötiedot

Potilaiden keski-ikä oli 61,9 vuotta, ja 60,7 % oli naisia. Kahdeksallatoista prosentilla potilaista oli ollut aiempi syvä laskimotromboosi, ja 13,1 %:lla potilaista oli ollut aiempi keuhkoembolia. Suurimmalla osalla potilaista ei ollut taustalla tupakointia, diabetesta tai ääreisvaltimoiden sairautta eikä lisääntynyttä hyytymistäipumusta tai syvien laskimoiden takaisinvirtausta. Suurimmalla osalla potilaista esiintyi painon tunnetta tai kipua ja turvotusta jalassa. Yhdellä potilaalla oli alaontolaskimon suodatin.

Potilaiden väestötiedot				
		N (N = 61)	Keskiarvo	Vaihteluväli
Ikä	Nainen	37	60,9	23,0-85,0
	Mies	24	63,3	24,0-87,0
	KAIKKI	61	61,9	23,0-87,0
Painoindeksi (kg/m <sup>2</sup> )	Nainen	37	32,0	19,1-45,3
	Mies	24	33,5	20,5-49,2
	KAIKKI	61	32,6	19,1-49,2

Muuttuja		N (N = 61)	%
Aiempi syvä laskimotromboosi	Ei	50	82,0 %
	Kyllä	11	18,0 %

Muuttuja		N (N = 11)	%
Syvän laskimotromboosin sijainti	*	4	36,4 %
	Vasen polvitaive	2	18,2 %
	Molemminpuolinen nimeämätön	1	9,1 %
	Vasen kainalo	1	9,1 %
	Vasen alaraaja	3	27,3 %

Muuttuja		N (N=61)	%
Aiempi keuhkoembolia	Ei	53	86,9 %
	Kyllä	8	13,1 %
Hypertensio	Ei	26	42,6 %
	Kyllä	35	57,4 %
Tupakointi	Ei	40	65,6 %
	Kyllä	21	34,4 %
Diabetes	Ei	52	85,2 %
	Kyllä	9	14,8 %
Ääreisvaltimon sairaus	Ei	58	95,1 %
	Kyllä	3	4,9 %
Alaontolaskimon suodatin	Ei	60	98,4 %
	Kyllä	1	1,6 %
Syvän laskimon takaisinvirtaus	Ei	43	70,5 %
	Kyllä	9	14,8 %
	*	9	14,8 %
Painon tunne / kipu jalassa	Ei	18	29,5 %
	Toispuolinen	43	70,5 %
	Molemminpuolinen	0	0,0 %
Alaraajan turvotus	Ei	14	23,0 %
	Toispuolinen	47	77,0 %
	Molemminpuolinen	0	0,0 %
Lisääntynyt hyytymistäipumus	Ei	60	98,4 %
	Kyllä	1	1,6 %

\*ei rekisteröity

#### Toimenpidemuuttajat

Esilajentamiseen käytettävät pallot olivat 12-14 mm:n läpimittaisia, ja ne täytettiin 3-14 atm:n paineeseen. Laajennukseen toimenpiteen jälkeen käytetyt pallot olivat 12-18 mm:n läpimittaisia, ja ne täytettiin 2-20 atm:n paineeseen. Kaikille potilaille asetettiin stentti.

#### Tulokset

ATLAS<sup>®</sup> GOLD -PTA-laajennuskatetrilla hoidetuista potilaista 96,8 %:lla ei esiintynyt komplikaatioita toimenpiteen aikana. Yhdellä potilaalla tapahtui stentin siirtyminen stentin asettamisen aikana. Tämä ei liittynyt ATLAS<sup>®</sup> GOLD -PTA-laajennuskatetrin käyttöön. Suomenlaisella kaikukuvauksella (IVUS) määritetty luumenin minimipinta-ala oli merkittävästi parantunut.

Toimenpiteen aikaiset komplikaatiot		
Muuttuja	N (N = 61)	%
Ei toimenpiteen aikaisia komplikaatioita	60	96,8 %
Distaalinen embolisaatio (joka aiheutti dokumentoidun keuhkoembolian)	0	0 %
Akuutti tromboottinen tukos	0	0 %
Pallon repeämä	0	0 %
Pallon juuttuminen stenttiin	0	0 %
stentin rikkoutuminen tai siirtyminen paikaltaan palloa asetettaessa	0	0 %
Stentin rikkoutuminen, joka ei liittynyt tutkimuslaitteeseen	1	1,6 %

Toimenpiteen aikaiset IVUS-mittaukset			
Muuttuja	N (potilaita, joilta IVUS rekisteröitiin)	Keskiarvo	Vaihteluväli
Luumenin minimipinta-ala kompressiokohdassa (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Kompressio prosenttia IVUS-mittauksessa	40	66,2	15,9-91,1
IVUS-mittauksen yhteisen lonkkalaskimon pinta-ala, polvitaiveen distaalinen referenssisuoni (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
IVUS-mittauksen toimenpiteen jälkeinen stenttipinta-ala yhtymäkohdassa (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Päätelmä

ATLAS<sup>®</sup> GOLD -PTA-laajennuskatetrin yhteydessä tutkimuslaitteeseen liittyvät toimenpiteen aikaiset haittatapahtumat puuttuivat 100-prosenttisesti, ja laite ylitti turvallisuuden ensijaisen päätetapahtuman 95 %:n kiintopisteen. Mitään pallon repeämiä, verisuonen puhkeamia tai pallon liittyviä suonensisäisiä tapahtumia ei ilmennyt. Yhden kuukauden ja yhden vuoden kohdalla ei ollut esiintynyt yhtään ATLAS<sup>®</sup> GOLD -PTA-laajennuskatetrin käyttöön liittyvää haittatapahtumaa, ja suurimmalla osalla potilaista oireet olivat parantuneet merkittävästi. Lisäksi kuvausanalyysi osoitti, että stentin laajentamisella saavutettiin erinomainen stentin laajeneminen kompressiokohdan tasolla, ja saavutettu luumenin minimi-pinta-ala oli lähes vastaava kuin referenssisuonen läpimittana.

#### Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvitämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalin käytön aiheuttamaa kulumista eikä tuotteen virheellisestä käytöstä johtuvia vikoja.

**TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ LAIN SALLIMASSA LAAJUUDESSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI OLETETUT, TAKUUT, KUTEN MM. KAIKKI TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT OLETETUT TAKUUT. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYÖSTÄ.**

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei salli oletettujen takuiden poissulkemista satunnaisten tai väillisten vahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

**Näiden ohjeiden julkaisu- tai muutospäivämäärä ja versio numero on sisällytetty käyttöohjeiden viimeisellä sivulla oleviin käyttäjätietoihin.**

Siinä tapauksessa, että 36 kuukautta on kulunut kyseisen päivämäärän ja tuotteen käytön välillä, käyttäjän on otettava yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin ja tiedusteltava, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

## BRUKSANVISNING

**FORSIKTIG:** Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller etter forordning fra en lege.

### Beskrivelse av anordningen

ATLAS® GOLD-dilatasjonskateteret for PTA er et ballongkateter med høy ytelse som består av et "over vaieren"-kateter med en ballong festet på den distale tuppen. Den patentbeskyttede, ikke-compliante ballongen med lav profil er utviklet for å gi konsekvente ballongdiametre og -lengder, selv ved høye trykk. To rømtgennette markørband angir arbeidslengden til ballongen og hjelper med ballongplassering. Det koaksiale kateteret er utstyrt med en konisk, atraumatisk tupp for å forenkle kateterfremføring til og gjennom stenosen. Kateterets proksimale del er utstyrt med en hullnerlåsuffe tilkoblet et fyllemunnet og en hullnerlåsuffe tilkoblet ledevaierlumenet. "Over vaieren"-kateteret er kompatibel med en 0,035" ledevaier og er tilgjengelig med en arbeidslengde på 80 cm og 120 cm.

Hvert produkt er pakket med en profilreducerende hylse som posisjoneres over ballongen for beskyttelse før bruk. Kateterskafet er også utstyrt med et gjennpakkingsverktøy som hjelper med gjennpakkning/gjennfolding av ballongen.

Dette produktet er produsert uten naturgummilatteks.

### Indikasjoner for bruk

ATLAS® GOLD dilatasjonskateter for PTA er indisert for bruk i perkutan transluminal angioplastikk av perifer vaskulatur, inkludert bekenkararteriene og beken- og lårvæne, og for behandling av obstruktive lesjoner av nativ eller syntetisk arteriovenøs dialysesfistel. Denne anordningen er også indisert for postdilatasjon av stenter og stentgrafter i perifer vaskulatur. Dette kateteret må ikke brukes i koronararterier.

### Kontraindikasjoner

Ingen kjent.

### Advarsler

1. Inneholdet leveres **STERILT** ved bruk av etylenoksid (EO). Ikke-pyrogen. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Kun for bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres.
2. Denne anordningen er utviklet kun til engangsbruk. Gjennbruk av denne medisinske anordningen medfører en risiko for krysskontaminering mellom pasienter som medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumen, skjøter og/eller hulrom mellom komponenter – og de er vanskelige eller umulige å rengjøre når de har vært i kontakt med kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering i en ubestemt tidsperiode. Restene av biologisk materiale kan forårsake kontaminering av anordningen med pyrogene eller mikroorganismer, som kan føre til infeksiose komplikasjoner.
3. Må ikke resteriliseres. Steriliteten til produktet kan ikke garanteres etter resterilisering grunnet en ubestemt grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering, som kan føre til infeksiose komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av den medisinske anordningen som er til stede, øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte grunnet mulige negative effekter på komponenter som påvirkes av temperaturmessige og/eller mekaniske endringer.
4. For å redusere muligheten for karskader skal diameteren og lengden på den fylte ballongen være tilnærmet lik diameteren og lengden på karet like proksimalt og distalt for stenosen.
5. For å redusere muligheten for skader på stenten eller stentgraftet og/eller karskader som følge av stenten eller stentgraftet, skal diameteren på ballongen ikke være større enn diameteren på stenten eller stentgraftet. Se bruksanvisningen til stenten eller stentgraftet for sikkerhetsinformasjon, inkludert ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og mulige BIVIRKNINGER vedrørende bruken av ballongen etter dilatasjon.
6. Når kateteret eksponeres for karsystemet, skal det manipuleres under høykvalitets fluoroskopisk observasjon. Kateteret må ikke fremføres eller tilbaketrekkes med mindre ballongen er helt tømt. Hvis du kjenner motstand under manipulasjon, må du finne årsaken til motstanden før du fortsetter.

- Hvis du bruker for mye makt på kateteret, kan tuppen brekkes eller ballongen løse.
7. **Det anbefalte nominelle sprengtrykket for denne anordningen må ikke overskrides. Ballongen kan sprekke hvis det angitte nominelle sprengtrykket overskrides. Det anbefales å bruke en trykkovervåkningsanordning for å forhindre overtrykk.**
  8. **Dette produktet kan utgjøre en potensiell biologisk fare etter bruk. Skal håndteres og kasseres i henhold til godkjente medisinske praksiser og alle gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.**

### Forsiktighetsregler

1. Kateteret må inspiseres nøye før bruk for å bekrefte at kateteret ikke er blitt skadet under transport, og at størrelsen, formen og tilstanden er egnet for prosedyren det skal brukes i. Må ikke brukes hvis produktet er skadet.
2. ATLAS® GOLD-kateteret skal kun brukes av leger som er opplært i å utføre perkutan transluminal angioplastikk.
3. Den minste godkjente French-størrelsen for hylsen står trykt på pakningens etikett. Du må ikke forsøke å passere PTA-kateteret gjennom en innføringshylse av en mindre størrelse enn det som står oppgitt på etiketten.
4. Ledevaieren må ikke fjernes in situ for å sprayte kontrastmiddel gjennom vaierlumenet eller skifte ut vaieren. Hvis vaieren fjernes når ballongkateteret er plassert i buktende anatomi, økes faren for at kateteret får knekk.
5. Bruk det anbefalte ballongfyllemiddelet (et område på 30-50 % kontrastmiddel / et område på 50-70 % steril saltvannsløsning). Det er vist at et forhold på 30/70 % kontrastmiddel/saltvann gir raskere fylle-/tømmetider for ballongen.
6. Luft- eller andre gassholdige midler må aldri brukes til å fylle ballongen.
7. Hvis du kjenner motstand under tilbaketrekkning av kateteret gjennom innføringshylsen etter prosedyren, må du finne ut om ballongen har innestengt kontrastmiddel med fluoroskopi. Ved tilstedeværelse av kontrastmiddel må du dytte ballongen ut av hylsen og deretter samme kontrastmiddelet helt før du fortsetter å trekke ut ballongen.
8. Hvis du likevel kjenner motstand under tilbaketrekkning av kateteret etter prosedyren, er det anbefalt å fjerne ballongkateteret og ledevaier/innføringshylsen som én enhet.
9. Ikke fortsett å bruke ballongkateteret hvis skafet er bøyd eller har knekk.
10. Før ballongen føres inn igjen gjennom innføringshylsen, må den tørkes ren med en gaskompress, skylles med sterilt fysiologisk saltvann og foldes på nytt med gjennpakkingsverktøyet for ballongen. Ballongen skal kun gjennpakkres mens ballongkateteret støttes av en ledevaier.

### Mulige bivirkninger

Komplikasjonene som kan oppstå som følge av en perifer ballongdilatasjonsprosedyre, inkluderer:

- akutt trombotisk okklusjon
- nok en intervensjon
- allergisk reaksjon mot legemidler eller kontrastmiddel
- aneurisme eller pseudoaneurisme
- arytmier
- ballongruptur
- fastsittende ballong på stent
- distal embolisering (PE)
- hematom
- hemoragi, inkludert blødning på punksjonsstedet
- hypotensjon/hypertensjon
- inflammasjon
- benødem
- okklusjon
- smerte eller ømhet
- pneumothorax eller hemothorax
- sepsis/infeksjon
- sjokk
- kortvarig hemodynamisk forverring
- stentforstyrrelser eller -løsning ved ballonginnføring
- slag
- trombose
- kardisseksjon, -perforasjon, -ruptur eller -spasme

### Bruksanvisning

#### Håndtering og oppbevaring

Oppbevares på et kjølig, tørt, mørkt sted. Må ikke oppbevares i nærheten av kilder til stråling eller UV-lys.

Roter inventaret slik at katetrene og andre daterte produkter brukes før utløpsdatoen.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

### Utstyr for bruk

- Kontrastmiddel
- Steril saltvannsløsning
- Sprayte/fylleanordning med luerlås og manometer (10 ml eller større)
- Passende innføringshylse og dilatorsett
- 0,035" ledevaier

### Klargjøre dilatasjonskateteret

1. Ta kateteret ut av pakningen.
2. Kontroller at ballongstørrelsen er egnet for prosedyren og at det valgte tilbehøret er kompatibelt med kateteret som angitt på merkingen.
3. Fjern ballongvernet ved å gripe tak i ballongkateteret like proksimalt for ballongen, og grip tak i ballongbeskytteren forsiktig med den andre hånden og skyv den av ballongkateteret distalt.
4. Skyv gjennpakkingsverktøyet til kateterskafets proksimale ende.
5. Luften i ballongkateteret skal fjernes før bruk. For å forenkle tømmingen velger du en sprayte eller fylleanordning med en kapasitet på 10 ml eller mer og fyller omtrent halvparten opp med passende ballongfyllemiddel (30-50 % kontrastmiddel / 50-70 % steril saltvannsløsning). Luft- eller gassholdige midler må ikke brukes til å fylle ballongen.
6. Koble en stoppekran til hullnerlumenet for ballongfylling på dilatasjonskateteret.
7. Koble sprøyten til stoppekranen.
8. Hold sprøyten med dysen pekende nedover, åpne stoppekranen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stømpelet.
9. Gjenta trinn 8 to ganger til eller til det ikke lenger dannes bobler under aspirasjon (undertrykk). Når du er ferdig, fjerner du all luft fra sprøytes/fylleanordningens sylinder.
10. Klargjør kateterets vaierlumen ved å feste en sprayte til vaierlumenet og skylle med steril saltvannsløsning.

### Bruke ATLAS® GOLD-dilatasjonskateteret for PTA

1. Last den distale tuppen til ATLAS® GOLD-kateteret tilbake over den forhåndsposisjonerte ledevaieren og før tuppen frem til innføringsstedet.
2. Før kateteret frem gjennom innføringshylsen og «over vaieren»-kateteret til fyllestedet. Hvis stenosen ikke kan krysses med ønsket dilatasjonskateter, bruk et kateter med mindre diameter for å predilatorere lesjonen for å forenkle passering av et dilatasjonskateter med en mer egnet størrelse.
3. Posisjoner ballongen i forhold til lesjonen som skal dilateres, sørg for at ledevaieren er plassert og fyll ballongen til riktig trykk.
4. Anvend undertrykk for å tømme ballongen fullstendig for væske. Kontroller at ballongen er helt tømt under fluoroskopi.
5. Opprethold undertrykk og ledevaierens posisjon mens du trekker ut det tomme dilatasjonskateteret over vaieren gjennom innføringshylsen. Kateteret kan bevegese forsiktig medurs for å forenkle kateterfjerning gjennom innføringshylsen.

### Føre inn ballongen igjen

**Forsiktighetsregel:** Ikke fortsett å bruke ballongkateteret hvis skafet er bøyd eller har knekk.

**Forsiktighetsregel:** Før ballongen føres inn igjen gjennom innføringshylsen, skal den tørkes ren med en gaskompress, skylles med sterilt fysiologisk saltvann og foldes på nytt med gjennpakkingsverktøyet for ballongen. Ballongen skal kun gjennpakkres mens ballongkateteret støttes av en ledevaier.

1. Last ballongkateteret på en ledevaier.
2. Før ballongens gjennpakkingsverktøy frem over kateteret og frem til ballongens proksimale ende.
3. Grip kateterskafet like proksimalt for ballongen med den ene hånden, og bruk den andre hånden til å skyve gjennpakkingsverktøyet forsiktig over ballongen og frem til katetertuppen, og deretter tilbake over ballongen og frem til kateteret.
4. Skyv gjennpakkingsverktøyet til kateterskafets proksimale ende.
5. Før ballongkateteret frem over den forhåndsposisjonerte ledevaieren frem til innføringsstedet og gjennom innføringshylsen. Hvis du kjenner motstand, skal det tidligere brukte ballongkateteret skiftes ut med en ny ballong.
6. Fortsett prosedyren i henhold til avsnittet "Bruke ATLAS® GOLD-dilatasjonskateteret for PTA" i dette dokumentet.

**Advarsel:** Dette produkt kan utgjøre en potensiell biologisk fare etter bruk. Håndter og kasser i henhold til godkjente medisinske praksiser og relevante lokale og statlige lover og regler.

### Klinisk erfaring

#### Utforming

Det ble gjennomført en retrospektiv enkeltcenterstudie sponset av leger opp til ett år etter prosedyren for å vurdere sikkerheten og effektiviteten til ATLAS® GOLD-dilatasjonskateteret for PTA for ballongdilatasjon i

dype bekken- og lårveneprosedyrer. Studien inkluderte sekstien pasienter som ble behandlet med ATLAS® GOLD-dilatasjonskateteret for PTA i iliofemorale vener.

Det primære sikkerhetsendepunktet var definert som intraprosedyremessige ikke-opptatte alvorlige bivirkninger på ≥ 95 %, definert som akutt trombose, perforasjon eller anordningsrelaterte komplikasjoner. De sekundære endepunktene var ikke-opptatte alvorlige bivirkninger på sykehuset og etter én måned; på kompresjonsstedet, minimalt lumenlukt område (MLA) poststent minus MLA før behandling, ved bruk av intravaskulær ultralyd (IVUS) (absolutt MLA-økning); klinisk forbedring etter ett år (når data var tilgjengelig) ±2 måneder, definert som rapportert av pasienter (mindre hevelse og/eller mindre smerte på det behandlede benet); og åpenhet som fastsatt ved dupleks ultralyd etter én måned og 1 år når data var tilgjengelig.

#### Pasientdemografi

Pasientenes gjennomsnittsalder var 61,9 år, og 60,7 % var kvinner. 18 prosent av pasientene hadde en sykehistorie med dyp venetrombose (DVT), og 13,1 % av pasientene hadde en sykehistorie med lungeemboli (PE). Flesteparten av pasientene hadde ikke en historie med røyking, diabetes eller perifer arteriesykdom, og de hadde heller ikke en hyperkoagulerbar tilstand eller dyp venerefluks. Et flertall av pasientene hadde tungt eller smerter og hevelse i benet. En pasient hadde et IVC-filter.

Pasientdemografi				
		N (N = 61)	Gjennomsnitt	Område
Alder	Kvinne	37	60,9	23,0-85,0
	Mann	24	63,3	24,0-87,0
	ALLE	61	61,9	23,0-87,0
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Kvinne	37	32,0	19,1-45,3
	Mann	24	33,5	20,5-49,2
	ALLE	61	32,6	19,1-49,2

Variabel		N (N = 61)	%
Sykehistorie med DVT	Nei	50	82,0 %
	Ja	11	18,0 %
Variabel		N (N = 11)	%
DVT-ens beliggenhet	*	4	36,4 %
	Venstre poplitea	2	18,2 %
	Bilateral, uten navn	1	9,1 %
	Venstre axillaris	1	9,1 %
	Venstre underkremittet	3	27,3 %
Variabel		N (N=61)	%
Sykehistorie med PE	Nei	53	86,9 %
	Ja	8	13,1 %
Hypertensjon	Nei	26	42,6 %
	Ja	35	57,4 %
Røyking	Nei	40	65,6 %
	Ja	21	34,4 %
Diabetes mellitus	Nei	52	85,2 %
	Ja	9	14,8 %
Perifer arteriesykdom	Nei	58	95,1 %
	Ja	3	4,9 %
Filter i vena cava inferior	Nei	60	98,4 %
	Ja	1	1,6 %
Dyp venerefluks	Nei	43	70,5 %
	Ja	9	14,8 %
	*	9	14,8 %
Tungt/smerter i benet	Nei	18	29,5 %
	Unilateralt	43	70,5 %
	Bilateralt	0	0,0 %
Hevelse i leggen	Nei	14	23,0 %
	Unilateralt	47	77,0 %
	Bilateralt	0	0,0 %
Hyperkoagulasjons-tilstand	Nei	60	98,4 %
	Ja	1	1,6 %

\*ikke registrert

#### Prosedyremessige variabler

Ballongene som ble brukt til predilatasjon, hadde en diameter på 12-14 mm og ble fylt til 3-14 atm (304-1419 kPa). Ballongene som ble brukt til postdilatasjon, hadde en diameter på 12-18 mm og ble fylt til 2-20 atm (203-2026 kPa). Alle pasientene fikk en stent.

#### Resultater

Det oppstod ingen komplikasjoner i løpet av prosedyren for 96,8 % av pasientene behandlet med ATLAS® GOLD-dilatasjonskateteret for PTA. Stenten i en av pasientene forflyttet seg under stentplassering, noe som ikke var forbundet med bruken av ATLAS® GOLD dilatasjonskateteret for PTA. MLA-et ved konfluensen, som fastsatt av IVUS, ble betydelig bedre etter stenting.

Komplikasjoner i løpet av prosedyren		
Variabel	N (N = 61)	%
Ingen komplikasjoner i løpet av prosedyren	60	96,8 %
Distal embolisering (som forårsaket dokumentert PE)	0	0 %
Akutt trombotisk okklusjon	0	0 %
Ballongruptur	0	0 %
Fastsittende ballong på stent	0	0 %
Stentforstyrrelser eller -løsning ved ballonginnføring	0	0 %
Stentforstyrrelser som ikke var forbundet med studieanordningen	1	1,6 %

IVUS-målinger i løpet av prosedyren			
Variabel	N (pasienter med registrert IVUS)	Gjennomsnitt	Område
MLA på kompresjonsstedet (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Prosentandel kompresjon ved IVUS	40	66,2	15,9-91,1
Ipsilateral distal referanse på området ved arteria iliaca communis, som fastsatt av IVUS (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
Område ved konfluensen etter stenting, som fastsatt av IVUS (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Konklusjon

ATLAS® GOLD-dilatasjonskateteret for PTA forårsaket ingen bivirkninger forbundet med studieanordningen i løpet av prosedyren, og oversteget 95 %-referansen for det primære sikkerhetsendepunktet. Det oppstod ingen ballongrupturer, karperforeringer eller ballongrelaterte intravaskulære hendelser. Det var ingen bivirkninger forbundet med bruken av ATLAS® GOLD dilatasjonskateter for PTA etter én måned og ett år, og symptomene var betydelig bedre hos flesteparten av pasientene. I tillegg viste bildeanalyser at stentdilatasjon ga utmerket stentekspansjon på kompresjonsnivået, og MLA-et tilsvarte nesten referansediameteren.

#### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer til den opprinnelige kjøperen av dette produktet at det er uten defekter i materiale og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato, og ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien vil, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, være begrenset til reparasjon eller erstatning av det defekte produktet eller refusjon av betalt nettoppris. Slitasje som følge av normal bruk eller defekter som følge av misbruk av dette produktet, dekkes ikke av denne begrensede garantien.

**I DEN GRAD DET TILLATES AV LOV, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN DE ER UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL ALLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR NOEN SOM HELST INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER SOM FØLGE AV DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.**

Enkelte land tillater ikke utelukkelse av underforståtte garantier, tilfeldige eller følgesmessige skader. Lovene i ditt land kan gi deg rett til ytterligere rettsmidler.

**Disse instruksjonene inneholder en utgivelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer på siste side i dette heftet for å informere brukeren.**

Hvis det er gått 36 måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, skal brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular for å se om det finnes ytterligere produktinformasjon.



# ATLAS® GOLD

Cewnik rozszerzający do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)

**POLSKI**

## INSTRUKCJA UŻYCIA

**PRZESTROGA:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

### Opis wyrobu

Cewnik rozszerzający ATLAS® GOLD PTA to cewnik balonowy o wysokiej wydajności, składający się z wprowadzanego po przewodniku cewnika z balonem umieszczonym na dystalnej końcówce. Specjalnie opracowany, niepalący, niskoprofilowy balon gwarantuje niezmienną jego średnicę i długości nawet przy wysokich ciśnieniach. Dwa radiocieniujące znaczniki wskazują długość roboczą balonu i ułatwiają jego umieszczenie. Współosiowy cewnik wyposażony jest w zewnążającą się, atraumatyczną końcówkę, ułatwiającą wprowadzanie do zżewienia i przeprowadzanie przez nie. Proksymalny odcinek cewnika obejmuje żeńskie złącze typu luer podłączone do kanału napełniania oraz żeńskie złącze typu luer podłączone do kanału prowadnika. Wprowadzany po przewodniku cewnik jest zgodny z przewodnikiem 0,035 cala. Dostępne są następujące długości robocze: 80 i 120 cm.

Razem z każdym produktem w opakowaniu znajduje się koszułka zmniejszająca profil, która jest umieszczana na balonie, aby chronić go przed użyciem. Na trzonie cewnika znajduje się narzędzie do ponownego zwijania, które umożliwia ponowne zwinięcie lub podwinięcie balonu.

Produkt nie jest wytwarzany z użyciem lateksu naturalnego.

### Wskazania do stosowania

Cewnik rozszerzający ATLAS® GOLD PTA jest przeznaczony do stosowania w zabiegach przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej naczyń obwodowych, w tym tętnic biodrowych oraz żył biodrowych i udowych, oraz leczenia zmian zatworowych w naczyniach i sztucznych tętniczo-żylnych przetokach do dializ. Urządzenie umożliwia również ponowne rozszerzenie stentów i stentgraftów w obwodowym układzie naczyniowym. Niniejszy cewnik nie jest przeznaczony do użycia w tętnicach wieńcowych.

### Przeciwwskazania

Brak znanych.

### Ostrzeżenia

1. Dostarczany produkt jest STERYLNY (sterylizacja tlenkiem etylenu — EO). Wyrób niepiropirgeny. Nie stosować, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie.
2. Wyrób jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyróbów 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 piropirgenem lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu piropirgenem lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
3. Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji sterylności produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień zakażenia piropirgenem lub bakteryjnego jest niemożliwy do określenia, co może skutkować wystąpieniem powikłań. Czyszczenie, przygotowanie do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy składowe.
4. Średnica i długość balonu po napełnieniu powinny w przybliżeniu odpowiadać średnicy i długości naczynia tuż przed i tuż za zżewieniem. Pozwoli to ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczynia.
5. Aby zmniejszyć możliwość uszkodzenia stentu lub stentgraftu i/lub uszkodzenia naczynia spowodowanego stentem lub stentgraftem, średnica balonu nie powinna być większa niż średnica stentu lub stentgraftu. Więcej informacji na temat bezpieczeństwa ponownego rozszerzenia balonem, w tym OSTRZEŻENIA,

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI i potencjalne DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, można znaleźć w instrukcji obsługi stentu lub stentgraftu.

6. Kiedy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, wszelkie manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopii wysokiej jakości. Nie wolno wprowadzać ani wycofywać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu. Jeżeli podczas zabiegu występuje opór, przed wykonaniem dalszych czynności należy ustalić jego przyczynę. Przykładanie do cewnika nadmiernej siły może spowodować złamanie końcówki lub oderwanie balonu.
7. Nie wolno przekraczać zalecanego dla tego wyrobu znamionowego ciśnienia rozerwania (ang. rated burst pressure, RBP). W przypadku przekroczenia wartości RBP balon może pęknąć. Aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia, zaleca się użycie przyrządu do monitorowania ciśnienia.
8. Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy go użytkować i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.

### Środki ostrożności

1. Przed użyciem cewnika należy uważnie sprawdzić, czy nie został on uszkodzony podczas transportu i czy jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do zabiegu, w którym ma zostać użyty. Nie wolno używać produktu w razie wykrycia uszkodzenia.
2. Cewnik ATLAS® GOLD powinien być wykorzystywany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeprowadzania zabiegów przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
3. Minimalny dopuszczalny rozmiar koszułki (F) został oznaczony na etykiecie opakowania. Nie należy próbować wprowadzać cewnika PTA przez koszułkę introduktora o rozmiarze mniejszym niż podano na etykiecie.
4. Nie wyjmować prowadnika in situ w celu wstrzyknięcia środka kontrastowego poprzez jego kanał lub w celu wymiany prowadnika. Wyjęcie prowadnika, gdy cewnik balonowy znajduje się w krętych naczyniach zwiększa ryzyko załamania cewnika.
5. Użyć zalecanego środka do napełniania balonu (30-50% środka kontrastowego / 50-70% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Wykazano, że zastosowanie stosunku środka kontrastowego do roztworu soli fizjologicznej rzędu 30/70% pozwala na szybsze napełnienie/opróżnianie balonu.
6. Do napełniania balonu nigdy nie należy używać powietrza ani innego środka gazowego.
7. Jeżeli w trakcie wyjmowania cewnika przez koszułkę introduktora po zabiegu wyczuwalny jest opór, sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy w balonie nie pozostał środek kontrastowy. Jeśli w balonie pozostał środek kontrastowy, należy wypchnąć balon z koszułki i całkowicie go opróżnić, a następnie kontynuować jego wycofywanie.
8. Jeśli podczas wycofywania cewnika po zabiegu nadal występuje opór, zaleca się łączne usunięcie cewnika balonowego i prowadnika/koszułki introduktora.
9. Nie wolno używać cewnika balonowego, jeśli jego trzon jest wygięty lub zgięty.
10. Przed ponownym wprowadzeniem przez koszułkę introduktora balon należy wytrzeć do czysta gazą i oplukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej, a następnie ponownie zwinać, używając narzędzia do ponownego zwijania balonu. Procedurę ponownego zwijania balonu należy przeprowadzić tylko, gdy cewnik balonowy jest wsparty na przewodniku.

### Potencjalne reakcje niepożądane

Do powikłań, jakie mogą wystąpić w następstwie balonikowania naczyń obwodowych, należą:

- Ostra niedrożność zakrzepowa
- Dodatkowa interwencja
- Reakcja alergiczna na lek lub środek kontrastowy
- Tętniak lub tętniak rzekomy
- Arytmie
- Pęknięcie balonu
- Uwięzienie balonu na stencie
- Dystalna embolizacja (zatorowość płucna)
- Krwaki
- Krwotok, w tym krwawienie w miejscu nakłucia
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Stan zapalny
- Obrzęk kończyny dolnej
- Okluzja
- Ból lub tkliwość
- Odma oplucnowa lub krwaki oplucne
- Sepsa/zakażenie

- Wstrząs
- Krótkotrwałe zaburzenia hemodynamiczne
- Przerwanie ciągłości stentu lub jego przemieszczenie po wprowadzeniu balonu
- Udar
- Zakrzepica
- Rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub skurcz naczynia

### Sposób użycia

#### Sposób postępowania i przechowywania

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Nie przechowywać w pobliżu źródeł promieniowania ani światła ultrafioletowego.

Cewniki i inne produkty z ograniczonym terminem ważności należy używać od najstarszych egzemplarzy, aby wykorzystać je przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

#### Wymagane wyposażenie

- Środek kontrastowy
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawka ze złączem typu luer / urządzenie do napełniania z manometrem (o pojemności 10 ml lub większej)
- Odpowiedni zestaw koszułki introduktora i rozszerzacza
- Przewodnik 0,035 cala

#### Przygotowanie cewnika rozszerzającego

1. Wyjąć cewnik z opakowania.
2. Sprawdzić, czy rozbier balonu jest odpowiedni do planowanego zabiegu, a wybrane akcesoria są zgodne z danymi podanymi na etykiecie cewnika.
3. Zdjąć osłonę balonu, chwytając cewnik balonowy bezpośrednio proksymalnie do balonu, a drugą ręką ostrożnie chwycić osłonkę ochronną balonu i zsunąć ją dystalnie z cewnika balonowego.
4. Dosunąć narzędzie do ponownego zwijania do proksymalnego końca trzonu cewnika.
5. Przed użyciem usunąć powietrze znajdujące się w cewniku balonowym. Aby usprawnić usuwanie powietrza, wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić w przybliżeniu do połowy odpowiednim środkiem do napełniania balonu (30-50% środka kontrastowego / 50-70% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Do napełniania balonu nie należy używać powietrza ani innego środka gazowego.
6. Podłączyć kranik odcinający do nasadki z żeńskim złączem typu luer do napełniania balonu na cewniku rozszerzającym.
7. Podłączyć strzykawkę do kranika.
8. Przytrzymać strzykawkę z końcówką zwróconą do dołu, otworzyć kranik odcinający i aspirować przez około 15 sekund. Zwolnić kłk strzykawki.
9. Powtórzyc czynność opisaną w punkcie 8 jeszcze dwa razy, do chwili, aż w trakcie aspiracji (podciśnienie) przestaną pojawiać się pęcherzyki powietrza. Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki / urządzenia do napełniania.
10. Przygotować kanał cewnika służący do wprowadzania prowadnika, przyłączając strzykawkę do nasadki tego kanału i przepłukując sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

#### Użycie cewnika rozszerzającego ATLAS® GOLD PTA

1. Nalożyć końcówkę dystalną cewnika ATLAS® GOLD na wcześniej umieszczony prowadnik i przesunąć końcówkę do miejsca wprowadzenia.
2. Wprowadzić cewnik przez koszułkę introduktora i po przewodniku przesunąć do miejsca napełniania. Jeśli nie da się przeprowadzić wymaganego cewnika rozszerzającego przez zżewienie, użyć cewnika o mniejszej średnicy do wstępnego poszerzenia zmiany. Ułatwi to przeprowadzenie cewnika rozszerzającego o bardziej odpowiednim rozmiarze.
3. Umieścić balon obok rozszerzanej zmiany, sprawdzić prawidłowość położenia prowadnika i napełnić balon do właściwego poziomu ciśnienia.
4. Przyłożyć podciśnienie, aby w pełni opróżnić balon z płynu. Upewnić się metodą fluoroskopową, że balon jest całkowicie opróżniony.
5. Utrzymując podciśnienie i położenie prowadnika, wycofać opróżniony cewnik rozszerzający po przewodniku przez koszułkę introduktora. Można delikatnie obracać cewnik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby ułatwić wyjmowanie go przez koszułkę introduktora.

#### Ponowne wprowadzenie balonu

**Środek ostrożności:** Nie wolno używać cewnika balonowego, jeśli jego trzon jest wygięty lub zgięty.

**Środek ostrożności:** Przed ponownym wprowadzeniem przez koszułkę introduktora balon należy wytrzeć do czysta gazą i oplukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej, a następnie ponownie zwinać, używając narzędzia do ponownego zwijania balonu. Procedurę

ponownego zwijania balonu należy przeprowadzić tylko, gdy cewnik balonowy jest wsparty na przewodniku.

- Załadować cewnik balonowy na przewodnik.
- Przesunąć narzędzie do ponownego zwijania balonu po cewniku do proksymalnego końca balonu.
- Chwyć jedną ręką trzon cewnika bezpośrednio proksymalnie do balonu, a drugą ostrożnie przesunąć narzędzie do ponownego zwijania po balonie do końcówki cewnika, a następnie z powrotem po balonie do cewnika.
- Dosunąć narzędzie do ponownego zwijania do proksymalnego końca trzonu cewnika.
- Wprowadzić cewnik balonowy po umieszczonym wcześniej przewodniku do odpowiedniego położenia poprzez koszulkę introduktora. Jeśli wystąpi opór, zastąpić wcześniej stosowany cewnik balonowy nowym balonem.
- Kontynuować zabieg zgodnie z opisem w części „Użycie cewnika rozszerzającego ATLAS® GOLD PTA” w niniejszej instrukcji.

**Ostrzeżenie:** Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Oslugiwac i wyrzucac zgodnie z przyjeta praktyka medyczna, obowiazujacym lokalnymi i krajowym prawem oraz przepisami.

#### Doświadczenie kliniczne

##### Projekt

Przeprowadzono sponsorowane przez lekarza, jednoosobowe badanie retrospektywne w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności cewnika rozszerzającego ATLAS® GOLD PTA w zabiegach poszerzania balonowego w obrębie naczyń biodrowych i głębokich naczyń żylnych, w okresie do jednego roku po zabiegu. Badanie obejmowało sześćdziesięciu jeden pacjentów, u których zastosowano cewnik rozszerzający ATLAS® GOLD PTA do żył biodrowych i udowych.

Pierwszorządowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa był zdefiniowany jako brak śródzabiegowych poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) ≥ 95%, zdefiniowanych jako ostra zakrzepica, perforacja lub powikłania związane z urządzeniem. Drugorzędowymi punktami końcowymi były: brak poważnych zdarzeń niepożądanych podczas pobytu w szpitalu i w ciągu 1 miesiąca po wypisie ze szpitala; różnica pomiędzy minimalną powierzchnią światła (MLA) po założeniu stentu a MLA przed leczeniem w miejscu kompresji, zgodnie z pomiarem metodą ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS) [bezwzględny wzrost MLA]; poprawa kliniczna po upływie jednego roku (jeśli jest dostępna) ±2 miesiące, określona na podstawie informacji od pacjentów (mniejsza opuchlizna i/lub ból kończyny) oraz drożność określona w dwuletnim badaniu ultrasonograficznym po upływie jednego miesiąca i 1 roku, jeśli dane były dostępne.

##### Dane demograficzne pacjentów

Średni wiek pacjentów wynosił 61,9 roku, a 60,7% z nich stanowiły kobiety. U 18% pacjentów uprzednio występowała zakrzepica żył głębokich, a u 13,1% pacjentów uprzednio występowała zatorowość płucna. U większości pacjentów w wywiadzie nie stwierdzono uprzedniego palenia tytoniu, cukrzycy lub choroby tętnic obwodowych; nie występował też stan wzmoczonej krzepliwości ani refluks w obrębie żył głębokich. U większości pacjentów występowała ocieżalność lub ból obrzęk kończyny dolnej. U jednego z pacjentów założony był filtr do żyły głównej dolnej (IVC).

Dane demograficzne pacjentów				
		N (N=61)	Średnia	Zakres
Wiek	Kobiety	37	60,9	23,0-85,0
	Mężczyźni	24	63,3	24,0-87,0
	WSZYSCY	61	61,9	23,0-87,0
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Kobiety	37	32,0	19,1-45,3
	Mężczyźni	24	33,5	20,5-49,2
	WSZYSCY	61	32,6	19,1-49,2

Zmienna		N (N=61)	%
Zakrzepica żył głębokich w wywiadzie	Nie	50	82,0%
	Tak	11	18,0%
Zmienna		N (N=11)	%
Lokalizacja zakrzepicy żył głębokich	*	4	36,4%
	Lewa żyła podkolanowa	2	18,2%
	Obustronnie, nieokreślona	1	9,1%
	Lewa żyła pachowa	1	9,1%
	Lewa kończyna dolna	3	27,3%
Zmienna		N (N=61)	%
Zatorowość płucna w wywiadzie	Nie	53	86,9%
	Tak	8	13,1%
Nadciśnienie	Nie	26	42,6%
	Tak	35	57,4%
Palenie	Nie	40	65,6%
	Tak	21	34,4%

Cukrzyca	Nie	52	85,2%
	Tak	9	14,8%
Choroba tętnic obwodowych	Nie	58	95,1%
	Tak	3	4,9%
Filtr do żyły głównej dolnej	Nie	60	98,4%
	Tak	1	1,6%
Refluks w obrębie żył głębokich	Nie	43	70,5%
	Tak	9	14,8%
	*	9	14,8%
Ocieżalność/ból kończyny dolnej	Nie	18	29,5%
	Jednostronnie	43	70,5%
	Obustronnie	0	0,0%
Obrzęk podudzia	Nie	14	23,0%
	Jednostronnie	47	77,0%
	Obustronnie	0	0,0%
Stan wzmoczonej krzepliwości	Nie	60	98,4%
	Tak	1	1,6%

\*nie odnotowano

#### Zmienne dotyczące zabiegu

Średnica balonów używanych do wstępnego rozszerzenia mieściła się w zakresie 12-14 mm; napelniano je do ciśnienia 3-14 atm. Średnica balonów używanych do dodatkowego rozszerzenia mieściła się w zakresie 12-18 mm; napelniano je do ciśnienia 2-20 atm. U wszystkich pacjentów założono stent.

#### Wyniki

U 96,8% pacjentów leczonych z użyciem cewnika rozszerzającego ATLAS® GOLD PTA nie wystąpiły powikłania podczas zabiegu. U jednego pacjenta doszło do przemieszczenia stentu podczas rozprężania stentu, co nie było związane ze stosowaniem cewnika rozszerzającego ATLAS® GOLD PTA. Wielkość MLA w punkcie zabiegu, określona metodą IVUS, po założeniu stentu uległa znaczącej poprawie.

Powikłania śródzabiegowe		
Zmienna	N (N=61)	%
Brak powikłań śródzabiegowych	60	96,8%
Dystalna embolizacja (powodująca udokumentowaną zatorowość płucną)	0	0%
Ostra niedrożność zakrzepowa	0	0%
Pęknięcie balonu	0	0%
Uwięźnięcie balonu na stencie	0	0%
Przerwanie ciągłości stentu lub jego przemieszczenie po wprowadzeniu balonu	0	0%
Przerwanie ciągłości stentu niezwiązane z badanym urządzeniem	1	1,6%

Śródzabiegowe pomiary IVUS			
Zmienna	N (pacjenci z odnotowaną wartością IVUS)	Średnia	Zakres
MLA w miejscu kompresji (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Procent kompresji zgodnie z IVUS	40	66,2	15,9-91,1
Pole powierzchni dla żyły biodrowej wspólnej – dystalna wartość referencyjna, na podstawie IVUS (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
Pole powierzchni po założeniu stentu, w punkcie zabiegu, na podstawie IVUS (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Wnioski

Cewnik rozszerzający ATLAS® GOLD PTA spełnił warunek 100% braku śródzabiegowych zdarzeń niepożądanych związanych z badanym urządzeniem, co stanowiło przekroczenie założonej granicy 95% dla pierwszorządowego punktu końcowego dotyczącego bezpieczeństwa. Nie doszło do pęknięcia balonu, perforacji naczyń ani do wewnątrznaczyniowych zdarzeń powiązanych z balonem. Po upływie jednego miesiąca i jednego roku nie wystąpiły zdarzenia niepożądane powiązane ze stosowaniem cewnika rozszerzającego ATLAS® GOLD PTA, przy czym u większości pacjentów stwierdzono znaczącą poprawę w zakresie objawów. Ponadto analiza obrazowa wykazała, że rozszerzenie stentu pozwoliło uzyskać doskonałe rozprężenie stentu pod względem poziomu kompresji, a uzyskana wartość MLA była prawie równa średnicy referencyjnej.

#### Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od daty zakupu przez pierwszego nabywcę,

a odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji obejmuje naprawę lub wymianę wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub zwrot zapłaconej kwoty netto. Zwykłe zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie jest objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

**W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI KAŻDĄ DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA ŻADNE POŚRODNI, PRZYPADKOWE ANI WYNIKOWE SZKODY, WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.**

W niektórych krajach wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz odszkodowań za szkody przypadkowe lub wynikowe jest niedozwolone. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

**Datę wydania lub wprowadzenia wersji oraz numer wersji niniejszej instrukcji podano do informacji użytkownika na ostatniej stronie tej broszury.**

Jeśli minęło 36 miesięcy od tej daty do dnia zastosowania produktu użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular i zapytać, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**FIGYELEM:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

### Eszközleírás

Az ATLAS® GOLD PTA dilatációs katéter egy nagy teljesítményű ballonkatéter, amely a disztális csúcshoz rögzített ballonnal rendelkező „over-the-wire” (drótra toltató) katéterből áll. A szabaddalmazott, nem tágulóknyc, alacsony profilú ballon meg nagy nyomáson is megtartja állandó átmérőjét és hosszát. A ballon munkahosszúságát két sugárforgó jelzés mutatja, amelyek segítik a ballon behelyezését. A koaxiális katéter kúpos atraumatikus csúccsal rendelkezik, ami elősegíti a katéter előretolását a sztenózisig és azon keresztül. A katéter proximális szakasza egy, a feltöltő lumenhez csatlakoztatott belső menetes Luer-zárás csatlakoztat és egy, a vezetődrót lumenhez csatlakoztatott belső menetes Luer-zárás csatlakoztat tartalmaz. Az „over-the-wire” (drótra toltató) katéter a 0,035” méretű vezetődróttal kompatibilis, és 80 cm-es és 120 cm-es munkahosszúságban áll rendelkezésre.

Minden termék csomagolásában a ballon körül elhelyezett keresztmetszet-csökkentő hüvely található, ami megvédi a ballont a felhasználás előtt. A katéter szárán újraösszehajító eszköz is van, amely segít összehajítani újra a ballont.

Ezt a terméket természetes latexgumi felhasználása nélkül gyártották.

### Felhasználási javallatok

Az ATLAS® GOLD PTA dilatációs katéter használata a perifériás érrendszeren (az arteria iliaca, valamint az iliaca és femoralis vénákat is ideértve) végzett perkután transzluminális angioplasztikában, valamint dialízis kezelés során létrehozott natív vagy szintetikus arteriovenózus fistulák obstruktiiv elváltozásainak kezelésére javasolt. Az eszköz a perifériás erekben található sztentek és sztentgraftok utólagos tágtítására is használható. Ez a katéter a coronariaerekben nem használható.

### Ellenjavallatok

Nem ismertek.

### Figyelmeztetések

- A csomag tartalmát etilén-oxidál (EO) STERILIZÁLT állapotban szállítják. Nem pirogén. Ne használja, ha a steril védőgát nyitott vagy megsérült. Kizárólag egyetlen betegnél használható. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni, valamint újraszterilizálni!
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a betegke közötti keresztfertőzés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek elemek közötti izolálás és/vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogén vagy mikrobbákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz pirogének vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzéses szövődmények kialakulásához vezethet.
- Újraszterilizálása tilos! Újraszterilizálás után a termék sterilizációja nem garantált a meghatározhatatlan fokú, pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal való potenciális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődmények kialakulását okozhatja. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.
- Az érszűkítés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon feltöltött átmérője és hossza meg kell közelítse a szűkületől közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét és hosszát.
- A sztent vagy sztentgraft sérülésének és/vagy a sztent vagy sztentgraft okozta érszűkítés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon átmérője nem lehet nagyobb, mint a sztent vagy a sztentgraft átmérője. A biztonsági információkról (ideértve a ballonos utótagítás alkalmazásával kapcsolatos FIGYELMEZTETÉSEKET, ÖVINTÉZKEDÉSEKET és lehetséges

MELLÉKHATÁSOKAT) a sztent vagy a sztentgraft használati útmutatójában tájékozódhat.

- A katéter az érrendszerben nagy felbontású fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad csak mozgatni. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert addig, amíg a ballon nincs teljesen leengedve. Ha a katéter mozgásakor ellenállást tapasztal, határozza meg az ellenállás okát mielőtt továbbhaladna. Ha túl nagy erőt gyakorol a katéterre, a katéter hegye letörhet, vagy leválhat a ballonnal.
- Ne lépje túl az eszköz javasolt névleges repedési nyomását (rated burst pressure, RBP). Ha ezt az értéket túllépi, akkor a ballon szétrepedhet. A túlnyomás kialakulásának megelőzése érdekében nyomásmérő eszközt használata javasolt.
- Használata után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

### Övintézkedések

- Használat előtt gondosan vizsgálja meg, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, továbbá azt, hogy a katéter mérete, alakja és állapota megfelelő-e az elvezejni kívánt beavatkozásokhoz. Nyilvánvalóan sérült eszközt ne használjon fel.
- Az ATLAS® GOLD katétert kizárólag a perkután transzluminális angioplasztika végzésében jártas orvosok használhatják.
- A hüvely minimális elfogadható French mérete a termék csomagolására van nyomtatva. Ne kísérelje meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen.
- Ne távolítsa el a helyén lévő vezetődrótot, hogy kontrasztanyagot fecskendezzen be a drótlumenen keresztül vagy, hogy kicserélje a drótot. Ha a vezetődrótot eltávolítja miközben a ballonkatéter kanyargós anatómiai képletben helyezkedik el, megnő a katéter összegabalyodásának kockázata.
- Használja a javasolt ballonfeltöltő anyagot (30-50% kontrasztanyag / 50-70% steril fiziológias sóoldat). Kimutatták, hogy a 30/70% arányú kontrasztanyag/sóoldat esetében lerövidült a ballonfeltöltési/leeresztési idő.
- A ballon feltöltéséhez soha ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot.
- Ha a beavatkozás után a katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolításakor ellenállás észlelhető, akkor röntgenfelvilágítás segítségével határozza meg, hogy maradt-e kontrasztanyag a ballonnal. Ha maradt benne kontrasztanyag, tolja ki a ballont a hüvelyből, és távolítsa el teljesen belőle a kontrasztanyagot, mielőtt folytatná a ballon kihúzását.
- Ha még mindig ellenállást tapasztal a katéter kihúzása során, akkor javasoljuk, hogy a ballonkatétert és a vezetődrótot/bevezetőhüvelyt együtt távolítsa el.
- Ne használja tovább a ballonkatétert, ha a szára elhajlott vagy megtört.
- Mielőtt újra bevezetné a bevezetőhüvelyen keresztül, törölje tisztára a ballont gézzel, öblítse le steril fiziológias sóoldattal, és hajtsa újra össze a ballon-újraösszehajító eszközzel. A ballont csak akkor szabad újra összehajítani, ha a ballonkatéter vezetődróttal meg van támasztva.

### Lehetséges nemkívánatos reakciók

A perifériás ballondilatációs eljárás következtében a következő szövődmények alakulhatnak ki:

- akut trombotikus elzáródás
- további beavatkozás
- a gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- aneurizma vagy álaneurizma
- szívritmuszavarok
- ballonrepedés
- ballon elakadása a sztenten
- disztális embólia (PE)
- hematóma
- vérzés, beleértve a tűszúrás helyén fellépő vérzést
- alacsony/magas vérnyomás
- gyulladás
- lábcsőroedema
- elzáródás
- fájdalom vagy nyomásérzékenység
- pneumothorax vagy haemothorax
- szepszis/fertőzés
- sokk
- rövid távú hemodinamikai romlás
- sztent elszakadása vagy elmozdulása a ballon bevezetése során
- stroke
- trombózis
- érdisszekció, -perforáció, -ruptúra vagy -spazmus.

### Használati utasítás

#### Kezelés és tárolás

Száraz, hűvös, sötét helyen tárolandó. Ne tárolja sugárforrások vagy ultraibolya fényforrások közelében. Forgassa úgy a raktárkészletet, hogy a katéterek és az egyéb, lejáratú dátummal rendelkező termékek a „Lejáratú dátum” előtt felhasználásra kerüljenek.

Nyitott vagy sérült csomagolás esetén tilos használni!

#### Használandó eszközök

- kontrasztanyag
- steril fiziológias sóoldat
- Luer végű fecskendő / nyomásmérővel ellátott feltöltőeszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- megfelelő bevezetőhüvely és tágtítókészlet
- 0,035 in méretű vezetődrót

#### A dilatációs katéter előkészítése

- Vegye ki a katétert a csomagolásból.
- Ellenőrizze, hogy a ballon mérete megfelelő-e az eljárásához, és a kiválasztott tartozékok a címkénként megfelelően illeszkednek-e a katéterhez.
- Távolítsa el a ballon védőborítást úgy, hogy megfogja a ballonkatétert közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kezével pedig óvatosan megfogja a védőborítást, és disztális irányban lecsúsztatja a ballonkatéterről.
- Csúsztassa az újraösszehajító eszközt a katéterszár proximális végéhez.
- Használat előtt a ballonkatéterben lévő levegőt el kell távolítani. A légtelenítéshez használjon egy legalább 10 ml-es fecskendőt vagy feltöltőeszközt, és körülbelül félig töltsen meg azt a ballon feltöltésére szolgáló megfelelő anyaggal (30-50% kontrasztanyag / 50-70% steril fiziológias sóoldat). A ballon feltöltéséhez ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot.
- Csatlakoztasson egy zárócsapot a dilatációs katéter ballonfeltöltő belső menetes Luer-zárás csatlakoztatójához.
- Csatlakoztassa a fecskendőt a zárócsaphoz.
- Tartsa a fecskendőt a hegnyél lefelé, nyissa meg a zárócsapot, és szívja ki az anyagot, körülbelül 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
- Ismétlje meg a 8. lépést még kétszer vagy addig, amíg az aspiráció (negatív nyomás) során már nem láthatók buborékok. Miután végzett, távolítsa el az összes levegőt a fecskendő/feltöltőeszköz hengeréből.
- Készítse elő a katéter drótlumenét: csatlakoztasson egy fecskendőt a drótlumen-csatlakoztatóhoz, és öblítse ki steril fiziológias sóoldattal.

#### Az ATLAS® GOLD PTA dilatációs katéter használata

- Töltsen be hátulról az ATLAS® GOLD dilatációs katéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődróttal fölött, és a katétert a bevezetés helyéig.
- Tolja előre a katétert a bevezetőhüvelyen keresztül a vezetődróton a feltöltés helyéig. Ha a sztenózis nem lehet áthatolni a kívánt dilatációs katéterrel, használjon kisebb átmérőjű katétert a lézió előtágtításához, így elősegítheti a megfelelőbb méretű dilatációs katéter átjutását.
- Pozicionálja a ballont a tágtítandó elváltozásnak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a helyén van, és töltsen fel a ballont a megfelelő nyomásra.
- A folyadék ballonnál történő teljes eltávolításához alkalmazzon negatív nyomást. Röntgenfelvilágítás alatt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e engedve.
- A negatív nyomást és a vezetődrót helyzetét fenntartva, húzza vissza a leeresztett dilatációs katétert a drót mentén, a bevezetőhüvelyen keresztül. A katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolítását elősegítheti az óramutató járásával megegyező irányú óvatos elfordításával.

#### A ballon ismételt bevezetése

**Övintézkedés:** Ne használja tovább a ballonkatétert, ha a szára elhajlott vagy megtört.

#### Övintézkedés:

- Mielőtt újra bevezetné a bevezetőhüvelyen keresztül, törölje tisztára a ballont gézzel, öblítse le steril fiziológias sóoldattal, és hajtsa újra össze a ballon-újraösszehajító eszközzel. A ballont csak akkor szabad újra összehajítani, ha a ballonkatéter vezetődróttal meg van támasztva.
- Húzza fel a ballonkatétert egy vezetődrótra.
  - Tolja előre a ballon-újraösszehajító eszközt a katéter fölött a ballon proximális végéhez.
  - Fogja meg az egyik kezével a katéterszárat közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kezével pedig finoman csúsztassa az újraösszehajító eszközt a ballon fölött a katéter csúcshoz, majd a ballon fölött vissza a katéterhez.
  - Csúsztassa az újraösszehajító eszközt a katéterszár proximális végéhez.
  - Tolja előre a ballonkatétert az előzőleg elhelyezett vezetődrót fölött a bevezető helyre, a bevezetőhüvelyen keresztül. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki a ballont a korábban használt ballonkatéterre.

6. Folytassa a beavatkozást „Az ATLAS® GOLD PTA dilatációs katéter használatát” című részben foglaltaknak megfelelően.

**Figyelmeztetés: Használat után a jelen termék biológiai/átlag orvosi gyakorlatnak és hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően.**

#### Klinikai tapasztalat

##### Kialakítás

Orvosok által szponzorált, egyközpontú, retrospektív vizsgálatot végeztek az ATLAS® GOLD PTA dilatációs katéter biztonságosságának és hatékonyságának értékelésére az arteria iliácán és a mély femorális vénákon végzett eljárásokban, az eljárást követő egy éven belül. A vizsgálatba hatvanegy olyan beteget vontak be, akiknél az iliofemorális vénákat kezeltek ATLAS® GOLD PTA dilatációs katéterrel.

Az elsődleges biztonságossági végpont meghatározása: az eljárások  $\geq 95\%$ -ban súlyos nemkívánatos eseményektől (mint pl. akut trombózis, perforáció, vagy eszközzel kapcsolatos szövődmények) mentesek. A másodlagos végpontok a következők voltak: a súlyos nemkívánatos eseményektől (major adverse events – MAE) mentes állapot a kórházi tartózkodás ideje alatt és az elbocsátást követő 1 hónapban át; intravasculáris ultrahanggal (IVUS), a kompresszió helyén meghatározott, minimális lumenális terület (minimal luminal area – MLA) a sztentelést követően mért és a kezelés előtti értékének különbözete [abszolút MLA javulás]; klinikai javulás a beavatkozás után egy évvel (ha rendelkezésre áll az adat)  $\pm 2$  hónap, a betegek beszámolója alapján (a kezelt végtag kisebb mértékű duzzanata és/vagy fájdalma); és a beavatkozást követően egy hónappal, illetve 1 évvel duplex ultrahanggal mért átjárhatóság, ha az adatok rendelkezésre álltak.

##### A betegek demográfia

A betegek átlag életkora 61,9% volt, és 60,7%-ban nők voltak. A betegek 18%-ának a kórtörténetében szerepelt mélyvénás trombózis, a betegek 13,1%-ának pedig tüdőembólia. A betegek többségénél a körélményben nem szerepelt dohányzás, cukorbetegség vagy perifériás artériás betegség, és nem volt hiperkoagulációs zavarok és mélyvénás refluxuk sem. A betegek többsége a lábokban érzett nehézségérzéséről vagy fájdalomról valamint lábszárduzzanatról számolt be. Egy betegnek szűrője volt a vena cava inferiorban.

A betegek demográfia				
		N (N=61)	Átlag	Tartomány
Életkor	Nő	37	60,9	23,0-85,0
	Férfi	24	63,3	24,0-87,0
	ÖSSZES	61	61,9	23,0-87,0
Testtömeg-index (kg/m <sup>2</sup> )	Nő	37	32,0	19,1-45,3
	Férfi	24	33,5	20,5-49,2
	ÖSSZES	61	32,6	19,1-49,2

Változó		N (N=61)	%
Mélyvénás trombózis a körélményben	Nem	50	82,0%
	Igen	11	18,0%
Változó		N (N=11)	%
A mélyvénás trombózis helye	*	4	36,4%
	Bal poplitealis	2	18,2%
	Kétoldali megnevezés nélkül	1	9,1%
	Bal axillaris	1	9,1%
	Bal alsó végtag	3	27,3%
Változó		N (N=61)	%
Tüdőembólia a körélményben	Nem	53	86,9%
	Igen	8	13,1%
Magas vérnyomás	Nem	26	42,6%
	Igen	35	57,4%
Dohányzás	Nem	40	65,6%
	Igen	21	34,4%
Diabetes mellitus	Nem	52	85,2%
	Igen	9	14,8%
Perifériás artériás betegség	Nem	58	95,1%
	Igen	3	4,9%
Vena cava inferior szűrő	Nem	60	98,4%
	Igen	1	1,6%
Mélyvénás reflux	Nem	43	70,5%
	Igen	9	14,8%
	*	9	14,8%
Nehézségérzés/fájdalom a lábokban	Nem	18	29,5%
	Egyoldali	43	70,5%
	Kétoldali	0	0,0%
Lábszárduzzanat	Nem	14	23,0%
	Egyoldali	47	77,0%
	Kétoldali	0	0,0%
Hiperkoagulációs zavar	Nem	60	98,4%
	Igen	1	1,6%

\*nincs rögzítve

#### Eljárásbeli változók

Az előtágításhoz használt ballonok átmérője 12-14 mm között mozgott, és a ballonokat 3-14 atm nyomásra töltötték fel. Az utótágításhoz használt ballonok átmérője 12-18 mm között mozgott, és a ballonokat 2-20 atm nyomásra töltötték fel. Valamennyi beteg sztentet kapott.

**Eredmények**  
Az ATLAS® GOLD PTA dilatációs katéterrel kezelt betegek 96,8%-ánál nem alakultak ki szövődmények az eljárás alatt. Egy beteg esetében a sztent elvándorolt az elhelyezése során, de ez nem függött össze az ATLAS® GOLD PTA dilatációs katéter használatával. Az intravasculáris ultrahang (IntraVascular Ultrasound – IVUS) során az elágazásnál meghatározott minimális lumenális terület (minimal luminal area – MLA) jelentősen javult a sztentelést követően.

Eljárás alatti szövődmények		
Változó	N (N=61)	%
nem voltak eljárás alatti szövődmények	60	96,8%
disztális embolizáció (amely dokumentált tüdőembóliát okozott)	0	0%
akut trombotikus elzáródás	0	0%
ballonrepedés	0	0%
ballon elakadása a sztenten	0	0%
sztent elszakadása vagy elmozdulása a ballon bevezetése során	0	0%
a vizsgálati eszközzel nem összefüggő szentszakadás	1	1,6%

Eljárás alatti intravasculáris ultrahangos (IVUS) mérések			
Változó	N (intravasculáris ultrahanggal rendelkező betegek)	Átlag	Tartomány
MLA a kompresszió helyén (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Az intravasculáris ultrahanggal mért százalékos kompresszió	40	66,2	15,9-91,1
IVUS: vena iliaca communis terület ipsilaterális disztális referencia (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
IVUS: sztent utáni terület az összefolyásnál (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Következtetés

Az ATLAS® GOLD PTA dilatációs katéter megfelelt a vizsgálati eszközzel kapcsolatos, eljárás alatti 100%-os nemkívánatos esemény-mentes követelménynek, és túllépte a 95%-os referenciaértéket az elsődleges biztonságossági végpont tekintetében. Ballonszakadás, érperforáció vagy ballonnal kapcsolatos intravasculáris események nem fordultak elő. Egy hónappal és egy évvel a beavatkozást követően nem voltak az ATLAS® GOLD PTA dilatációs katéterrel összefüggésbe hozható nemkívánatos események, ugyanakkor jelentős tüneti javulást tapasztaltak a betegek többségénél. Ezenkívül a képkapottai elemzésnél kimutatták, hogy a sztentágítás során kitűnő sztentexpánzió sikerült elérni a kompresszió szintjén és az elért minimális lumenális terület (MLA) a referenciaátmérővel közel azonos volt.

#### Jótállás

A Bard Peripheral Vascular a jelen termék első vásárlója felé szavatolja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, és a felelősség e korlátozott termékjótállás alapján – kizárólag a Bard Peripheral Vascular cég saját megítélésére – a hibás termék kijavítására vagy kicserélésére vagy a kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. A termék rendeltetészerű használatából eredő elhasználódásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik.

**A HATÁLYOS TÖRVÉNYEK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, SZAVATOSSÁGOT ÉS GARANCIÁT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELADHATÓSÁG VAGY AZ EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.**

Bizonyos országokban nem engedélyezett kizárni a hallgatóság jótállást, valamint a véletlenszerű és

következményes károk megtérítését. Országának törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

**Ezen utasítások kiadásának vagy módosításának dátuma, valamint a módosítás száma a használati tájékoztatója céljából megtalálható ennek a füzetnek az utolsó oldalán.**

Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználása között eltelt 36 hónap, a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie a Bard Peripheral Vascular vállalattal annak ellenőrzése céljából, hogy elérhető-e további információ a termékről.

## NÁVOD K POUŽITÍ

**UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

### Popis zařízení

Dilatační PTA katetr ATLAS® GOLD je vysokotlaký balonkový katetr sestávající z katetru se systémem „over the wire“ a z balonku připevněného na distálním konci. Originální nestandardizovaný balonek s nízkým profilem je navržen tak, aby zajišťoval konstantní průměry balonku dokonce i při vysokých tlacích. Dva rentgenkontrastní markery vymezují pracovní délku balonku a slouží jako pomůcka při umísťování balonku. Koaxiální katetr zahrnuje atraumatickou špičku, která usnadňuje zavádění katetru do stenózy a další stenózu. Proximální část katetru zahrnuje samičí konektor luer lock připojený k plnicím lumen a další samičí konektor luer lock připojený k lumenu vodič drátu. Katetr typu „over the wire“ je použitelný s vodičem drátem 0,035" a dodává se v pracovních délkách 80 a 120 cm.

Každé balení obsahuje sheath pro zmenšování profilu, který se před použitím nasadí na balonek, aby jej chránil. Dřík katetru je vybaven nástrojem pro opětovné složení, který slouží jako pomůcka pro opětovné složení balonku.

Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní latex.

### Indikace k použití

Dilatační PTA katetry ATLAS® GOLD jsou indikovány pro perkutánní transluminální angioplastiku periferní vaskulatury včetně kyčelních tepen a kyčelních a stehenních žil a pro léčbu obstrukčních lézí přirozených nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních přístřel. Zařízení je rovněž indikováno pro distilataci stenů a stentgraftů v periferní vaskulatuře. Tento katetr není vhodný k použití v koronárních arteriích.

### Kontraindikace

Nejsou známy.

### Varování

- Obsah se dodává **STERILNĚ**; sterilizováno etylenoxidem (EO). Apyrogenní. **Nepoužívejte, pokud je sterilní bariera otevřená nebo poškozená. Pro použití u jediného pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nepracováváte opakovaně, nesterilizujte opakovaně.**
- Toto zařízení bylo navrženo pouze pro jednorázové použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože lékařské prostředky, zvláště ty s dlouhou a úzkou dutinou, spojí a/nebo spárami mezi díly, je velmi obtížné či nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od kterých hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace prostředků, který byl s nimi po neurčitelnou dobu v kontaktu. Zbytky biologického materiálu mohou podpořit kontaminaci zařízení pyrogeny nebo mikroorganismy, což může mít za následek infekční komplikace.
- Nesterilizujte opakovaně. Po sterilizaci nelze zaručit sterilitu produktu, protože může být v neurčité míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, opětovné zpracování a/nebo sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.
- Z důvodu snížení rizika poškození cévy by měl průměr naplněného balonku a jeho délka přibližně odpovídat průměru a délce cévy proximálně a distálně ke stenóze.
- Z důvodu snížení rizika poškození stentu nebo stentgraftu a/nebo poškození cév stentem nebo stentgraftem by neměl být průměr balonů větší, než je průměr stentu nebo stentgraftu. Viz návod k použití pro stent nebo stentgraft, který obsahuje bezpečnostní informace zahrnující VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ a možné NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY vztahující se k použití balonku po dilataci.
- Jakmile je katetr zaveden do cévního systému, je třeba s ním manipulovat pod vysoce kvalitní fluoroskopickou kontrolou. Nezasunujte ani nevytahujte katetr zpět, pokud není balonek zcela vypuštěn. Jestliže během manipulace narazíte na odpor, určete jeho příčinu, než budete pokračovat. Je-li katetr vložena působení nadměrné síly, může dojít k ustavení špičky nebo k odpojení balonku.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak protřžení (RBP) doporučený pro toto zařízení. Při překročení**

předepsaného RBP může dojít k prasknutí balonku. V zájmu prevence nadměrnému natlakování se doporučuje použít zařízení monitorující tlak.

- Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s přijatelnou zdravotnickou praxí a platnými místními a státními zákony a předpisy.**

### Bezpečnostní opatření

- Před použitím katetr pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a je velikosti, tvarem i stavem vhodný pro plánovaný zákrok. V případě zjevného poškození produkt nepoužívejte.
- Katetr ATLAS® GOLD mohou používat výhradně lékaři vyškolení v provádění perkutánní transluminální angioplastiky.
- Minimální přijatelná velikost v jednotkách French je vylíštna na štítku balení. Nepokoušejte se zavádět katetr PTA přes menší zaváděcí sheath, než jaký je uveden na štítku.
- Nevyjímejte vodič drát in situ pro umožnění vstříknutí kontrastní látky lumenem drátu nebo provedení výměny drátu. Pokud je drát vyjmut v době, kdy je balonkový katetr umístěn v členitých anatomických strukturách, zvyšuje se riziko zamoření katetru.
- K plnění balonku používejte doporučené médium (vzduch 30-50% kontrastní látka a 50-70% sterilní fyziologický roztok). Bylo prokázáno, že 30/70% poměr kontrastní látky/fyziologického roztoku zaručuje rychlé plnění/vypuštění balonku.
- K napuštění balonku nikdy nepoužívejte vzduch ani žádné jiné plynné médium.
- Pokud při vytahování katetru po zákroku přes zaváděcí sheath zaznamenáte odpor, skiaskopicky zjistěte, zda v balonku nezulata kontrastní látka. Jestliže je kontrastní látka přítomna, než přistoupíte k vytahování balonku, vytlačte balonek z sheathu a poté zcela evakuujte kontrastní látku.
- Pokud při vytahování katetru po výkonu stále cítíte odpor, doporučuje se vyjmout balonkový katetr a vodič drát / zaváděcí sheath jako jeden celek.
- Jestliže je dřík ohnutý nebo zkroucený, balonkový katetr dále nepoužívejte.
- Před opětovným zavedením přes sheath zaváděče je třeba balonek vyfítk dočista zázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a znovu složit nástrojem na opětovné zabalení balonku. Opětovné zabalení balonku se může provádět pouze, když je balonkový katetr podporován vodičím drátem.

### Možné nežádoucí účinky

Mezi komplikace, které mohou nastat v důsledku periferní balonkové dilatace, patří:

- Akutní trombotická okluze
- Dodatečná intervence
- Alergická reakce na léčiva nebo kontrastní látku
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma
- Arytmie
- Protřžení balonku
- Zaseknutí balonku na stentu
- Distální embolizace (PE)
- Hematom
- Krvácení včetně krvácení v místě punkce
- Hypotenze/hypertenze
- Zánět
- Edém dolní končetiny
- Okluze
- Bolest nebo citlivost
- Pneumotorax nebo hemotorax
- Sepsis/infekce
- Šok
- Krátkodobé zhoršení hemodynamického stavu
- Narušení nebo posunutí stentu při zavádění balonku
- Mozková mrtvice
- Trombóza
- Disekce, perforace, ruptura nebo spasmus cévy

### Návod k použití

#### Manipulace a skladování

Skládejte v chladu, suchu a temnu. Neskládejte v blízkosti zdrojů ultrafialového nebo jiného záření.

Rotujte zásoy tak, aby katetry a další produkty opatřené datem použitelnosti byly použity před jeho uplynutím. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo otevřen.

#### Vybalení k použití

- Kontrastní látka
- Sterilní fyziologický roztok
- Injekční stříkačka Luer lock/plnicí zařízení s tlakoměrem (10 ml nebo větší)
- Vhodný pláštový zaváděč a sada dilátorů
- 0,035" vodič drát

### Příprava dilatačního katetru

- Vyjměte katetr z obalu.
- Ujistěte se, že velikost balonku je vhodná pro plánovaný zákrok a že zvolené pomůcky odpovídají značení na katetru.
- Sejměte z balonku ochranný kryt tak, že uchopíte balonkový katetr proximálně k balonku, druhou rukou jemně uchopíte ochranný kryt balonku a distálně jej stáhnete z balonkového katetru.
- Nasuňte nástroj pro opětovné zabalení na proximální konec dříku katetru.
- Před použitím je třeba z balonkového katetru vypustit vzduch. Pro usnadnění postupu vyberte stříkačku nebo plnicí zařízení o objemu minimálně 10 ml a naplňte oca do poloviny médiem vhodným k plnění balonku (30-50 % kontrastní látka / 50-70 % sterilní fyziologický roztok). K naplnění balonku nepoužívejte vzduch ani žádné plynné médium.
- K balonkovému inflačnímu hrdlu samičího luer lock na dilatačním katetru připojte uzavírací kohout.
- K uzavíráním kohoutu připojte stříkačku.
- Držte stříkačku tryskou směrem dolů, otevřete uzavírací kohout a nasáváte po dobu asi 15 sekund. Uvolněte píst.
- Opakujte krok 8 ještě dvakrát nebo tak dlouho, až se při nasávání přestanou objevovat bubliny (podtlak). Poté z válce stříkačky/plnicího zařízení vypusťte veškerý vzduch.
- Opakujte lumen drátu katetru tak, že na koncovku lumen drátu připojíte stříkačku a propláchnete ji sterilním fyziologickým roztokem.

### Použití dilatačního PTA katetru ATLAS® GOLD

- Nasuňte distální špičku balonkového dilatačního katetru ATLAS® GOLD přes předem umístěný vodič drát a posuňte špičku do místa zavedení.
- Zavěďte katetr skrz zaváděcí sheath a přes drát do místa plnění. Nelze-li zavést požadovaný dilatační katetr napříč stenózou, použijte k predilataci léze katetr o menším průměru, čímž se usnadní průchod dilatačního katetru o lépe odpovídající velikosti.
- Umístěte balonek do místa léze, která má být dilatována, přesvědčte se, že je vodič drát na místě a naplňte balonek na vhodný tlak.
- Vyvinutím podtlaku zcela vyprázdněte tekutinu z balonku. Za pomoci fluoroskopie se přesvědčte, že je balonek zcela vypuštěn.
- Zatímco udržujete podtlak a polohu vodič drátu, vytáhnete vypuštěný dilatační katetr po vodičím drátu a skrz zaváděcí sheath. Pro usnadnění vyjmout katetru přes zaváděcí sheath lze použít jemný krouťový pohyb po směru hodinových ručiček.

### Opětovné zavedení balonku

**Bezpečnostní opatření:** Jestliže je dřík ohnutý nebo zkroucený, balonkový katetr dále nepoužívejte.

**Bezpečnostní opatření:** Před opětovným zavedením přes zaváděcí sheath je třeba balonek vyfítk dočista zázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a znovu složit nástrojem na opětovné zabalení balonku. Opětovné zabalení balonku se může provádět pouze, když je balonkový katetr podporován vodičím drátem.

- Nasuňte balonkový katetr na vodič drát.
- Posuňte nástroj pro opětovné zabalení balonku přes katetr k proximálnímu konci balonku.
- Jednou rukou uchopte dřík katetru proximálně od balonku a druhou rukou opatrně posuňte nástroj pro opětovné zabalení přes balonek k hrotu katetru a potom zpět přes balonek ke katetru.
- Nasuňte nástroj pro opětovné zabalení na proximální konec dříku katetru.
- Posuňte balonkový katetr po předem umístěném vodičím drátu do místa zavedení a skrz zaváděcí sheath. Pociťte-li odpor, nahradte dříve použitý balonkový katetr novým balonkem.
- Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití dilatačního PTA katetru ATLAS® GOLD“.

**Varování: Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu s přijatelnými zdravotnickými postupy a platnými místními i celostátními předpisy.**

### Klinické zkušenosti

#### Koncepce

Za účelem posouzení bezpečnosti a účinnosti dilatačního PTA katetru ATLAS® GOLD při balonkové dilataci v hlubokých kyčelních a stehenních žilách bylo z podnětu lékařské komunity provedeno jednocentrické retrospektivní klinické hodnocení s délkou následného sledování až jeden rok po zákroku. Do hodnocení bylo zahrnuto šedesát jedna pacientů, jejichž iliofemorální žily byly léčeny dilatačním PTA katetrem ATLAS® GOLD.

Hlavní cílový ukazatel bezpečnosti byl definován jako  $\geq 95\%$  nepřítomnost závažných nežádoucích příhod (MAE) během zákroku. Ty byly definovány jako akutní trombóza, perforace nebo komplikace spojené s prostředkedjem. Vedejšími cílovými ukazateli byly: nepřítomnost závažných nežádoucích příhod během pobytu v nemocnici a po dobu 1 měsíce od zákroku; minimální plocha

průsvitu (MLA) po aplikaci stentu po odečtení MLA před zákrokem v místě komprese, zjištěná intravaskulárním ultrazvukovým vyšetřením (IVUS) [absolutní přírůstek MLA]; klinické zlepšení 1 rok  $\pm$ 2 měsíce po zákroku (pokud byly údaje k dispozici), definované jako zlepšení uváděné pacientem (menší otoky a/nebo bolesti ošetřené končetiny); průchodnost, zjištěná duplexním ultrazvukovým vyšetřením 1 měsíc a 1 rok po zákroku (pokud byly údaje k dispozici).

#### Demografická data o pacientech

Průměrný věk pacientů byl 61,9 let a 60,7 % pacientů bylo ženského pohlaví. 18 % pacientů mělo v anamnéze flebotrombózu (DVT) a 13,1 % pacientů mělo v anamnéze plicní embolie (PE). Většina pacientů neměla v anamnéze kouření, diabetes nebo onemocnění periferních tepen a neprezentovala se v hyperkoagulačním stavu nebo s refluxem v hlubokých žilách. Většina pacientů se prezentovala s pocitem těžkosti nebo bolestmi a otoky nohy. Jeden pacient měl filtr IVC.

Demografická data o pacientech			
	N (N=61)	Střed	Rozsah
Věk	Ženské	37	60,9
	Mužské	24	63,3
	VŠECHNY	61	61,9
BMI (kg/m2)	Ženské	37	32,0
	Mužské	24	33,5
	VŠECHNY	61	32,6

Variabilní		N (N=61)	%
DVT v anamnéze	Ne	50	82,0 %
	Ano	11	18,0 %
Variabilní		N (N=11)	%
Oblast DVT	*	4	36,4 %
	Levá popliteální	2	18,2 %
	Bilaterální nejmenovaná	1	9,1 %
	Levá axilární	1	9,1 %
	Levá dolní končetina	3	27,3 %
Variabilní		N (N=61)	%
PE v anamnéze	Ne	53	86,9 %
	Ano	8	13,1 %
Hypertenze	Ne	26	42,6 %
	Ano	35	57,4 %
Kouření	Ne	40	65,6 %
	Ano	21	34,4 %
Diabetes mellitus	Ne	52	85,2 %
	Ano	9	14,8 %
Onemocnění periferních tepen	Ne	58	95,1 %
	Ano	3	4,9 %
Filtr Inferior Vena Cava	Ne	60	98,4 %
	Ano	1	1,6 %
Reflux v hlubokých žilách	Ne	43	70,5 %
	Ano	9	14,8 %
	*	9	14,8 %
Pocit těžkosti/bolest v noze	Ne	18	29,5 %
	Unilaterální	43	70,5 %
	Bilaterální	0	0,0 %
Otok od kolena dolů	Ne	14	23,0 %
	Unilaterální	47	77,0 %
	Bilaterální	0	0,0 %
Hyperkoagulační stav	Ne	60	98,4 %
	Ano	1	1,6 %

\*nebylo zaznamenáno

#### Proměnné v zákroku

Průměr balónek použitých k predilataci činil 12-14 mm a hodnota plicního tlaku činila 3-14 atm. Průměr balónek použitých k postdilataci činil 12-18 mm a hodnota plicního tlaku činila 2-20 atm. Všem pacientům byl aplikován stent.

#### Výsledky

Během zákroku se nevyskytly žádné komplikace u 96,8 % pacientů ošetřených za použití dilatačního PTA katetru ATLAS® GOLD. U jednoho pacienta došlo během zavedení/rozvinutí stentu k jeho migraci, která však neměla souvislost s použitím dilatačního PTA katetru ATLAS® GOLD. Hodnota MLA po aplikaci stentu, zjištěná pomocí IVUS v místě vyústění, se značně zlepšila.

Komplikace během zákroku		
Variabilní	N (N=61)	%
Komplikace mimo zákrok	60	96,8 %
Distální embolizace (způsobující zdokumentovanou PE)	0	0 %
Akutní trombotická okluze	0	0 %
Protřzení balónek	0	0 %
Zaseknutí balónek na stentu	0	0 %
Narušení nebo posunutí stentu při zavádění balónek	0	0 %
Poškození katétru nesouvisející s hodnoceným prostředkem	1	1,6 %

Měření IVUS během zákroku			
Variabilní	N (pacienti se zaznamenaným IVUS)	Střed	Rozsah
MLA v místě komprese (mm)	40	72,0	27,0-174,0
Komprese zjištěná pomocí IVUS v procentech	40	66,2	15,9-91,1
IVUS oblasti společné iliakální žily s ipsilaterální distální referencí (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
IVUS oblasti v místě vyústění po zavedení stentu (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Závěr

Dilatační PTA katetr ATLAS® GOLD dosáhl 100% nepřítomnosti nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem během zákroku a překročil 95% hranici hlavního cílového ukazatele bezpečnosti. Nedošlo k žádným protřzením balónek, perforacím žil ani nitrožilním příhodám souvisejícím s balónkem. Jeden měsíc a jeden rok po zákroku se nevyskytly žádné nežádoucí příhody související s použitím dilatačního PTA katetru ATLAS® GOLD, přičemž u většiny pacientů došlo ke značnému zlepšení příznaků. Snímková analýza navíc prokázala, že dilataci stentu bylo dosaženo vynikajícího roztažení stentu na úrovni komprese a že získaná MLA byla téměř shodná s referenčním průměrem.

#### Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování. Odpovědnost v rámci této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu poškozeného výrobku, dle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo na vrácení zaplacené částé ceny. Tato záruka napokývá opotřebení způsobené běžným používáním nebo vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

**V ROZSAHU POVOLENÉM PŘÍSLUŠNÝMI ZÁKONY TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO ODVOZENÉ (MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÉKOLI ODVOZENÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU). SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NENESE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU VAŠÍ MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO UŽÍVÁNÍM.**

Některé země nepovolují zřeknutí se odvozených záruk a náhrad náhodných či následných škod. Podle zákonů daného státu/země můžete mít nárok na další nápravné prostředky.

**Datum vydání nebo revize a číslo revize těchto pokynů jsou za účelem informování uživatele uvedeny na poslední stránce této brožury.**

Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo 36 měsíců, uživatel má kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, aby se informoval, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

## KULLANMA TALIMATI

**DİKKAT: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından ya da hekimin isteği üzerine satılabilir.**

### Cihaz Tanımı

ATLAS® GOLD PTA Dilatasyon Kateteri, distal ucuunda bir balon sabitlenmiş bir tel üstü kateterinden oluşan yüksek performanslı bir balon kateteridir. Firmaya özel, şeklini koruyan, düşük profili balon, yüksek basınçlarda bile tutarlı balon çapları ve uzunlukları sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. İki radyoopak işaretleyici, balonun çapıma uzunluğunu belirler ve balonun yerleştirilmesine yardımcı eder. Koaksiyel kateterde, kateterin stenoza doğru ve stenoza içinden ilerlemesini kolaylaştıracak bir atravmatik konik uç bulunur. Kateterin proksimal bölümü, şişirme lümenine bağlı dişi bir luer-lock göbeği ile kilavuz tel lümenine bağlı dişi bir luer-lock göbeği içerir. Tel üstü kateter, 0,035 inç kilavuz tel ile uyumludur ve 80 cm ve 120 cm çaplı uzunluklarında sağlanır.

Her ürün, kullanımdan önce koruma amacıyla balon üzerine konumlandırılmış bir profil küçültücü kılıf ile paketlenmiştir. Ayrıca, balonun yeniden sarılmasına/katlanmasına yardımcı olması için kateter gövdesinde bir tekrar sarma aracı sağlanır.

Bu ürün herhangi bir doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

### Kullanım Endikasyonları

ATLAS® GOLD PTA Dilatasyon Kateteri, iliyak arterler ve femoral venler de dahil periferel damar yapısının Perkütan Transluminal Anjiyoplastisi ve doğal ya da sentetik arteriovenöz diyaliz fistüllerinin tıkaçlı lezyonlarının tedavisini için endikedir. Cihaz ayrıca periferel vaskülatördeki stentlerin ve stent greftlerinin postdilatasyonu için endikedir. Bu kateter koroner arterlerde kullanılmaz.

### Kontrindikasyonları

Bilinen yoktur.

### Uyarılar

1. **İçerikler, etilen oksit (EO) kullanılarak STERİL olarak sağlanır. Pirojenik değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın. Sadece tek hastada kullanın içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin.**
2. **Bu cihaz, yalnızca tek kullanın için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması hastalar arasında çapraz kontaminasyon riski taşır çünkü pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon ihtimali olan vücut sıvılarının veya dokularının bir tıbbi cihaza bulaşmayan bir süre boyunca temas etmiş olması durumunda söz konusu tıbbi cihazın (özellikle uzun ve dar lümenli, eklemlili ve/veya bileşenleri arasında girintileri olan tıbbi cihazların) temizlenmesi zor veya imkansızdır. Biyolojik materyal kalıntıları cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenik veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu hızlandırabilir.**
3. **Tekrar sterilize etmeyin. Enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, tekrar sterilize edildikten sonra ürünün sterilitesi garanti edilmez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerindeki olası olumsuz etkiler nedeniyle cihazın hatalı çalışma olasılığını artırır.**
4. **Damar hasarı ihtimalini azaltmak için balonun şişirilmiş haldeki çapı ve uzunluğu, stenozun hemen proksimalindeki ve distalindeki damar çapına ve uzunluğuna yaklaşık olmalıdır.**
5. **Stent veya stent grefti hasarı olasılığını ve/veya damarın stensten veya stent greftinden hasar görmesi olasılığını azaltmak için balonun çapı stent veya stent greftinin çapından büyük olmalıdır. Dilatasyon sonrası balon kullanımıyla ilgili UYARILAR, ÖNEMLER ve OLASI ADVERS ETKİLER de dahil güvenlik bilgileri için stent veya stent grefti kullanma talimatına başvurun.**
6. **Kateter, vasküler sistemle karşılaştığında, yüksek kalitede floroskopik gözlem altında kullanılmalıdır. Balon tamamen indirilmeden kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşırsanız, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılması veya balonun ayrılmasına neden olabilir.**
7. **Bu cihaz için önerilen RBP'yi (anma patlama basıncı) aşmayın. RBP değerinin aşılması durumunda balon rüptürü oluşabilir. Aşırı basınç**

oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazı kullanılması önerilir.

8. **Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalar ve tüm uygulanabilir yerel, ulusal ve federal yasalar ve düzenlemeler uyarınca kullanın ve atın.**

### Önemler

1. Kullanımdan önce kateterin sevkiyat sırasında zarar görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumu açısından kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için kateteri dikkatle inceleyin. Belirgin bir hasar varsa kullanmayın.
2. ATLAS® GOLD Kateteri sadece Perkütan Transluminal Anjiyoplasti geçeriştirme konusunda eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
3. Kabul edilebilir minimum kılıf French boyutu ambalaj etiketinde bulunmaktadı. PTA kateterini, etikette belirtildienden daha küçük boyutlu bir introdüser kılıfından geçirmeye çalışmayın.
4. Tel lümeni içinde kontrast uygulamak veya tel değişimi gerçekleştirmek için kilavuz tel yerinden çıkarmayın. Balon kateteri kıvrımlı anatomi içerisinde yerleştirilmemişken tel çıkarılması kateterin dolaşma riski artır.
5. Önerilen balon şişirme ortamının kullanın (%30-50 arasında kontrast ortam/%50-70 arasında steril salin çözeltisi), %30/70'lik bir kontrast/salin oranının, daha hızlı balon şişirme/indirme süreleri oluşturduğu gösterilmiştir.
6. Balonu şişirmek için asla hava veya başka gazlı ortam kullanmayın.
7. Kateterin introdüser kılıftan işlem sonrası geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşırsanız, kontrast maddenin balonun içinde hapsolüp olmadığını floroskopiyile belirleyin. Kontrast mevcutsa, balonu iterek kılıftan çıkarın ve sonra balonu geri çekme işlemiyle devam etmeden önce kontrast maddeyi tümüyle tahliye edin.
8. İşlemden sonra kateterin geri çekilmesi sırasında direnç yine de hissedilirmeye devam ediliyorsa, balon kateterinin ve kilavuz telin/introdüser kılıfın tek bir birim olarak çıkarılması önerilir.
9. Şaft bükülmüşse veya kıvrılmışsa balon kateterini kullanmaya devam etmeyin.
10. Introdüser kılıftan tekrar insersiyon öncesinde balon gazlı bez ile silinerek temizlenmeli, steril normal salin ile yıkanmalı ve balon tekrar sarma aracıyla tekrar katlanmalıdır. Balonun tekrar sarılması ancak balon kateteri bir kilavuz tel ile desteklenirken yapılmalıdır.

### Olasi Advers Reaksiyonlar

Bir periferel balon dilatasyonu işleminden kaynaklanabilecek komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Akut trombotik oklüzyon
- Ek girişim
- İlaçlara veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Aritmi
- Balon rüptürü
- Balonun stentte sıkışması
- Distal embolizasyon (PE)
- Hematom
- Hemoraji, ponksiyon bölgesinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfamasyon
- Bacakta ödem
- Oklüzyon
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks ya da hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa süreli hemodinamik bozukluk
- Balon insersiyonuyla stentin parçalanması veya yerinden oynaması
- İnme
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya spazmı

### Kullanma Talimatı

#### Muamele ve Saklama

Serin, kuru, karanlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışık kaynaklarının yakınında saklamayın. Kateterlerin ve tarihi diğer ürünlerin "Son Kullanma" tarihinden önce kullanılması için envanteri rotasyona tabi tutun.

Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın.

#### Kullanılacak Ekipmanlar

- Kontrast madde
- Steril salin çözeltisi
- Manometreli şişirme cihazı/Luer lock şırınga (10 ml veya daha büyük)
- Uygun introdüser kılıf ve dilatör seti
- 0,035 inç kilavuz tel

### Dilatasyon Kateterini Hazırlama

1. Kateteri ambalajından çıkarın.
2. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğunu ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği gibi katetere uygunluğunu doğrulayın.
3. Balon kateterinin balonun hemen proksimalinden tutarak balon muhafazasını çıkarın ve diğer elinizle balon koruyucusunu yavaşça kavrayıp kaydırarak balon kateterinin distalinden çıkarın.
4. Tekrar sarma aracı kateter gövdesinin proksimal ucuna kaydırın.
5. Kullanımdan önce balon kateterindeki hava çıkarılmalıdır. Boşaltmayı kolaylaştırmak için 10 ml veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve yaklaşık yarısını uygun balon şişirme ortamıyla (%30-50 kontrast madde/%50-70 steril salin çözeltisi) doldurun. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın.
6. Dilatasyon kateteri üzerindeki balon şişirme dişi luer göbeğine bir stopkok takın.
7. Şırıngayı stopkoka takın.
8. Şırıngayı nozül aşağı bakacak şekilde tutun, stopkoku açın ve yaklaşık 15 saniye aspirasyonu yapın. Pistonu serbest bırakın.
9. Yukarıdaki 8. adımı aspirasyon sırasında iki kez daha veya artık kabarcık görünmüyene kadar tekrarlayın (negatif basınç). Tamamlandıktan sonra şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı boşaltın.
10. Kateterin tel lümen göbeğine bir şırınga tatarak ve steril salin çözeltisi geçirecek kateterin tel lümenini hazırlayın.

### ATLAS® GOLD PTA Dilatasyon Kateterinin Kullanımı

1. ATLAS® GOLD Kateterin distal ucu önceden konumlandırılmış kilavuz tel üzerinden geri yükleyin ve ucu giriş bölgesine ilerletin.
2. Kateteri introdüser kılıf içinde ve tel üzerinden şişirme bölgesine ilerletin. Stenoza istenen dilatasyon kateteriyle geçilmezse, daha uygun büyüklükte bir dilatasyon kateterinin gemesini kolaylaştırmak üzere lezyonda ön dilatasyonu yapmak için daha küçük çaplı bir kateter kullanın.
3. Balonu dilatasyon uygulayacak lezyona rölatif olarak konumlandırın, kilavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonu uygun basınca şişirin.
4. Sıvıyı balondan tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Balonun tamamen indirildiğini floroskopik altında doğrulayın.
5. Negatif basıncı ve kilavuz telin konumunu korurken, immiş dilatasyon kateterini tel üzerinden, introdüser kılıf içinde geri çekin. Kateterin introdüser kılıf içinde çıkarılmasına yardımcı olması için saat yönünde yavaş bir hareket uygulanabilir.

### Balonu Tekrar Yerleştirme

**Önem:** Şaft bükülmüşse veya kıvrılmışsa balon kateterini kullanmaya devam etmeyin.

1. **Önem:** Introdüser kılıftan tekrar insersiyon öncesinde balon gazlı bez ile silinerek temizlenmeli, steril normal salin ile yıkanmalı ve balon tekrar sarma aracıyla tekrar katlanmalıdır. Balonun tekrar sarılması ancak balon kateteri bir kilavuz tel ile desteklenirken yapılmalıdır.
1. Balon kateterini kilavuz tele yükleyin.
2. Balon tekrar sarma aracı kateter üzerinden balonun proksimal ucuna kaydırın.
3. Bir elinizle kateter gövdesini balonun hemen proksimalinden kavrayın ve diğer elinizle tekrar sarma aracı yavaşça balon üzerinden katetere ucuna doğru kaydırın, ardından tekrar balon üzerinden katetere doğru geri kaydırın.
4. Tekrar sarma aracı kateter gövdesinin proksimal ucuna kaydırın.
5. Balon kateterini önceden yerleştirilmiş kilavuz tel üzerinden ve introdüser kılıf içinde giriş bölgesine ilerletin. Dirençle karşılaşırsanız önceden kullanılan balon kateterini yeni bir balona değiştirin.
6. İşleme buradaki "ATLAS® GOLD PTA Dilatasyon Kateterinin Kullanımı" kısmı ile devam edin.

**Uyarı:** Kullanım sonrasında, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalar ve tüm uygulanabilir yerel, ulusal ve federal yasalar ve yönetmelikler uyarınca kullanın ve atın.

### Klinik Deneyim

#### Tasarım

İliyak ve femoral venin venöz işlemlerinde işlemden sonra bir yıla kadar balon dilatasyonu açısından ATLAS® GOLD PTA Dilatasyon Kateterinin güvenliliğini ve etkililiğini değerlendirmek amacıyla bir doktor sponsorluğunda, tek merkezli, retrospektif bir çalışma gerçekleştirildi. İliyofemoral damarlarında ATLAS® GOLD PTA Dilatasyon Kateteri ile tedavi gören altmış bir hasta çalışmaya dahil edildi.

Birincil güvenlik noktası; akut tromboz, perforasyon veya cihazla ilgili komplikasyonlar olarak tanımlanan önemli advers olaylardan (ÖAO) işlem sırasında  $\geq$  %95 serbest olma olarak tanımlandı. İkincil son noktalar şu şekilde belirlendi: Hastanedeyken ve hastaneden

taburcu olduktan 1 ay sonra önemli advers olaylardan kurtulma; kompresyon bölgesinde, intravasküler ultrason (İVUS) kullanılarak belirlenen stent sonrası minimal lümen alanı (MLA) ekşi MLA ön tedavisi [mutlak MLA kazancı]; hastaların bildirimleri doğrultusunda tanımlanan, bir yılda yaşanan klinik ilerleme  $\pm 2$  ay (tedavi edilen uzuvda daha az şişme ve/veya ağrı); bir ayda ve 1 yılda, veriler hazır olduğunda, dubleks ultrasonla belirlenen patensi.

#### Hasta Demografik Bilgileri

Hastaların yaş ortalaması 61,9 idi ve %60,7'sini kadınlar oluşturuyordu. Hastaların %18'inin geçmişinde derin ven trombozu (DVT) vardı ve hastaların %13,1'inin geçmişinde pulmoner emboli (PE) yer alıyordu. Hastaların büyük çoğunluğunun geçmişinde sigara kullanma, diyabet veya periferik arteriyel hastalık yoktu veya hiperkoagülebilirlik durumu ya da derin ven reflüsü görülmemişti. Hastaların büyük çoğunluğunda bacakta ağırlık veya ağrı ve şişlik vardı. Bir hastada IVC filtresi vardı.

Hasta Demografik Bilgileri			
	S (S=61)	Ortalama	Aralık
Yaş	Kadın	37	23,0-85,0
	Erkek	24	24,0-87,0
	TÜMÜ	61	23,0-87,0
VKİ (kg/m2)	Kadın	37	19,1-45,3
	Erkek	24	20,5-49,2
	TÜMÜ	61	19,1-49,2

Değişken	S (S=61)	%
DVT Geçmiş	Hayır	50 %82,0
	Evett	11 %18,0
Değişken	S (S=11)	%
DVT Konumu	*	4 %36,4
	Sol popliteal	2 %18,2
	Çift Taraflı İsimlendirilmemiş	1 %9,1
	Sol Aksiler	1 %9,1
	Sol Alt Ekstremitte	3 %27,3
Değişken	S (S=61)	%
PE Geçmiş	Hayır	53 %86,9
	Evett	8 %13,1
Hipertansiyon	Hayır	26 %42,6
	Evett	35 %57,4
Sigara kullanımı	Hayır	40 %65,6
	Evett	21 %34,4
Diabetes Mellitus	Hayır	52 %85,2
	Evett	9 %14,8
Periferik Arteriyel Hastalık	Hayır	58 %95,1
	Evett	3 %4,9
İnferior Vena Cava Filtresi	Hayır	60 %98,4
	Evett	1 %1,6
Derin Ven Reflüsü	Hayır	43 %70,5
	Evett	9 %14,8
	*	9 %14,8
Bacakta Ağırlık/Ağrı	Hayır	18 %29,5
	Tek Taraflı	43 %70,5
	Çift Taraflı	0 %0,0
Alt Bacakta Şişlik	Hayır	14 %23,0
	Tek Taraflı	47 %77,0
	Çift Taraflı	0 %0,0
Hiperkoagülasyon Durumu	Hayır	60 %98,4
	Evett	1 %1,6

\*kaydedilmemiştir

#### İşleme İlgili Değişkenler

Pre-dilatasyon için kullanılan balonların çapı 12-14 mm arasında değişiyordu ve 3-14 atm basınca şişirilmiştir. Post-dilatasyon için kullanılan balonların çapı 12-18 mm arasında değişiyordu ve 2-20 atm basınca şişirilmiştir. Tüm hastalara stent takıldı.

#### Sonuçlar

ATLAS® GOLD PTA Dilatasyon Kateteri ile tedavi edilen hastaların %96,8'inde işlem sırasında herhangi bir komplikasyon görülmedi. Bir hastada stentin yerine yerleştirilmesi sırasında ATLAS® GOLD PTA Dilatasyon Kateterinin kullanımı ile ilgili olmayan bir stent kayması görüldü. Stent yerleştirme sonrasında konfüansta İVUS ile belirlenen MLA dikkat çekici ölçüde iyileşmişti.

İşlem Sırasında Komplikasyonlar		
Değişken	S (S=61)	%
İşlem sırasında herhangi bir komplikasyon yoktur	60	%96,8
Distal emboli (dokümanente edilmiş PE'ye yol açan)	0	%0
Akut trombotik oklüzyon	0	%0
Balon rüptürü	0	%0
Balonun stente sıkışması	0	%0
Balon insersiyonuyla stentin parçalanması veya yerinden oynaması	0	%0
Çalışma cihazıyla ilgili olmayan stent bozulması	1	%1,6

İşlem Sırasında İVUS Ölçümleri			
Değişken	S (İVUS kaydı olan hastalar)	Ortalama	Aralık
Kompresyon bölgesinde MLA (mm)	40	72,0	27,0-174,0
İVUS ile kompresyon yüzdesi	40	66,2	15,9-91,1
İVUS Ortak İliyak Ven Bölgesi Ipsilateral Distal Referansı (mm <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
Konfüansta İVUS Stent Sonrası Bölgesi (mm <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Sonuç

ATLAS® GOLD PTA Dilatasyon Kateteri, işlem sırasında karşılaşılan çalışma cihazıyla ilgili advers olaylardan %100 bağımsızdı ve birincil güvenlik son noktası açısından %95 ölçütünü aştı. Herhangi bir balon rüptürü, damar perforasyonu veya balonla ilgili intravasküler olay görülmedi. Bir ayda ve bir yılda ATLAS® GOLD PTA Dilatasyon Kateterinin kullanımıyla ilgili herhangi bir advers olay görülmedi; hastaların büyük çoğunluğunda semptomlarda dikkat çekici iyileşmeler görüldü. Ayrıca görüntüleme analizinden görüldüğü üzere, stent dilatasyonu kompresyon seviyesinde mükemmel bir stent genişlemesine yol açtı ve elde edilen MLA hemen hemen referans çapına eşdeğerti.

#### Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünü ilk satın alan kişiye üründe satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süreyle işçilik ve malzeme kusuru bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülüğü Bard Peripheral Vascular'ın tamamen kendi itibarna göre hatalı ürünün tamiri veya yenilenmesi veya ödemediğiniz net ücretin geri ödenmesiyle sınırlı olacaktır. Normal kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma veya bu ürünün yanlış kullanımlarından kaynaklanan kusurlar bu sınırlı garanti kapsamında yer almaz.

**İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZİMNİ GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN KAYNAKLANACAK HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZI VEYA NİHAİ HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI HİÇBİR ŞEKİLDE YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.**

Bazı ülkeler zımnı garantiler, arızı veya netice kabilinden doğan zararların hariç tutulmasına izin vermez. Ülkenizin yasaları çerçevesinde ek çözüm yollarına başvurma hakkına sahip olabilirsiniz.

**Bu talimata yönelik bir yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine eklenmiştir.**

Ürün kullanılmaya başlandığında bu tarih üzerinden 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını anlamak için Bard Peripheral Vascular ile irtibat kurmalıdır.



## 使用說明

**小心：**美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

## 器材說明

ATLAS® GOLD PTA 擴張導管為高效能球囊導管，包含沿導線推入的導管以及固定在遠端的球囊。這款專有的不變形扁平球囊用途在於，提供一致的球囊直徑和長度，甚至不受高壓影響。兩個不透射線標記刻畫出球囊的工作長度，並且使於球囊放置。同軸導管包括錐形無創尖端，有助於將導管推進穿過狹窄處。導管近端部分包括連接充盈管腔的螺紋魯爾母接頭，以及連接導線管腔的螺紋魯爾母接頭。沿導線推入的導管與 0.035" 導線相容，有 80cm 和 120cm 的工作長度可供選擇。

每項產品都隨附壓扁導引鞘，使用前置於球囊可提供防護。導管軸還提供縮收工具，可協助縮收/再折疊球囊。

本產品不含任何天然乳膠成分。

## 適應症

ATLAS® GOLD PTA 擴張導管適用於周邊血管系統（包括髖關節和髖關節和股靜脈）的經皮穿刺動脈腔內整形術，並適合治療自體或人工合成洗腎動靜脈瘻管的阻塞性病竈。本器材還適用於周邊血管系統中支架和支架移植物的後擴張。此導管不得用於冠狀動脈。

## 使用禁忌

未知。

## 警告

1. 使用環氧乙烷 (EO) 提供無菌產品。無熱原，若無菌屏障打開或損壞，則請勿使用。僅限病患單次使用，請勿重複使用、重複處理或重複滅菌。
2. 本器材僅供單次使用。重複使用本醫療器材會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的體液或組織接觸到醫療器材，而且不確定接觸多長時間，就會很難清潔或無法清潔，尤其是元件之間合無縫內腔、接合點和/或裂縫的醫療器材。生物材料殘留可能讓器材更易被熱原或微生物污染，進而可能導致感染併發症。
3. 不得重複滅菌。重新滅菌後，無法保證產品的無菌性，因為不確定潛在熱原或微生物污染的程度，可能因此導致感染併發症。若清潔、重複處理目前的醫療器材和/或重複滅菌，因為熱能和/或機械改變會影響器材元件而出現不良作用，所以會導致器材故障的機率增加。
4. 球囊充盈後的直徑和長度，應接近近端和遠端狹窄處血管的直徑和長度，以降低血管受損的可能性。
5. 球囊的直徑應不大於支架或支架移植物的直徑，以降低血管支架或支架移植物的損壞和或支架或支架移植造成血管損傷的可能性。有關安全資訊，包括有關使用球囊後擴張的警告、注意事項以及潛在不良反應，請參閱擴張或支架移植物的使用說明書。
6. 導管接觸到血管系統時，必須在高品質螢光透視觀察下操作。球囊完全排空前，請勿向上推進或收縮導管。收回導管時，如果操作時受阻，先判斷受阻原因再繼續。對導管過度施力可能導致尖端破損或球囊分離。
7. 請勿超過為此器材推薦的尖端爆裂壓力 (RBP)。如果超過 RBP 額定值，可能會發生球囊爆裂。建議使用壓力監測裝置，以防壓力過大。
8. 本產品在使用後可能為潛在生物危害物。請按照公認的醫療慣例以及適用的地方、州和聯邦法律與法規處理和棄置。

## 注意事項

1. 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、形狀和狀況適合預定使用的手術。如果產品明顯損壞，請勿使用。
2. 只有受過執行經皮穿刺動脈腔內整形術訓練的醫師，才能使用 ATLAS® GOLD 導管。
3. 適用的最小導引鞘 Fr 尺寸列印在包裝標籤上。請勿嘗試將 PTA 導管推入尺寸小於標籤所示的導管導引鞘。
4. 若要在導管腔注射顯影劑或更換導線，請勿拆除原位的導線。如果在球囊導管位於迂曲的解剖結構中的同時拆除導線，會增加導管扭結的風險。
5. 使用建議的球囊充盈介質（範圍 30-50% 的顯影劑/範圍 50-70% 的無菌生理鹽水溶液）。目前已知 30/70% 的顯影劑/生理鹽水比率，可加速球囊充盈/排空。
6. 切勿使用空氣或其他氣體介質充盈球囊。
7. 如果在程序結束後透過導管導引鞘取出導管時感受到阻力，透過螢光透視觀察，確定球囊中是否存在顯影劑。如果存在顯影劑，將球囊推出導引鞘，然後徹底排空顯影劑，再繼續抽出球囊。
8. 如果在程序結束後抽出導管時仍然感受到阻力，建議一併拆除球囊導管和導線/導管導引鞘。
9. 如果軸已彎曲或扭結，請勿繼續使用球囊導管。
10. 球囊穿過導管導引鞘重新插入前，應使用紗布將球囊拭淨，用無菌一般生理鹽水沖洗，並且以球囊縮收工具再折疊。只有在球囊導管有導線支撐的情況下才能進行球囊縮收。

## 潛在不良反應

周邊球囊擴張手術可能導致的併發症包括：

- 急性血栓性阻塞
- 其他介入
- 對藥物或顯影劑出現過敏反應
- 動脈瘤或假性動脈瘤
- 心律不整
- 球囊爆裂
- 球囊卡在支架上
- 遠端栓塞
- 血腫
- 出血，包括穿刺部位出血
- 低血壓/高血壓
- 發炎
- 腿部水腫
- 阻塞
- 疼痛或觸痛
- 氣胸或血胸
- 敗血症/感染
- 休克
- 短時間血液動力學變化
- 支架毀壞或球囊插入移位
- 中風
- 血栓
- 血管剝離、穿孔、破裂或痙攣

## 使用指導

### 操作與儲存

儲存在涼爽、乾燥的暗處。請勿儲存在輻射或紫外線光線附近。

翻看存貨，以在「此日期之前使用」的時間之前使用導管和任何其他有日期的產品。

如果包裝受損或已開封，請勿使用。

### 使用設備

- 顯影劑
- 無菌生理鹽水溶液
- 附測壓計的螺紋魯爾注射器/充盈裝置（10 ml 以上）
- 適當的導管導引鞘和擴張器組件
- 0.035" 導線

## 擴張導管準備

1. 從包裝取出導管。
2. 確認球囊尺寸適合手術使用，而且選取的配件可搭配導管，如標籤所示。
3. 一手抓住球囊近端的球囊導管，另一手輕輕抓住球囊防護器來移除球囊保護裝置，然後朝遠端推出球囊導管。
4. 將縮收工具滑至導管軸近端。
5. 使用前，應排空球囊導管內的空氣。為了便於排空，選擇容量為 10 ml 或更大的注射器或充盈裝置，並使用適當的球囊充盈介質（30-50% 顯影劑/50-70% 無菌生理鹽水溶液）將其充注到大約一半。請勿使用空氣或其他氣體介質充盈球囊。
6. 將注射器連接到擴張導管上的球囊充盈螺紋魯爾母接頭上。
7. 將注射器連接到栓閘上。
8. 握住注射器，將其注口朝下，開啟栓閘並抽取約 15 秒。鬆開栓閘。
9. 重複操作兩次至 8 步或直到抽取過程中不再出現氣泡（負壓）為止。完成後，排出注射器/充盈裝置中的所有空氣。
10. 透過將注射器連接到導管管腔近端，並使用無菌生理鹽水溶液沖洗準備好導管的線管腔。

## 使用 ATLAS® GOLD PTA 擴張導管

1. 沿預先放置的導線反向裝配 ATLAS® GOLD 導管遠端，然後將尖端推至導入部位。
2. 經由導管導引鞘，沿著導線將導管推至充盈部位。如果使用預定擴張導管無法穿過狹窄處，則使用直徑較小的導管預擴張病竈，以便於尺寸更合適的擴張導管通過。
3. 參照要擴張的病竈放置球囊，確保導線就位並將球囊充盈至適當的壓力。
4. 施加負壓，完全排空球囊中的液體。在螢光透視觀察下，確保球囊已完全排空。
5. 保持負壓及導線的位置，同時沿著導線經由導管導引鞘抽出排空的擴張導管。輕輕轉動旋旋轉有助於從導管導引鞘移除導管。

## 球囊重新插入

**注意事項：**如果軸已彎曲或扭結，請勿繼續使用球囊導管。  
**注意事項：**球囊穿過導管導引鞘重新插入前，應使用紗布將球囊拭淨，用無菌一般生理鹽水沖洗，並且以球囊縮收工具再折疊。只有在球囊導管有導線支撐的情況下才能進行球囊縮收。

1. 將球囊導管放在導線上。
2. 沿著導管將球囊縮收工具推至球囊近端。
3. 一手抓住球囊近端的球囊導管，另一手輕輕將縮收工具滑過球囊推至導管尖端，然後反過來滑過球囊推至導管。
4. 將縮收工具滑至導管軸近端。
5. 沿預先放置的導線將球囊導管推至導入部位，並穿過導管導引鞘。如果遇到阻力，用新球囊替換之前使用的球囊導管。
6. 依照此處的「使用 ATLAS® GOLD PTA 擴張導管」一節繼續程序。

**警告：**本產品使用後成為潛在生物危害物。應依據公認的醫療慣例以及適用的當地、州及聯邦法規處理和棄置。

## 臨床經驗

### 設計

開展了一項醫師資助的單中心追溯性研究，旨在評估 ATLAS® GOLD PTA 擴張導管在髖靜脈和股深靜脈球囊擴張術中術後長達一年內的安全性和有效性。六十一名採用 ATLAS® GOLD PTA 擴張導管治療髖靜脈的病患入選。

主要安全性終點定義為術中無重大不良事件 (MAE) ≥95%，重大不良事件定義為急性血栓、穿孔或器材相關併發症。次要終點是住院期間和 1 個月無重大不良事件 (MAE)；血管內超音波檢查 (IVUS) 壓縮部位處支架後最小管腔面積 (MLA) 減去治療前 MLA [絕對 MLA 增量]；根據病患的報告（經過治療的肢體腫脹和/或疼痛減少）定義的一年（± 2 個月）時（如可供評估）臨床改善；在一個月和一年時複合式超音波檢查通暢（當資料可用時）。

## 患者人口統計資料

病患的平均年齡為 61.9 歲，60.7% 為女性。18% 的病患患有深靜脈血栓 (DVT) 病史，13.1% 的病患有肺栓塞 (PE) 病史。大多數病患無吸烟、糖尿病或周邊動脈疾病病史，亦無高度凝血狀態或深靜脈回流。大多數病患表現出腿部沉重或疼痛和腫脹。一名病患患有 IVC 過濾器。

病患人口統計資料				
		N (N=61)	平均	範圍
年齡	女	37	60.9	23.0-85.0
	男	24	63.3	24.0-87.0
	全部	61	61.9	23.0-87.0
身體質量指數 (BMI) (kg/m <sup>2</sup> )	女	37	32.0	19.1-45.3
	男	24	33.5	20.5-49.2
	全部	61	32.6	19.1-49.2

可變因素			
可變因素	N (N=61)	%	
DVT 病史	無	50	82.0%
	有	11	18.0%
可變因素	N (N=11)	%	
	*	4	36.4%
DVT 位置	左側動脈	2	18.2%
	雙側無名動脈	1	9.1%
	左腋下動脈	1	9.1%
	左下肢動脈	3	27.3%
可變因素	N (N=61)	%	
	PE 病史	無	53
高血壓	有	8	13.1%
	無	26	42.6%
吸烟	有	35	57.4%
	無	40	65.6%
糖尿病	有	21	34.4%
	無	52	85.2%
周邊動脈疾病	有	9	14.8%
	無	58	95.1%
下肢靜脈過濾器	有	3	4.9%
	無	60	98.4%
深靜脈回流	有	1	1.6%
	無	43	70.5%
腿部沉重/疼痛	有	9	14.8%
	*	9	14.8%
單側	無	18	29.5%
	雙側	43	70.5%
小腸腫脹	無	0	0.0%
	單側	14	23.0%
雙側	無	47	77.0%
	單側	0	0.0%
高度凝血狀態	有	60	98.4%
	無	1	1.6%

可變因素			
可變因素	N (N=61)	%	
程序性可變因素	N (N=61)	%	
	用於預擴張的球囊直徑範圍為 12-14 mm，充盈至 3-14 atm。用於後擴張的球囊直徑範圍為 12-18 mm，充盈至 2-20 atm。所有病患均接受支架治療。		
結果	採用 ATLAS® GOLD PTA 擴張導管治療的病患中，96.8% 的病患無術中併發症。一名病患在支架展開期間出現支架移位，這與使用 ATLAS® GOLD PTA 擴張導管無關。血管內超音波檢查 (IVUS) 植入支架後匯合處的 MLA 明顯改善。		
術中併發症	N (N=61)	%	
	無術中併發症	60	96.8%
遠端栓塞 (導致有記錄的 PE)	0	0%	
急性血栓性阻塞	0	0%	
球囊破裂	0	0%	
球囊卡在支架上	0	0%	
支架毀壞或球囊插入移位	0	0%	
支架毀壞與研究器材無關	1	1.6%	

\*無記錄

## 程序性可變因素

用於預擴張的球囊直徑範圍為 12-14 mm，充盈至 3-14 atm。用於後擴張的球囊直徑範圍為 12-18 mm，充盈至 2-20 atm。所有病患均接受支架治療。

## 結果

採用 ATLAS® GOLD PTA 擴張導管治療的病患中，96.8% 的病患無術中併發症。一名病患在支架展開期間出現支架移位，這與使用 ATLAS® GOLD PTA 擴張導管無關。血管內超音波檢查 (IVUS) 植入支架後匯合處的 MLA 明顯改善。

術中併發症			
可變因素	N (N=61)	%	
無術中併發症	60	96.8%	
遠端栓塞 (導致有記錄的 PE)	0	0%	
急性血栓性阻塞	0	0%	
球囊破裂	0	0%	
球囊卡在支架上	0	0%	
支架毀壞或球囊插入移位	0	0%	
支架毀壞與研究器材無關	1	1.6%	

術中 IVUS 測量			
可變因素	N (有記錄接受 IVUS 的病患)	平均	範圍
壓縮部位 MLA (mm)	40	72.0	27.0-174.0
IVUS 檢查壓縮百分比	40	66.2	15.9-91.1

術中 IVUS 測量			
可變因素	N (有記錄接受 IVUS 的病患)	平均	範圍
IVUS 總靜脈區域同側遠端參考 (mm <sup>2</sup> )	40	226.7	85.0-455.0
匯合處 IVUS 支架後面積 (mm <sup>2</sup> )	39	218.8	87.0-433.0

#### 結論

ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA 擴張導管 100% 無與研究器材相關的術中不良事件，超過主要安全性終點的 95% 基準。無球囊爆裂、血管穿孔或球囊相關的血管內事件。在一個月和一年時，沒有與 ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA 擴張導管使用相關的不良事件，大多數病患的症狀明顯改善。此外，造影分析顯示支架擴張在壓縮部位達到了良好的支架擴張效果，並且獲得的 MLA 幾乎相當於參考直徑。

#### 保固

Bard Peripheral Vascular 向本產品的第一購買者保固，自首次購買日期起之一年期間內本產品無材料和工藝方面的瑕疵，而且根據此有限產品保固之責任將受到限制，Bard Peripheral Vascular 將全權決定是否修理或更換有瑕疵的產品，或者退還支付的淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

在適用法律允許之範圍內，此有限產品保固已排除一切其他不論明示或暗示之保固（包括但不限於任何暗示性之可銷售或適用特定目的之保固）。在任何情況下，對於任何因您操作或使用本產品所致的間接性、偶發性或後果性損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 概不對您承擔任何責任。

某些國家不允許排除暗示保固、偶發性或後果性損害。根據您所在國家/地區的法律，您可能享有其他補救措施。

這些說明發行或修訂日期及修訂號均包含在此手冊最後一頁的使用者資訊中。

如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月，使用者應聯絡 Bard Peripheral Vascular，瞭解是否有其他產品資訊。

## 사용 설명서

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한됩니다.

### 장치 설명

ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA 확장 카테터는 고성능 풍선 카테터로 원위부 팁에 풍선이 고정되는 오버 더 와이어 카테터로 구성되어 있습니다. 독점적인 비유연성, 로우 프로파일 풍선은 높은 압력에서도 일정한 풍선 직경과 길이를 유지하도록 고안되었습니다. 2개의 방사선 불투과성 마커는 풍선의 작동 길이를 표시하여 풍선 배치를 용이하게 합니다. 동축 카테터에는 협착 부위에 카테터가 쉽게 진입하여 통과할 수 있도록 하는 테이퍼형 비외상성 팁이 포함되어 있습니다. 카테터의 인접부에는 팽창 내강에 연결되는 램 푸어 락 허브와 가이드와이어 내강에 연결되는 램 푸어 락 허브가 있습니다. 오버 더 와이어 카테터에는 0.035인치 가이드와이어를 사용할 수 있으며 80cm와 120cm의 작동 길이를 사용할 수 있습니다.

본 제품에는 사용 전에 풍선을 보호하기 위해 풍선을 덮고 있는 프로파일 축소 시스가 함께 제공됩니다. 또한 카테터 사프트에 있는 풍선의 재포장/다시 접기에 사용할 수 있는 재포장 도구도 제공됩니다.

본 제품은 천연 고무 라텍스를 사용하지 않고 제조되었습니다.

### 제품 용도

ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA 확장 카테터는 정골동맥 및 정골 및 대퇴정맥을 포함하여 말초 혈관구조의 경피 경혈관 혈관성형술과 선천성 또는 중합적 동맥적 투석 투공의 폐쇄 병변 치료에 사용됩니다. 또한 이 장치는 말초 혈관에 삽입된 스텐트와 인조혈관 스텐트의 후팽창에 권장됩니다. 본 카테터는 관상동맥에 사용해서는 안 됩니다.

### 금지 사항

알려진 바 없음.

### 경고

1. 내용물은 산화 에틸렌(EO)으로 멸균되어 제공됩니다. 비발열성, 멸균 포장재가 개봉되거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오. 한 명의 환자에게만 사용하십시오. 재사용하거나 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.
2. 이 장치는 일회용으로만 사용하도록 설계되었습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 액체이나 조직이 알 수 없는 기간 동안 의료 장치와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 내강, 연결부 및/또는 구성품 사이에 틈새가 있는 의료 장치는 세척하거나 어렵거나 불가능하므로 이 의료 장치를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 오염의 잔여물은 장치가 발열자 또는 미생물로 오염되는 것을 촉진하여 감염 합병증을 유발할 수 있습니다.

3. 재멸균하지 마십시오. 재멸균한 후에는, 감염 합병증을 유발할 수 있는 발열성 인자 또는 미생물 오염의 가능성이 확실하지 않기 때문에 제품의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다. 의료 장치를 세척, 재처리 및/또는 재멸균하면 열 및/또는 화학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 잠재적인 유해 효과 때문에 장치가 고장날 가능성이 높아집니다.

4. 혈관 손상의 위험을 줄이려면 팽창된 풍선의 직경과 길이가 협착 부위의 직경 및 원위부의 직경과 길이에 거의 일치해야 합니다.

5. 스텐트 또는 인조혈관 스텐트 손상 및/또는 스텐트 또는 인조혈관으로 인한 혈관 손상의 위험을 줄이려면 풍선의 직경이 스텐트 또는 인조혈관 스텐트의 직경보다 크지 않아야 합니다. 풍선 사용 후 확장의 사용에 관한 경고, 주의 사항 및 발생 가능한 이상반응을 포함하는 안전 정보에 대해서는 스텐트 또는 인조혈관 스텐트 IFU를 참조하십시오.

6. 카테터가 혈관벽에 노출되었을 때에는 고품질 영광투시로 관찰하는 상태에 초점을 맞춰야 합니다. 풍선이 완전히 수축되지 않은 경우 카테터를 전진시키거나 빼지 마십시오. 조작 중 저항이 느껴질 경우 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 파악하십시오. 카테터에 과도한 힘을 가하면 팁이 파손되거나 풍선이 분리될 수 있습니다.

7. 이 장치에 대해 결정된 RBP를 초과하지 마십시오. 정적 RBP(정적 파열 압력)를 초과할 경우 풍선이 파열될 수 있습니다. 과도한 가압을 방지하기 위해 압력 모니터링 장치를 사용할 것을 권장합니다.

8. 사용 후에는 본 제품이 생물학적 잠재 위험 물질로 분류될 수 있습니다. 허용 가능한 의료 업무 방법 및 해당되는 현지, 주 및 연방 법과 규정에 따라 취급 및 폐기하십시오.

### 주의 사항

1. 사용 전에 카테터를 주의 깊게 점검하여 배속 중에 손상이 없었는지, 그리고 치수, 모양, 상태가 사용할 시도에 적합한지 확인하십시오. 제품의 손상이 의심될 경우 사용하지 마십시오.
2. ATLAS<sup>®</sup> GOLD 카테터는 경피 경혈관 혈관확장성 시술에 대한 교육을 받은 의사가 사용해야 합니다.
3. 허용 가능한 최소 시스 French 치수가 포장 라벨에 인쇄되어 있습니다. 라벨에 명시된 치수보다 작은

1. 유도관 시스에 PTA 카테터를 통과시키고자 하지 마십시오.
2. 가이드와이어를 원 위치에서 제거하여 와이어 내강으로 조정제를 주입하거나 와이어를 교체하지 마십시오. 풍선 카테터가 사형성 구조 내에 있는 상태에서 와이어를 제거할 경우, 카테터가 꼬일 위험이 커집니다.
3. 권장되는 풍선 팽창 매질(30-50% 조영제/50-70% 멸균 식염수)을 사용하십시오. 30/70% 조영제/식염수 비율이 풍선 팽창 / 수축 시간을 단축하는 것으로 나타났습니다.
4. 공기나 다른 기체를 사용하여 풍선을 팽창하지 마십시오.
5. 수술 후 유도관 시스를 통해 카테터를 회수할 때 저항이 느껴질 경우, 영광투시로 조정제가 풍선 안에 남아 있는지 확인하십시오. 조정제가 있을 경우 시스 뒤로 풍선을 밀어 낸 다음 조정제를 완전히 빼고 나서, 풍선 회수를 진행하십시오.
6. 수술 후 카테터를 회수할 때 여전히 저항이 느껴질 경우, 풍선 카테터 및 가이드와이어/유도관 시스를 함께 제거할 것을 권장합니다.
7. 사프트가 구부러지거나 꼬인 경우 풍선 카테터를 계속 사용하지 마십시오.
8. 유도관 시스를 통해 다시 삽입하기 전에 풍선을 거스로 깨끗하게 뒤고 밀린 멸균 식염수를 사용하여 행군 후 풍선 재포장 도구로 다시 포장하십시오. 풍선은 가이드와이어로 풍선 카테터를 지지한 상태에서에만 재포장해야 합니다.

### 발생 가능한 이상반응

말초 풍선 확장 시술로 인해 발생할 수 있는 합병증은 다음과 같습니다.

- 급성 혈전성 폐색
- 추가 종재 시술
- 약물 또는 조정제에 대한 알레르기 반응
- 동맥류 또는 가동맥류
- 부전맥
- 풍선 파열
- 풍선이 스텐트에 걸림
- 원위부 색전증(PE)
- 혈종
- 출혈(천공 부위의 출혈 포함)
- 저혈압/고혈압
- 열중
- 다리 부종
- 폐색
- 통증 또는 압박
- 기흉 또는 혈종
- 파열/감염
- 소크
- 단기적 혈류 저하
- 풍선 삽입 시 스텐트 파열 또는 이탈
- 뇌졸중
- 혈전증
- 혈관 바리, 천공, 파열 또는 연축

### 사용 지침

#### 취급 및 보관

서늘하고 건조하여 어두운 곳에 보관하십시오. 방사선 또는 자외선 광선 근처에 보관하지 마십시오. 재고 관리를 잘 하여 카테터 및 다른 의료 기기가 있는 장치를 "유호 기한" 전에 사용하도록 하십시오. 포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.

#### 사용 장비

- 조정제
- 멸균 식염수
- 램 푸어 락 주사기/혈압계가 있는 팽창 기구(용량 10 ml 이상)
- 적절한 유도관 시스 및 확장 세트
- 0.035인치 가이드와이어

#### 확장 카테터 준비

1. 카테터를 포장에서 꺼냅니다.
2. 풍선 크기가 수술에 적합하며 선택한 부속장치(라벨에 표기된 대로)에 적합하지 확인합니다.
3. 풍선 카테터의 풍선과 바로 인접한 부분을 잡고 다른 손으로는 풍선 보호 장치를 가볍게 잡은 채로 풍선 카테터의 끝까지 밀어서 풍선 가이드를 제거합니다.
4. 재포장 도구를 카테터 사프트의 근위부 끝까지 밀니다.
5. 사용에 앞서 풍선 카테터에 있는 공기를 제거해야 합니다. 제거가 용이하도록 하기 위해, 용량이 10 ml 이상인 주사기는 팽창 기구를 선택하고 적합한 풍선 팽창 매질(30-50% 조영제 / 50-70% 멸균 식염수)을 주사기와 약 절단까지 채웁니다. 공기나 기체를 사용하여 풍선을 팽창하지 마십시오.
6. 확장 카테터에 있는 풍선 팽창 램 푸어 허브에 스텐트꼭을 연결합니다.
7. 스텐트꼭을 주사기를 연결합니다.
8. 노출이 아래쪽을 향하도록 주사기를 잡고 마개를 열어 약 15초 동안 흡입합니다. 풀린채 놓습니다.
9. 8단계를 두 번 더 반복하거나 흡입(음압) 시에 더 이상 거품이 보이지 않을 때까지 반복합니다. 완료한 후에는 주사기 배럴/팽창 기구에서 공기를 모두 빼냅니다.

10. 주사기를 와이어 내강 허브에 연결하고 멸균 식염수 용액으로 세척하여 카테터의 와이어 내강을 준비합니다.

### ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA 확장 카테터 사용

1. ATLAS<sup>®</sup> GOLD 카테터의 원위부 팁을 사전 배치된 가이드와이어 위로 정착한 후 팁을 삽입 부위에 밀어넣습니다.
2. 유도관 시스를 통해 카테터를 삽입하고 와이어 위로 팽창 부위로 밀어 넣습니다. 원하는 확장 카테터로 협착층을 가로질러 수 없는 경우, 보다 작은 직경의 카테터를 사용하여 병변을 사전 확장해 더 적절한 크기의 확장 카테터가 통과하기 쉽도록 합니다.
3. 가이드와이어가 제자리에서 오도록 풍선을 확장할 변형을 기준으로 풍선을 위치시키고 풍선을 적절한 압력으로 팽창시킵니다.
4. 혈압을 적용하여 풍선에서 액체를 완전히 제거합니다.
5. 영광투시로 풍선이 완전히 수축되었는지 확인합니다.
6. 풍선을 유지하면서 가이드와이어의 위치를 잡고 유도관 시스를 통해 수축된 확장 카테터를 와이어 위로 빼냅니다. 시계 방향으로 부드럽게 움직이면 카테터가 유도관 시스를 통해 쉽게 분리되는 데 도움이 될 수 있습니다.

### 풍선 재삽입

주의 사항: 사프트가 구부러지거나 꼬인 경우 풍선 카테터를 계속 사용하지 마십시오.

주의 사항: 유도관 시스를 통해 다시 삽입하기 전에 풍선을 거스로 깨끗하게 뒤고 밀린 멸균 식염수를 사용하여 행군 후 풍선 재포장 도구로 다시 포장하십시오. 풍선은 가이드와이어로 풍선 카테터를 지지한 상태에서만 재포장해야 합니다.

1. 풍선 카테터를 가이드와이어 위에 배치하십시오.
2. 풍선 재포장 도구를 카테터를 통해 풍선의 근위부 끝에 삽입합니다.
3. 카테터 사프트의 풍선과 인접한 부분을 한 손으로 잡고 다른 손으로 재포장 도구를 풍선 위로 카테터 밑까지 가볍게 밀고 나서 다시 풍선 위로 카테터까지 밀니다.
4. 재포장 도구를 카테터 사프트의 근위부 끝까지 밀니다.
5. 풍선 카테터가 사전 배치된 가이드와이어를 지나 도입부로 전진해 유도관 시스를 통과하도록 합니다. 저항이 느껴지는 경우 이전에 사용한 풍선 카테터를 새 풍선으로 교체합니다.
6. 본 지침의 "ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA 확장 카테터 사용" 항목에 따라 시술을 계속하십시오.

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

### 임상적 경험

#### 시술

시술 후 최대 1년 동안 정골 및 대퇴 심부 정맥 시술에서 풍선 확장에 사용하는 ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA 확장 카테터의 인건성 및 유효성을 평가하기 위해 의사, 의료, 단일 기관, 후향적 연구가 수행되었습니다. 정맥류 정맥의 ATLAS<sup>®</sup> GOLD PTA 확장 카테터로 치료받은 61명의 환자가 포함되었습니다.

1차 안전성 평가변수는 급성 혈전증, 천공 또는 장치 관련 합병증으로 정의하는 주요 이상반응(MAE)의 시술내 무재율 >95%로 정의되었습니다. 2차 평가변수는 시술 시간 및 1개월 동안 MAE 없음, 압박 부위에서 혈관내 초음파(IVUS)를 사용하여 측정된 스텐트 시술 후 최소 내강 면적(MLA) - 치료 전 MLA/MLA 총합(증가), 환자 보고(치료받은 사자의 부기 부기 없음)입니다. 재고 관리를 잘 하여 카테터 및 다른 의료 기기가 있는 장치를 "유호 기한" 전에 사용하도록 하십시오. 포장에 손상되거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.

#### 환자 인구통계정보

환자의 평균 연령은 61.9세였으며 60.7%가 여성이었습니다. 환자의 18%가 심부정맥 혈전증(DVT) 병력이 있었으며 환자의 13.1%가 폐색성(PE) 병력이 있었습니다. 환자의 대부분은 흡연, 당뇨병, 말초동맥 질환의 병력이 없었으며, 응고 항진 상태 또는 심부정맥 역류 증상이 없었습니다. 환자의 대부분에서는 다리의 무거움이나 통증 그리고 부종 증상이 있었습니다. 환자 1명은 IVC 필터가 있었습니다.

환자 인구통계정보				
		N (N=61)	평균	범위
연령	여성	37	60.9	23.0-85.0
	남성	24	63.3	24.0-87.0
	모두	61	61.9	23.0-87.0
체질량 지수 (kg/m <sup>2</sup> )	여성	37	32.0	19.1-45.3
	남성	24	33.5	20.5-49.2
	모두	61	32.6	19.1-49.2
변수		N (N=61)	%	
	DVT 병력	없음	50	82.0%
	있음	11	18.0%	
변수		N (N=11)	%	
	DVT 위치	*	4	36.4%
	최상위	2	18.2%	
	말초성(무명)	1	9.1%	
	최하위	1	9.1%	
	확장하지	3	27.3%	
변수		N (N=61)	%	
	PE 병력	없음	53	86.9%
	있음	8	13.1%	

고혈압	없음	26	42.6%
	있음	35	57.4%
흡연	없음	40	65.6%
	있음	21	34.4%
당뇨병	없음	52	85.2%
	있음	9	14.8%
말초동맥 질환	없음	58	95.1%
	있음	3	4.9%
하대정맥 필터	없음	60	98.4%
	있음	1	1.6%
심부정맥 역류	없음	43	70.5%
	있음	9	14.8%
	*	9	14.8%
다리 무거움/통증	없음	18	29.5%
	단축	43	70.5%
	양측	0	0.0%
다리 아랫부분 부종	없음	14	23.0%
	단축	47	77.0%
	양측	0	0.0%
응고 항진 상태	없음	60	98.4%
	있음	1	1.6%

\*기록되지 않음

#### 시술 변수

사전 확장 시에는 12-14 mm 직경의 풍선이 사용되어 3-14 atm으로 확장되었습니다. 사후 확장 시에는 12-18 mm 직경의 풍선이 사용되어 2-20 atm으로 확장되었습니다. 모든 환자들에게 스텐트가 삽입되었습니다.

#### 결과

ATLAS® GOLD PTA 확장 카테터로 치료를 받은 환자의 96.8%에서 시술 내 합병증이 발생하지 않았습니다. 1명의 환자는 스텐트 배치 중 스텐트 이동을 경험했으나 이는 ATLAS® GOLD PTA 확장 카테터와 관련이 없었습니다. 스텐트 시술 후 융합 지점에서의 IVUS MLA가 현저히 개선되었습니다.

시술내 합병증		
변수	N (N=61)	%
시술내 합병증 없음	60	96.8%
원위부 색전(기록된 PE 초래)	0	0%
급성 혈전성 폐색	0	0%
풍선 파열	0	0%
풍선이 스텐트에 걸림	0	0%
풍선 삽입 시 스텐트 파열 또는 이탈	0	0%
임상시험 장치와 무관한 스텐트 파괴	1	1.6%

시술내 IVUS 측정치			
변수	N (기록된 IVUS가 있는 환자)	평균	범위
압박 부위의 MLA(mm)	40	72.0	27.0-174.0
IVUS에 의한 압박률	40	66.2	15.9-91.1
IVUS 측정값 정맥 통속 원위 기준(mm <sup>2</sup> )	40	226.7	85.0-455.0
합류 지점에서 IVUS 스텐트 후 면적(mm <sup>2</sup> )	39	218.8	87.0-433.0

#### 결론

ATLAS® GOLD PTA 확장 카테터는 시험 장치와 관련된 시술내 이상반응 부재율 100%를 기록하였으며 1차 안전성 평가변수에 대한 95% 기준을 초과하였습니다. 풍선 파열, 혈관 천공, 또는 풍선 관련 혈관내 사건이 발생하지 않았습니다. 1개월 및 1년 시점에 ATLAS® GOLD PTA 확장 카테터 사용과 관련된 이상반응은 발생하지 않았으며, 대부분의 환자에서 증상이 현저하게 호전되었습니다. 또한, 영상 분석 결과 스텐트 확장이 압박 수준에서 우수한 스텐트 팽창을 가져왔으며 이에 따른 MLA가 기존 직경과 거의 동일하였습니다.

#### 제품 보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 첫 구매자에 대해 첫 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증 하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라, 또는 손 지불 가격 환불을 통해, 결함 있는 제품을 수리하거나 교환하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 한도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 명시적 또는 묵시적 보증을 대신하며, 여기에는 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 손해에 대해 책임지지 않습니다.

일부 국가의 경우에는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 피해의 제위를 허용하지 않습니다. 거주 국가의 법에 따라 추가적인 구제 수단이 제공될 수 있습니다.

이 설명서의 발행일 또는 개정일과 개정 번호는 이 소책자의 마지막 페이지에 있는 사용자 정보에 포함되어 있습니다.

이 날짜와 제품 사용 날짜 사이에 36개월이 경과한 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular에 연락해서 추가 제품 정보를 구할 수 있는지 문의하는 것이 좋습니다.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.

### Описание устройства

Дилатационный катетер для ЧТА ATLAS<sup>®</sup> GOLD представляет собой высокоскоростной баллонный катетер, состоящий из вводимого по проводнику катетера и баллона, закрепленного на дистальном кончике катетера. Уникальный недеформируемый низкопрофильный баллон сохраняет неизменными диаметр и длину даже при высоком давлении. Две рентгеноконтрастные метки обозначают рабочую длину баллона и облегчают его размещение. Коаксиальный катетер снабжен коническим атравматическим кончиком, упрощающим проведение катетера к стенозированному участку и продвижение через него. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Льюэра, соединенный с просветом для накачивания, и гнездовой коннектор Льюэра, соединенный с просветом для проводника. Вводимый по проводнику катетер совместим с проводниками 0,035 дюйма и выпускается с рабочей длиной 80 см и 120 см.

В содержимое упаковки каждого изделия входит гильза для понижения профиля баллона, которую надевают на баллон перед применением в целях его защиты. На стержне катетера также располагается инструмент для повторного сворачивания, помогающий повторно свернуть/сложить баллон.

Изделие произведено без использования латекса натурального каучука.

### Показания к применению

Дилатационный катетер для ЧТА ATLAS<sup>®</sup> GOLD предназначен для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике периферической сосудистой системы, включая подвздошные артерии и подвздошные и бедренные вены, а также для лечения obstructивных пораженных участков естественных или искусственных артериовенозных фистул для диализа. Устройство также показано для дилатации стенозов и стент-графтов в периферических сосудах после введения. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

### Противопоказания

Неизвестны.

### Предупреждения

1. Содержимое упаковки **СТЕРИЛЬНО**. Стерилизация проведена с помощью этиленоксида (ЭО). Апиригенно. Запрещается использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Для применения только у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать.
2. Данное устройство предназначено только для однократного использования. Повторное применение этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного загрязнения пациентов, так как устройства медицинского назначения (особенно при наличии длинного просвета малого диаметра, сочленений и (или) зазоров между деталями) трудно или невозможно очистить после неопределенного времени контакта с биологическими жидкостями или тканями, возможно загрязненными пирогенами или микроорганизмами. Остатки биологических материалов могут способствовать загрязнению устройства пирогенами или микроорганизмами, способными вызвать инфекционные осложнения.
3. Не подвергать повторной стерилизации. Стерильность изделия после повторной стерилизации невозможно гарантировать в связи с неопределенной степенью загрязнения пирогенами или микроорганизмами, способными вызвать инфекционные осложнения. Чистка, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного устройства медицинского назначения повышает вероятность его неправильного функционирования в связи с возможным повреждающим действием термических и (или) механических факторов на его детали.
4. Чтобы снизить риск повреждения сосудов, диаметр и длина накачанного баллона должны

приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимально и дистально относительно стенозированного участка.

5. Чтобы снизить риск повреждения стента или стент-графта, а также повреждения сосуда стентом или стент-графтом, диаметр баллона не должен превышать диаметр стента или стент-графта. Относительно информации по безопасности, включая **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** и возможные **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**, связанные с использованием баллонной постдилатации, см. инструкцию по применению стента или стент-графта.
  6. При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под высокоточным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте вперед и не отводите назад катетер, если баллон не полностью сдут. Если при манипуляциях с катетером ощущается сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжать процедуру. Приложение к катетеру чрезмерного усилия может привести к повреждению кончика или отделения баллона.
  7. Запрещается превышать номинальное давление разрыва, рекомендованное для устройства. В случае превышения этого показателя может произойти разрыв баллона. Во избежание превышения давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
  8. После использования это изделие может представлять собой биологическую опасность. При обращении с этими материалами и их удалении в отходы выполняйте требования общепринятой медицинской практики и применимых местных, региональных и общегосударственных законов и нормативных актов.
- ### Меры предосторожности
1. Перед использованием тщательно осмотрите катетер на предмет возможных повреждений во время транспортировки. Убедитесь также, что размер, форма и состояние катетера соответствуют намеченной процедуре. Не используйте изделие при наличии явных признаков повреждения.
  2. К использованию катетера ATLAS<sup>®</sup> GOLD должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики.
  3. Минимально допустимый размер интродьюсера по шкале French указан на упаковке. Не пытайтесь провести катетер для ЧТА через интродьюсер меньшего диаметра, чем указаный на этикетке.
  4. Не извлекайте проводник на месте, чтобы ввести контрастное вещество через просвет для проводника или заменить проводник. Если извлекать проводник, когда баллонный катетер расположен в извилистом сосуде, возрастает риск перегиба катетера.
  5. Используйте рекомендованное вещество для накачивания баллона (раствор в диапазоне 30-50 % контрастного вещества / 50-70 % стерильного физиологического раствора). Доказано, что при использовании раствора контрастного вещества/физиологического раствора в пропорции 30/70 % время накачивания/спуска баллона сокращается.
  6. Нельзя использовать воздух или прочие газы для накачивания баллона.
  7. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера через интродьюсер под контролем рентгенооскопии определите, не осталось ли контрастное вещество в баллоне. Если контрастное вещество присутствует, вытолкните баллон из интродьюсера, а затем полностью удалите контрастное вещество, прежде чем продолжить извлечение баллона.
  8. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь баллонный катетер и проводник/интродьюсер в сборе.
  9. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
  10. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают начисто марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником.

### Возможные нежелательные реакции

К осложнениям, которые могут возникнуть в результате баллонной дилатации периферических сосудов, относятся:

- острая тромботическая окклюзия;
- дополнительное вмешательство;
- аллергическая реакция на препараты или контрастное вещество;
- аневризма или ложная аневризма;
- аритмия;
- разрыв баллона;
- застревание баллона на стенке;
- дистальная эмболия (легочная эмболия);
- гематома;
- кровотечение, включая кровотечение в месте пункции;
- гипотензия/гипертензия;
- воспаление;
- отек нижней конечности;
- окклюзия;
- боль или болезненные ощущения;
- пневмоторакс или гемоторакс;
- сепсис и инфекция;
- шок;
- краткосрочное нарушение гемодинамики;
- разрыв или смещение стента при введении баллона;
- инсульт;
- тромбоз;
- расслоение, прободение, разрыв или спазм сосуда.

### Указания по применению

#### Хранение и обращение

Хранить в холодном, сухом и темном месте. Нельзя хранить вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения.

Используйте запасы катетеров и других изделий с ограниченным сроком хранения таким образом, чтобы каждое изделие было использовано до истечения его срока годности.

Не применять, если упаковка повреждена или вскрыта.

#### Необходимое оборудование

- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Шприц/устройство для накачивания баллона с коннектором Льюэра и манометром (10 мл или более)
- Надлежащий интродьюсер и комплект шприц/капельница
- Проводник 0,035 дюйма

#### Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките катетер из упаковки.
2. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования катетеру согласно маркировке.
3. Снимите защиту баллона. Для этого захватите баллонный катетер проксимально по отношению к баллону и снимите защиту баллона с баллонного катетера в дистальном направлении, осторожно захватив ее другой рукой.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.
5. Перед использованием из баллонного катетера следует удалить весь воздух. Для этого с помощью шприца или устройства для накачивания объемом не менее 10 мл заполните баллон соответствующим веществом для накачивания баллона приблизительно наполовину (раствором из 30-50 % контрастного вещества / 50-70 % стерильного физиологического раствора). Нельзя использовать воздух или какие-либо другие газы для накачивания баллона.
6. Подсоедините запорный клапан к гнездовому люэровскому адаптеру, расположенному на дилатационном катетере.
7. Подсоедините шприц к запорному клапану.
8. Держа шприц наконечником вниз, откройте запорный клапан и откачайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
9. Повторите действие 8 еще два раза или до исчезновения пузырей при аспирации (приложите отрицательного давления). По завершении удалите весь воздух из цилиндра шприца/устройства для накачивания.
10. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв стерильным физиологическим раствором.

#### Использование дилатационного катетера для ЧТА ATLAS<sup>®</sup> GOLD.

1. Наденьте дистальный кончик катетера ATLAS<sup>®</sup> GOLD на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер по проводнику к месту накачивания. При

невозможности пройти стенозированный участок необходимым дилатационным катетером сначала предварительно расширить пораженный участок с помощью катетера меньшего диаметра, чтобы облегчить продвижение дилатационного катетера более подходящего размера.

- Расположите баллон около пораженного участка, где планируется дилатация, убедитесь, что проводник не сместился, и накачайте баллон до необходимого давления.
- Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, приложите отрицательное давление. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью сдут.
- Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, извлеките сдутый дилатационный катетер по проводнику через интродьюсер. Извлечение катетера через интродьюсер может помочь осторожное вращение катетера по часовой стрелке.

#### Повторное введение баллона

**Мера предосторожности:** В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.

**Мера предосторожности:** Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают нечисто марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником.

- Наденьте баллонный катетер на проводник.
- Продвиньте инструмент для повторного сворачивания баллона по катетеру к проксимальному концу баллона.
- Одной рукой захватите стержень катетера проксимально по отношению к баллону. Другой рукой осторожно проведите инструмент для повторного сворачивания по баллону к кончику катетера, а затем обратно по баллону к катетеру.
- Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.
- Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения через интродьюсер. Если возникнет сопротивление, вновь введите ранее использованный баллонный катетер с новым баллоном.
- Продолжите процедуру согласно разделу «Использование дилатационного катетера для ЧТА ATLAS® GOLD» настоящего документа.

**Предупреждение. 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.**

#### Клинический опыт Дизайн исследования

Проведено финансируемое исследователем ретроспективное исследование в одном центре в целях оценки безопасности и эффективности применения дилатационного катетера для ЧТА ATLAS® GOLD для баллонного расширения в ходе процедуры на подвздошных и бедренных глубоких венах в течение одного года после процедуры. Исследование включало шестьдесят одного пациента, у которых применялся дилатационный катетер для ЧТА ATLAS® GOLD в подвздошно-бедренных венах.

Первичная конечная точка безопасности исследования была определена как ≥ 95 % отсутствие существенных нежелательных явлений (MAE), определенных как острый тромбоз, прободение или связанные с устройством осложнения, в ходе процедуры. Вторичными конечными точками являлись отсутствие существенных нежелательных явлений (MAE) в большем и в течение 1 месяца после процедуры; минимальная площадь просвета (MLA) после стентирования минус MLA до процедуры в точке сжатия по результатам внутрисосудистого ультразвукового исследования (IVUS) [абсолютный прирост MLA]; клиническое улучшение через один год (когда имеется) ±2 месяца по свидетельству пациента (уменьшение отека и (или) боли в прооперированной конечности); и проходимость по данным дуплексного ультразвукового исследования через один месяц и 1 год, при наличии данных.

#### Демографические данные пациентов

Средний возраст пациента составил 61,9 года, причем 60,7 % пациентов составили женщины. У 18 % процентов пациентов имелся в анамнезе тромбоз глубоких вен, а у 13,1 % пациентов — легочная эмболия. У большинства пациентов в анамнезе отсутствовали курение, диабет и заболевания периферических артерий, а также не наблюдались

состояние гиперкоагуляции или рефлюкс глубоких вен. У большинства пациентов наблюдалось ощущение тяжести или боли и отек ноги. У одного пациента был установлен фильтр в нижней полой вене.

Демографические данные пациентов				
		N (N=61)	Среднее значение	Диапазон
Возраст	Женщины	37	60,9	23,0-85,0
	Мужчины	24	63,3	24,0-87,0
	ВСЕ	61	61,9	23,0-87,0
ИМТ (кг/кв. м)	Женщины	37	32,0	19,1-45,3
	Мужчины	24	33,5	20,5-49,2
	ВСЕ	61	32,6	19,1-49,2

Переменная величина		N (N=61)	%
Тромбоз глубоких вен в анамнезе	Нет	50	82,0 %
	Да	11	18,0 %
Переменная величина		N (N=11)	%
Расположение тромбоза глубоких вен	*	4	36,4 %
	Левая подколенная	2	18,2 %
	С обеих сторон, не названы	1	9,1 %
	Левая подмышечная	1	9,1 %
Левая нижняя конечность	3	27,3 %	
Переменная величина		N (N=61)	%
Легочная эмболия в анамнезе	Нет	53	86,9 %
	Да	8	13,1 %
Артериальная гипертензия	Нет	26	42,6 %
	Да	35	57,4 %
Курение	Нет	40	65,6 %
	Да	21	34,4 %
Диабет	Нет	52	85,2 %
	Да	9	14,8 %
Заболевания периферических артерий	Нет	58	95,1 %
	Да	3	4,9 %
Фильтр в нижней полой вене	Нет	60	98,4 %
	Да	1	1,6 %
Рефлюкс глубоких вен	Нет	43	70,5 %
	Да	9	14,8 %
Ощущение тяжести/боль в ноге	Нет	9	14,8 %
	Да	18	29,5 %
Отек нижней части ноги	Одна конечность	43	70,5 %
	Обе конечности	0	0,0 %
Состояние гиперкоагуляции	Нет	14	23,0 %
	Да	47	77,0 %
Состояние гиперкоагуляции	Нет	0	0,0 %
	Да	60	98,4 %
Состояние гиперкоагуляции	Нет	1	1,6 %
	Да	60	98,4 %

\*не зарегистрировано

#### Процедурные переменные величины

Баллоны, использованные при предварительном расширении, составляли 12-14 мм в диаметре и накачивались до 3-14 атм. Баллоны, использованные при окончательном расширении, составляли 12-18 мм в диаметре и накачивались до 2-20 атм. Стенты были установлены всем пациентам.

#### Результаты

Осложнения в ходе процедуры отсутствовали у 96,8 % пациентов, у которых применялся дилатационный катетер для ЧТА ATLAS® GOLD. У одного пациента произошло смещение стента во время развертывания стента, что не связано с использованием дилатационного катетера для ЧТА ATLAS® GOLD. После стентирования отмечено значительное улучшение MLA по данным IVUS в точке сжатия сосудов.

Осложнения в ходе процедуры		
Переменная величина	N (N=61)	%
Осложнения в ходе процедуры отсутствовали	60	96,8 %
Дистальная эмболия (приведшая к зарегистрированной легочной эмболии)	0	0 %
острая тромботическая окклюзия	0	0 %
разрыв баллона	0	0 %
застывание баллона на стенте	0	0 %
разрыв или смещение стента при введении баллона	0	0 %
Нарушение целостности стента, не связанное с исследуемым устройством	1	1,6 %

Измерения в ходе процедуры методом IVUS			
Переменная величина	N (пациенты с зарегистрированными результатами IVUS)	Среднее значение	Диапазон
MLA в месте сжатия (мм)	40	72,0	27,0-174,0
Процент сжатия по данным IVUS	40	66,2	15,9-91,1
Площадь общей подвздошной вены, ипсилатеральный референсный участок, по данным IVUS (мм <sup>2</sup> )	40	226,7	85,0-455,0
Площадь после стентирования в точке сжатия, по данным IVUS (мм <sup>2</sup> )	39	218,8	87,0-433,0

#### Вывод

Дилатационный катетер для ЧТА ATLAS® GOLD показал 100 %-ное отсутствие нежелательных явлений в ходе процедуры, связанных с исследуемым устройством, и превысил целевое значение первичной конечной точки безопасности 95 %. Случаи разрыва баллона, прободения сосуда, а также связанные с баллоном внутрисосудистые явления отсутствовали. Через один месяц и один год нежелательные эффекты, связанные с использованием дилатационного катетера для ЧТА ATLAS® GOLD, отсутствовали, причем отмечено значительное улучшение симптомов у большинства пациентов. Кроме того, анализ изображений показал, что расширение стента привело к отличному раскрытию стента на уровне сжатия, в результате чего минимальная площадь просвета была почти эквивалентна референсному диаметру сосуда.

#### Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Износ в результате нормальной эксплуатации или дефекты, возникшие вследствие ненадлежащей эксплуатации изделия, не покрываются настоящей ограниченной гарантией. **НАСКОЛЬКО ЭТО РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, КАК ПРЯМЫЕ, ТАК И КОСВЕННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.**

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. В соответствии с законодательством страны вы можете получить дополнительные виды возмещения ущерба.

**К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данной инструкции.**

В случае, если между этой датой и датой использования продукта прошло 36 месяцев, пользователь должен обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular, чтобы выяснить, не появилась ли дополнительная информация об изделии.

**PTA Dilatation Catheter**

Cathéter de dilatación pour ATP  
 PTA Dilatationskatheter  
 Catetere a palloncino per PTA  
 Catéter de dilatación para ATP  
 PTA-dilatatiekatheter  
 Cateter de dilatação para ATP  
 Καθετήρας διαστολής για PTA  
 PTA-dilatationskateter  
 Dilatationskateter  
 PTA-laajennuskatetri  
 Dilatasjonskateter for PTA  
 Cewnik rozszerzający do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)  
 PTA dilatációs katéter  
 Dilatační PTA katétr  
 PTA Dilatasjon Kateteri  
 PTA 擴張導管  
 PTA 확장 카테터  
 Дилатационный катетер для ЧТА

**Contents**

Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Contenido  
 Inhoud  
 Conteúdo  
 Περιεχόμενα  
 Indhold  
 Innehåll  
 Sisältö  
 Innhöld  
 Zawartość  
 Tartalom  
 Obsah  
 İçerik  
 裝物  
 목차  
 Содержимое

**SL****Shaft Length**

Longueur du corps  
 Länge des Schafts  
 Lunghezza asta  
 Longitud del eje  
 Hulsleugte  
 Comprimento da bainha  
 Μήκος άξονα  
 Skaftlængde  
 Skaftlängd  
 Varren pituus  
 Skaftlengde  
 Długość trzonu  
 A szár hossza  
 Délka dríku  
 Mil Uzunluđu  
 軸長度  
 샤프트 길이  
 Длина стержня

**REF****Catalogue Number**

Numéro de catalogue  
 Katalognummer  
 Numero di catalogo  
 Número de catálogo  
 Catalogusnummer  
 Número do catálogo  
 Αριθμός καταλόγου  
 Katalognummer  
 Katalognummer  
 Luettelonumero  
 Katalognummer  
 Numer katalogowy  
 Katalógusszám  
 Katalogové číslo  
 Katalog Numarası  
 目錄編號  
 카탈로그 번호  
 Номер по каталогу

**LOT****Lot Number**

Numéro de lot  
 Chargennummer  
 Numero di lotto  
 Número de lote  
 Lotnummer  
 Número do lote  
 Αριθμός παρτίδας  
 Lotnummer  
 Lot-nummer  
 Eränumero  
 Lotnummer  
 Numer serii  
 Tételszám  
 Číslo šarže  
 Parça Numarası  
 批號  
 로트 번호  
 Номер партии

**Use By**

Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Utilizzare entro  
 Usar antes de  
 Te gebruiken vóór  
 Prazo de validade  
 Ημερομηνία λήξης  
 Anvendes før  
 Utgångsdag  
 Käytettävä ennen  
 Brukes innen  
 Termin ważności  
 Felhasználható:  
 Datum expirace  
 Son Kullanım Tarihi  
 有效期限  
 유효기한  
 Использовать до

**Balloon Diameter**

Diamètre du ballonnet  
 Ballondurchmesser  
 Diametro del palloncino  
 Diámetro del balón  
 Ballondiameter  
 Diâmetro do balão  
 Διάμετρος μπαλονιού  
 Ballondiameter  
 Ballongdiameter  
 Pallon halkaisija  
 Ballongdiameter  
 Średnica balonika  
 Ballonátmérő  
 Průměr balónku  
 Balon Çapı  
 氣球直徑  
 풍선 직경  
 Диаметр баллона

**Balloon Length**

Longueur du ballonnet  
 Ballonlänge  
 Lunghezza del palloncino  
 Longitud del balón  
 Lengte van de ballon  
 Comprimento do balão  
 Μήκος μπαλονιού  
 Ballonlængde  
 Ballonglängd  
 Pallon pituus  
 Ballonglengde  
 Długość balonika  
 Balionhossz  
 Délka balónku  
 Balon Uzunluđu  
 氣球長度  
 풍선 길이  
 Длина баллона

**NP****Nominal Pressure**

Pression nominale  
 Nenndruck  
 Pressione nominale  
 Presión establecida  
 Nominale druk  
 Pressão nominal  
 Ονομαστική πίεση  
 Nominelt tryk  
 Nominellt tryck  
 Nimellispaine  
 Nominelt trykk  
 Ciśnienie nominalne  
 Névleges nyomás  
 Jmenovitý tlak  
 Nominal Basıncı  
 額定壓力  
 공칭 압력  
 Номинальное давление

**RBP****Rated Burst Pressure**

Pression de rupture nominale  
 Nennberstdruck  
 Pressione nominale di scoppio  
 Presión de rotura máxima  
 Nominale barstdruk  
 Pressão de ruptura nominal  
 Ονομαστική πίεση ρήξης  
 Nominelt sprængningstryk  
 Nominellt bristningstryck  
 Nimellinen puhkeamispainne  
 Nominelt sprængningstrykk  
 Nominalne ciśnienie rozrywające  
 Névleges hasadási nyomás  
 Nominální tlak při protřeni  
 Nominal Patlama Basıncı  
 額定爆裂壓力  
 정격 파열 압력  
 Номинальное давление разрыва

**Recommended Guidewire**

Guide recommandé  
Empfohlener Führungsdraht  
Filo guida consigliato  
Guia recomendada  
Aanbevolen voerdraad  
Fio-guia recomendado  
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα  
Anbefalet guidewire  
Rekommenderad ledare  
Suositeltava ohjainlanka  
Anbefalt ledevaier  
Zalecany prowadnik  
Ajánlott vezetődrt  
Doporučený vodící drát  
Tavsiye Edilen Kilavuz Tel  
建議使用的導線  
권장 가이드와이어  
Рекомендованный проводник

**Non-Pyrogenic**

Apyrogène  
Nicht pyrogen  
Apirogeno  
Apirogeno  
Niet-pyrogeen  
Apirogénico  
Μη πυρετογόνο  
Ikke-pyrogen  
Pyrogenfri  
Pyrogeeniton  
Pyrogenfri  
Produkt apirogeny  
Progenntes  
Nepyrogeenni  
Projekinj degidrir  
無熱原  
비발열성  
Апирогенно

**Recommended Introducer**

Introduceur recommandé  
Empfohlenes Einführinstrument  
Introduttore consigliato  
Introducor recomendado  
Aanbevolen inbrenghulpmiddel  
Introdutor recomendado  
Συνιστώμενος εισαγωγέας  
Anbefalet indfører  
Rekommenderad införare  
Suositeltava sisäänviejä  
Anbefalt innfører  
Zalecany introduktor  
Ajánlott bevezetőeszköz  
Doporučený zaváděcí prostředek  
Önerilen Introdüser  
建議使用的導引套  
권장 유도관  
Рекомендованный интродьюсер

**Sterilized Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Mit Ethylenoxid sterilisiert  
Sterilizzato con ossido di etilene  
Esterilizado mediante óxido de etileno  
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide  
Esterilizado por óxido de etileno  
Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου  
Steriliseret ved brug af ethylenoxid  
Steriliserad med etylenoxid  
Steriloitu etyleenioksidilla  
Sterilisert med etylenoksid  
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
Etílen-oxiddal sterilizálva  
Sterilizováno etylenoxidem  
Etílen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir  
使用環氧乙烷消毒  
산화에틸렌으로 멸균 처리됨  
Стерилизовано этиленоксидом

**Consult Instructions For Use**

Consulter le mode d'emploi  
Gebrauchsanweisung beachten  
Leggere le istruzioni per l'uso  
Consulte las Instrucciones de uso  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
Consultar as instruções de utilização  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
Se brugsanvisningen  
Se bruksanvisning  
Lue käyttöohjeet  
Se bruksanvisning  
Zapoznać się z instrukcją obsługi  
Lásd a használati útmutatót  
Řiďte se návodem k použití  
Kullanma Talimatlarını Başvurun  
請參考使用說明  
사용 지침 참조  
Обратитесь к инструкциям по применению

**Keep Dry**

Conserver au sec  
Trocken lagern  
Mantener asciutto  
Mantêgase seco  
Droog bewaren  
Manter seco  
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό  
Opbevares tørt  
Förvaras torr  
Suojattava kosteudelta  
Må holdes tørr  
Chronić przed wilgocią  
Tartsa szárazon  
Uchovávejte v suchu  
Kuru Tutun  
保持乾燥  
건조한 상태로 보관  
Хранить в сухом месте

**Single Use**

À usage unique  
Zur einmaligen Verwendung  
Monouso  
Un solo uso  
Voor eenmalig gebruik  
Utilização única  
Μίας χρήσης  
Til engangsbrug  
Engångsbruk  
Kertakäyttöinen  
Til engangsbruk  
Tylko do jednorazowego użytku  
Egyszer használatos  
Pouze pro jednorázové použití  
Tek Kullanım İçindir  
僅供一次性使用  
일회용  
Однократного применения

**Keep Away From Heat**

Tenir à l'abri de la chaleur  
Vor Hitzeinstrahlung schützen  
Tenere al riparo dal calore  
Protégase del calor  
Uit de buurt van warmte houden  
Conserver longe do calor  
Μακριά από θερμότητα  
Skal holdes væk fra varme  
Skyddas mot värme  
Pidä erillään lämmönlähteistä  
Må holdes på avstand fra varmekilder  
Przechowywać z dala od źródeł ciepła  
Hőforrástól védeve tartandó.  
Chraňte před teplem  
Isidan Uzak Tutun  
遠離熱源  
열을 피하십시오  
Оберегать от воздействия высоких температур

**Do Not Resterilize**

Ne pas résteriliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilizar  
Μην επαναστηριώνετε  
Må ikke risteriliseres  
Får ej omsteriliseres  
Ei saa steriloida uudestaan  
Må ikke reesteriliseres  
Nie należy sterylizować ponownie.  
Újrasterilizálni tilos!  
Neresterilizujte  
Tekrar Sterilize Etmeyiniz  
請勿重複消毒  
재멸균하지 마십시오  
Повторная стерилизация запрещена

**Not Made With Natural Rubber Latex**

Fabrique sans latex naturel  
Nicht aus Naturgummlatex hergestellt.  
Este prodotto con lattice di gomma naturale  
Este producto no se fabrica con látex de caucho natural  
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber  
Não contém látex de borracha natural  
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ  
Ikke fremstillet med naturlig gummlatex  
Ej tillverkad med naturgummlatex  
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia  
Dette produktet er ikke produsert med naturgummlateks  
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego  
Nem tartalmaz természetes gummlateket.  
Není vyroben z přírodního pryžového latexu  
Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir  
製造未採用天然膠乳  
천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않음  
Не содержит натуральный каучуковый латекс





**Manufacturer**  
 Fabricant  
 Hersteller  
 Produttore  
 Fabricante  
 Fabrikant  
 Fabricante  
 Δεν περιέχει Λάτεξ  
 Producent  
 Tillverkare  
 Valmistaja  
 Produzent  
 Producent  
 Gyártó  
 Výrobce  
 Üretici  
 製造商  
 제조사  
 Производитель



**Authorised Representative in the European Community**  
 Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne  
 Berechtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft  
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
 Representante autorizado en la Comunidad Europea  
 Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap  
 Representante autorizado na Comunidade Europeia  
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab  
 Auktoriserad representant i EG  
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
 Autorisert representant i EU  
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej  
 Bejegyztett képviselő az Európai Közösségben  
 Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii  
 Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi  
 歐洲共同體的授權代表  
 유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체  
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



**Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised**  
 Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés.  
 Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden  
 Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi  
 No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados  
 Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast  
 Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidos  
 Μην χρησιμοποιείτε αν έχει παραβιαστεί το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή της συσκευασίας του  
 Må ikke anvendes, hvis produktets barriersystem til opretholdelse af sterilitet eller dets emballage er kompromitteret  
 Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är bruten eller skadad.  
 Ei saa käyttää, jos tuotteen sterillisuujous tai pakkaus on vaurioitunut  
 Skal ikke brukes hvis produktets sterile barriersystem eller pakningen er forringet  
 Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie  
 Ne használnia, ha a terméket védő steril zár-rendszer vagy a csomagolás sérült!  
 Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte.  
 Ürünün Steril Bariyer Sistemi ya da Ambalajı Bozulmuşsa Ürünü Kullanmayın  
 如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用  
 제품의 멸균 장벽 장치나 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오  
 Запрещается применять изделие, если стерильная барьерная система или внешняя упаковка повреждена



**Band and Atlas are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.**  
 Bard et Atlas sont des marques de fabrique et/ou déposées de C.R. Bard, Inc., ou d'une de ses filiales.  
 Bard and Atlas sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.  
 Bard e Atlas sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.  
 Bard y Atlas son marcas comerciales e/o registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial.  
 Bard en Atlas zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.  
 Bard e Atlas são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.  
 Το Bard και Atlas είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα της C.R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.  
 Bard og Atlas er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.  
 Bard och Atlas är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc. eller affilierat företag.  
 Bard ja Atlas ovat C.R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.  
 Bard og Atlas er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.  
 Bard i Atlas są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc lub jej spółek zależnych.  
 A Bard és az Atlas a C.R. Bard, Inc. védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.  
 Bard a Atlas jsou obchodní známky a/nebo registrované obchodní známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky  
 Bard ve Atlas C.R. Bard, Inc. ya da bir yan kuruluşunun ticari markası ve/veya tescilli ticari markasıdır.  
 Bard and Atlas are C.R. Bard, Inc. or its affiliated company's trademarks and/or registered trademarks.  
 Bard와 Atlas는 C.R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다.  
 Bard i Atlas — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.



**Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.**  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en EE.UU.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt. Trykt i USA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Med enerett. Trykt i USA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytlačeno v USA.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。美國印製。  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. 모든 권리는 당사자가 소유합니다. 미국에서 인쇄.  
 Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Отпечатано в США.







**Manufacturer:**

**Bard Peripheral Vascular, Inc.**  
1625 West 3rd Street  
Tempe, AZ 85281  
USA

TEL: 1-480-894-9515  
1-800-321-4254  
FAX: 1-480-966-7062  
1-800-440-5376  
[www.bardpv.com](http://www.bardpv.com)



**Authorized Representative  
in the European Community**  
**BD Switzerland Sàrl**  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland

**BARID** | PERIPHERAL  
VASCULAR