

pITA Rapid Exchange Neurovascular PTA Balloon Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

2	DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG	20	DANSK BRUGSANVISNING	38	БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
4	ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE	22	NORSK BRUKSANVISNING	40	EESTI KASUTUSJUHEND
6	FRANÇAIS MODE D'EMPLOI	24	POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	42	HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU
8	ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO	26	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO	44	SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE
10	ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO	28	ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ	46	LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
12	PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	30	ROMANĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	48	TÜRKÇE KULLANMA TALİMATI
14	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	32	MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS	50	РУССКИЙ ЯЗЫК ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
16	SVENSKA BRUKSANVISNING	34	ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	52	اللغة العربية إرشادات الاستخدام
18	SUOMI KÄYTTÖOHJEET	36	LATVISKI LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	55	COMPLIANCE DATA



DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

pITA Rapid Exchange neurovaskulärer PTA-Ballonkatheter

Hersteller

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Deutschland
Telefon: +49 234 36 919 0
Telefax: +49 234 36 919 19



Zweckbestimmung:

pITA ist vorgesehen für Angioplastie von intra- und extrakraniellen hirnvorgängenden Arterien, die bisher unbehandelte Stenosen oder rezidivierende Stenosen nach Angioplastie und/oder Stent-Implantation oder Flow Diverter-Einsatz aufweisen. pITA ist auch für Dilatation von mangelhaft adaptierten Stents und Flow Divertern geeignet.

Indikationen

pITA ist für die folgenden Anwendungsbereiche vorgesehen:

1. Angioplastie von intrakraniellen Arterien
 - mit symptomatischen, bislang endovaskulär unbehandelten Stenosen, die einen Stenosegrad von mindestens 50% aufweisen und therapieresistent für eine bestmögliche medikamentöse Behandlung sind ODER
 - mit symptomatischen, intrakraniellen Stenosen, die zu einer hämodynamischen Beeinträchtigung führen und in einem instabilen neurologischen Zustand resultieren ODER
 - mit rezidivierenden Stenosen nach Angioplastie und/oder Stent-Implantation bzw. Stenosen nach Flow-Diverter-Einsatz oder Stent-gestützter Aneurysmabehandlung, die zu erneuten klinischen Symptomen führen oder schlechte Kollateralsversorgung zeigen ODER
 - im Rahmen der Schlaganfallakutbehandlung mit Verschlüssen oder hochgradigen Stenosen auf dem Boden einer atherosklerotischen oder dissektionsbedingten Gefäßwandpathologie ODER
 - um eine anderweitige endovaskuläre Behandlung zu ermöglichen.
2. Angioplastie von extrakraniellen, hirnvorgängenden Arterien
 - mit symptomatischen, bislang unbehandelten Stenosen, die einen Stenosegrad von mindestens 50% (NASCET) aufweisen. Die Abwägung zur OP als Alternative muss individuell erfolgen. ODER
 - mit asymptomatischen, bislang unbehandelten Stenosen mit einem Stenosegrad von mindestens 70% (NASCET). Die Abwägung zur OP als Alternative muss individuell erfolgen. ODER
 - mit rezidivierenden Stenosen nach Angioplastie und/oder Stent-Implantation bzw. Flow-Diverter-Einsatz oder Operation, mit einem Stenosegrad von mindestens 50% (NASCET) ODER
 - im Rahmen der Schlaganfallakutbehandlung mit Verschlüssen oder hochgradigen Stenosen auf dem Boden einer atherosklerotischen oder dissektionsbedingten Gefäßwandpathologie ODER
 - um eine anderweitige endovaskuläre Behandlung zu ermöglichen.
3. Dilatation von Stents und Flow Divertern mit mangelhafter Wandapposition in intra- und extrakraniellen hirnvorgängenden Arterien

Kontraindikationen

Der Ballonkatheter ist kontraindiziert für Patienten,

- bei denen eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulantien kontraindiziert ist,
- bei denen schwere Allergien oder andere Kontraindikationen gegen Kontrastmittel vorliegen,
- mit Kontraindikation gegen eine erforderliche Begleitmedikation,
- bei denen Läsionen vorliegen, die eine effektive Angioplastie verhindern.

Packungsinhalt

- 1 Rapid Exchange PTA-Ballonkatheter
- 1 Spülkanüle
- 2 PTA-Halteklappen
- 1 Compliance-Datenblatt

Der Katheter ist nur dann steril und pyrogenfrei, wenn die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt ist. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Vor Gebrauch dieses Produkts die Gebrauchsanweisung lesen. Nur für den Einmalgebrauch.

WARNUNG: Die Wiederverwendung von Einmalprodukten bedeutet ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender. Hierbei kann es zu einer Kontamination und/oder einer Einschränkung der Funktionsfähigkeit kommen. Eine Kontamination und/oder eine eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Beschreibung des Produkts

Der pITA-PTA-Katheter ist ein Katheter in Rapid-Exchange-Ausführung, der mit einem an der Spitze befindlichen Ballon ausgestattet ist. Der distale Schaft (40 cm) ist doppellumig. Ein Lumen ermöglicht die Inflation und Deflation des Ballons, über das zweite Lumen kann ein Führungsdraht eingeführt werden.

Zwei röntgendichte Marker kennzeichnen die Länge des zylindrischen Teils des Ballons. An den Ballonkathetern mit einem Durchmesser von 1,25 mm bzw. 1,5 mm ist nur ein zentraler röntgendichter Marker angebracht.

Der Ballon ist durch eine abnehmbare Hülle geschützt und wird so in seiner Ausgangsform gehalten. Beim empfohlenen Druck hat der inflatierte Ballon den angegebenen Durchmesser und die angegebene Länge. Die beiden Marker am Katheterschaft (115 cm bzw. 125 cm von der distalen Spitze entfernt) erleichtern das Abschätzen der eingeführten Katheterlänge beim Positionieren des Katheters. Der proximale Teil des Katheters besteht aus einer einlumigen Edelstahl-Hypotube. Der distale Bereich weist ein doppeltes Lumen auf, sodass der Führungsdraht separat eingeführt werden kann. Zum Spülen des distalen Führungsdrahtlumens liegt dem Produkt eine Kanüle bei. Der distale Katheterteil besitzt eine hydrophil beschichtete Oberfläche, die optimale Gleiteigenschaften beim Eingriff gewährleistet.

WARNUNG: Den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen (z. B. Alkohol oder Dimethylsulfoxid/DMSO).

WARNUNG: Mit den beigelegten Klemmen lässt sich der Katheter sicher und platzsparend im Sterilbereich aufbewahren. Die Klemmen dürfen nur am proximalen Schaft (Hypotube) angebracht werden, nicht am distalen Schaft.

Erforderliche Ausstattung für die PTA mit dem pITA Rapid Exchange neurovaskulären PTA-Ballonkatheter

- pITA Rapid Exchange neurovaskulärer PTA-Ballonkatheter
- Führungskatheter (Innendurchmesser mindestens 0,055"/1,40 mm)
- Manometergesteuerte Dilatationspritze
- 20-ml-Spritze zum Entlüften des Ballonkatheters
- Einführschleuse mit Dilator
- 0,014" (0,36 mm) × 200 cm Führungsdraht
- Kontrastmittel
- Sterile physiologische Kochsalzlösung
- Y-Stück mit hämostatischem Adapter

Empfohlenes Vorgehen

Der pITA-Ballonkatheter darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Angioplastie der zervikalen und intrakraniellen hirnvorgängenden Arterien ausgebildet und mit den zugehörigen Verfahren vertraut sind. Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, sich über den aktuellen Stand der Entwicklung, die Indikationen und die Einschränkungen der PTA der supraaortalen Gefäße zu informieren und entsprechend zu handeln.

Eine PTA der supraaortalen Gefäße darf nur nach ausreichender Prämedikation mit Thrombozytenaggregationshemmern und unter systemischer Heparinisierung vorgenommen werden. Eine Über- oder Unterdosierung ist zu vermeiden, da sie das Risiko einer Hämorrhagie oder eines Schlaganfalls erhöht.

Vor Gebrauch müssen alle Instrumente, Katheter und Einzelteile sorgfältig auf ihre Integrität überprüft und gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereitet werden.

Auswahl des Ballonkatheters

Der Nenndurchmesser darf den Durchmesser der Arterie proximal und distal zur Stenose nicht übersteigen. Aus Sicherheitsgründen wird für die Behandlung der intrakraniellen Gefäße dringend eine Unterdimensionierung empfohlen.

Falls die Stenose nicht mit dem gewünschten Ballonkatheter durchdringbar ist, kann die Prädilatation mit einem Ballon mit einem kleineren Durchmesser die Passage eines Ballonkatheters mit besser geeigneter Größe erleichtern.

Vorbereitung des Ballonkatheters

1. Den Ballonkatheter aus der sterilen Verpackung entnehmen. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder irgendein Teil des Produkts verbogen oder abgeknickt ist.
2. Die Flüssigkeit zum Befüllen des Ballons besteht aus Kontrastmittel und steriler physiologischer Kochsalzlösung im Verhältnis 50:50. Eine höhere Kontrastmittelkonzentration kann eine längere Deflationsdauer oder eine ungenügende Deflation verursachen. Den Ballon unter keinen Umständen mit Luft oder Gasen inflatieren.
3. Vor Gebrauch muss der Ballon vollständig entlüftet werden. Etwa 3 ml Kontrastmittellösung in eine 20-ml-Spritze aufziehen. Die Spritze mit dem Spritzenansatz nach unten an den Luer-Adapter anschließen. 15–20 Sekunden aspirieren und dann den Kolben lösen. Die Spritze entfernen und die gesamte Luft aus dem Spritzenkörper herausdrücken. Dann erneut anschließen und den Vorgang wiederholen. Zum vollständigen Entlüften des Ballonkatheters muss dieser Vorgang ggf. mehrfach wiederholt werden.
4. Den Katheter aus der Ringhülle entfernen. Die Schutzhülle entfernen. Die Integrität des Ballons durch Sichtprüfung feststellen.
5. Das Führungsdrahtlumen des Monorail-Katheters mithilfe der Kanüle (Zubehör) mit physiologischer Kochsalzlösung spülen.
6. Die hydrophile Beschichtung am distalen Katheterende mindestens 30 Sekunden befeuchten.

Anwendung

7. Zunächst einen Führungskatheter, der mit einem Hämostaseadapter ausgestattet ist, nach dem Standardverfahren einführen.
8. Den Führungsdraht vorsichtig einführen und die Spitze distal zur Stenose platzieren. Bei diffiziler anatomischer Situation die Katheterisierung ggf. mit Unterstützung durch einen Mikrokatheter vornehmen.
9. Den Ballonkatheter vorsichtig über das proximale Ende des Führungsdrahts in den Hämostaseadapter des Führungskatheters einführen. Der Ballon muss vor Gebrauch stets deflatiert sein und wie ein gefalteter Schirm um den Schaft liegen, damit sein schmales Profil aufrechterhalten bleibt.
10. Den PTA-Katheter unter Röntgen- und Roadmap-Kontrolle vorschieben. Unkontrollierte Bewegungen des Führungsdrahts vermeiden. Das Produkt beim Gebrauch unter keinen Umständen verdrehen.
11. Den Ballon über der Zielläsion positionieren.
12. Nun die manometergesteuerte Spritze vorbereiten und anschließen. Zunächst die manometergesteuerte Spritze entlüften.
13. Sowohl am Katheterballonport als auch an der manometergesteuerten Dilatationspritze muss ein Kontrastmittel-Meniskus sichtbar sein.
14. Die manometergesteuerte Spritze an den Katheterballonport anschließen.
15. Den Ballon langsam unter Röntgenkontrolle auf den richtigen Druck inflatieren. Hierbei die Compliance-Datenabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung beachten. Der Ballondruck darf den Nennberstdruck nicht übersteigen. Bei einer PTA der supraaortalen Gefäße ist die Verwendung einer manometergesteuerten Inflationsspritze obligatorisch. Vor einer PTA der extrakraniellen Arteria carotis ggf. Prämedikation mit parasympatholytischen Medikamenten zur Vorbeugung gegen eine Bradykardie vornehmen. Falls sich der Ballon nicht ohne weiteres inflatieren lässt, die Inflation abbrechen. Das Produkt entfernen und nicht wiederverwenden.

Vorgehen zum Entfernen

- Nach Dilatation unter Röntgenkontrolle den Ballon vollständig deflatieren. Vor dem Herausziehen des Produkts die vollständige Ballondeflation durch Sichtprüfung feststellen. Falls sich der Ballon nicht ohne weiteres deflatieren lässt, eine Spritze mit großem Spritzenkörper anschließen und den Ballon manuell deflatieren.
- Den Ballonkatheter in den Führungskatheter zurückziehen und die Resultate der Dilatation angiographisch kontrollieren.
- Bei Bedarf das Verfahren mit einem pITA-Ballonkatheter mit derselben oder einer anderen Größe wiederholen.

Komplikationen

- Arterienperforation oder -ruptur
- Arteriovenöse Fisteln
- Herzrhythmusstörungen/Herzstillstand
- Tod
- Dissektion
- Distale Embolie (durch Luft, Gewebe oder thrombotische Emboli)
- Hämatome
- Hämorrhagie (intrakraniell und an anderer Stelle)
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion
- Ischämie (intrakraniell und an anderer Stelle)
- Nebenwirkungen der Thrombozytenaggregationshemmer, des Kontrastmittels oder anderer während des Eingriffs verabreichter Medikamente
- Pseudoaneurysma
- Restenose
- Schlaganfall/TIA (auch schwerer Schlaganfall mit Dauerinvalidität und Pflegebedürftigkeit)
- Schmerzen
- Thromboembolie
- Thrombusbildung
- Vollständiger Arterienverschluss
- Vaskuläre Komplikationen mit nachfolgender längerer Eingriffsdauer oder zusätzlichen endovaskulären oder chirurgischen Eingriffen
- Vasospasmus

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Vitalzeichen müssen während des gesamten Eingriffs überwacht werden. Für intrakranielle Eingriffe wird eine Allgemeinnarkose empfohlen.
- Bei Patienten mit hämatologischen Erkrankungen oder hämorrhagischer Diathese ist das Risiko ischämischer oder hämorrhagischer Ereignisse unter Umständen erhöht. Die Entscheidung über die Anwendung des pITA ist hier nach sorgfältiger Abwägung des individuellen Risikos vorzunehmen. Vor der Behandlung sind medizinische Maßnahmen zur Risikosenkung zu ergreifen.
- Eine PTA der supraaortalen Gefäße darf nur nach ausreichender Prämedikation mit Thrombozytenaggregationshemmern und unter Heparinisierung vorgenommen werden.
- Der pITA-Ballon ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren. Nicht erneut einführen. Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums bzw. bei Beschädigungen nicht anwenden. Nur die Innenseite des Beutels sowie der Inhalt des Beutels sind steril. Den Inhalt daher erst unmittelbar vor Gebrauch entnehmen.
- Vor Beginn des Angioplastieeingriffs die gesamte erforderliche Ausstattung (auch den Ballonkatheter) auf Funktionsfähigkeit und Integrität prüfen.
- Nur geeignete Flüssigkeiten für die Balloninflation verwenden. Die Verwendung einer nicht geeigneten Flüssigkeit (z. B. mit höherer Kontrastmittelkonzentration) kann die Inflations- und Deflationsdauer verlängern. Den Ballon unter keinen Umständen mit Luft oder Gasen inflatieren. Das Produkt nicht Alkohol oder DMSO aussetzen.
- Um eine optimale Leistung zu erzielen und die Gleitfähigkeit der hydrophilen Beschichtung aufrechtzuerhalten, muss zwischen pITA und Führungskatheter sowie zwischen pITA und einer intraluminalen Vorrichtung ein kontinuierlicher Strom einer geeigneten Spüllösung aufrechterhalten werden.
- Die Ballongröße gemäß dem Durchmesser des Zielgefäßes auswählen. Überdimensionierung vermeiden. Für intrakranielle Gefäße wird eine Unterdimensionierung empfohlen.
- Zum Senken des Risikos von Luftembolien die Dichtigkeit der Katheteranschlüsse sorgfältig überprüfen und alle Vorrichtungen gemäß den Empfehlungen des Herstellers spülen und vorbereiten.
- Falls bei der diagnostischen Angiographie eine Thrombusanlagerung an der Zielläsion erkannt wird, ist das Risiko einer Thromboembolie erhöht. Der Eingriff sollte zurückgestellt werden, sofern der Gesundheitszustand des Patienten keine dringende Intervention erfordert. Nach Möglichkeit sind Schutzvorrichtungen (z. B. Filter) zu verwenden.
- Bei Eingriffen an supraaortalen Gefäßen den Katheter oder andere Vorrichtungen unter keinen Umständen vorschieben, wenn ein Widerstand spürbar ist. Die Ursache des Widerstands ermitteln und angemessene Maßnahmen ergreifen. Falls die Ursache nicht festgestellt werden kann, den Katheter bzw. die Vorrichtung herausziehen. Andernfalls kann die Vorrichtung beschädigt oder das Gefäß verletzt werden.
- Das Produkt nur dann im Körper des Patienten bewegen, wenn der Patient unter fluoroskopischer Überwachung mit hochwertiger Röntgenbildgebung steht.
- Der Ballondruck während des Eingriffs darf den Nennberstdruck nicht übersteigen. In Produktprüfungen wurde gezeigt, dass mit 95%-Wahrscheinlichkeit 99,9% aller Katheter bzw. Katheteranschlüsse dem angegebenen Druckmaximum (Nennberstdruck) ohne Versagen oder Leakage standhalten. Höhere Druckwerte können zu einem Reißen des Ballons führen oder den Katheter bzw. die Ballonverbindungen beschädigen. In diesem Fall den Ballon deflatieren und entfernen.
- Die manometergesteuerte Inflation des Ballons ist obligatorisch. Die Inflation und Deflation müssen langsam ausgeführt werden. Der Ballon muss vor dem Entfernen vollständig deflatiert werden.

- Den Ballon nach dem Deflatieren nicht wiederverwenden.
- Falls der Verdacht eines Vasospasmus in der betroffenen Gefäßregion besteht, sind alle erforderlichen Reversionsmaßnahmen zu ergreifen, z. B. eine geeignete Therapie mit gefäßerweiternden Medikamenten. Ein länger anhaltender schwerer Vasospasmus kann einen Schlaganfall durch Thrombusbildung oder Hypoperfusion verursachen.
- Bei Patienten mit hohem Risiko einer Reperfusionshämorrhagie (hochgradige Stenose, mangelhafte Kollaterale, hämodynamische Störungen, Hypertonie, hohes Alter) sollte während des Eingriffs und bis zu sieben Tage danach eine Begrenzung des Blutdrucks erfolgen, sofern nicht eine Begleiterkrankung eine Anhebung des Blutdrucks erfordert.
- Die Patienten sind anzuweisen, die Thrombozytenaggregationshemmer-Medikation im Anschluss an die Behandlung regelmäßig einzunehmen. Außerdem sind die Patienten über mögliche Folgen einer Non-Compliance (Stentthrombose) zu informieren.

Lagerung

Das verpackte Produkt ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Bei sachgemäßer Lagerung kann das Produkt bis zum Verfallsdatum verwendet werden, das auf dem Verpackungsetikett angegeben ist. Das verpackte Produkt ist bei einer Temperatur von +10 °C bis +40 °C zu lagern.

Hinweise zur Entsorgung

Nach Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausvorschriften bzw. den einschlägigen landesspezifischen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Technische Änderungen vorbehalten

Liste der Symbole

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden!
	Chargencode
	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Dieses Produkt ist pyrogenfrei.
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis
	Katalognummer
	Inhalt
	Trocken aufbewahren! Von Sonnenlicht fernhalten.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Dieses Produkt wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf den Markt gebracht.
	Temperaturbegrenzung: +10 °C bis +40 °C

Haftungsbegrenzung

Die phenox GmbH haftet nicht für Schäden, die aus dem unsachgemäßen Gebrauch oder der Wiederverwendung des Produkts entstehen.

phenox und pITA sind eingetragene Marken der phenox GmbH in Deutschland und anderen Ländern.

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

pITA Rapid Exchange Neurovascular PTA Balloon Catheter

Manufacturer

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
Phone: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



Intended Purpose:

pITA is intended for angioplasty of intra- and extracranial brain supplying arteries, harbouring previously untreated stenoses or recurrent stenoses after angioplasty and/or stenting or flow diverter deployment. pITA is also to be used for dilatation of insufficiently adapted stents and flow diverters.

Indications

pITA is indicated for

1. Angioplasty of intracranial arteries
 - with symptomatic, previously untreated stenoses, with a degree of stenosis of at least 50%, and refractory to best medical therapy OR
 - with symptomatic stenoses, causing hemodynamic impairment and an instable neurological condition OR
 - with recurrent stenoses after angioplasty and/or stent implantation or stenoses after flow diverter deployment or stent assisted treatment of aneurysm, all of which causing recurrent clinical symptoms or having insufficient collaterals OR
 - for the treatment of acute stroke with occlusions or high grade stenoses caused by atherosclerosis or dissection OR
 - in order to enable another endovascular treatment.
2. Angioplasty of extracranial, brain supplying arteries
 - with symptomatic, previously untreated stenoses, with a degree of stenosis of at least 50% (NASCET). The consideration of surgery as an alternative treatment option has to be made on an individual basis. OR
 - with asymptomatic, previously untreated stenoses, with a degree of stenosis of at least 70% (NASCET). The consideration of surgery as an alternative treatment option has to be made on an individual basis. OR
 - with recurrent stenoses after angioplasty and/or stent implantation or flow diverter treatment or surgery, with a degree of stenosis of at least 50% (NASCET) OR
 - for the treatment of acute stroke with occlusions or high grade stenoses caused by atherosclerosis or dissection OR
 - in order to enable another endovascular treatment.
3. Dilatation of stents and flow-diverters with poor wall apposition in intra- and extracranial brain supplying arteries.

Contraindications

The balloon catheter is contraindicated for use in patients

- in whom antiplatelet therapy and/or anticoagulation therapy is contraindicated,
- with severe allergy or other contraindications for contrast media,
- with contraindication for whichever accompanying medication is necessary,
- who are judged to have lesions that prevent effective angioplasty.

Package contents

- 1 Rapid Exchange PTA Balloon Catheter
- 1 Flush cannula
- 2 PTA storing clips
- 1 Compliance data sheet

The catheter is only sterile and non-pyrogenic if the package is not opened, damaged or broken. Sterilized with ethylene oxide. Read instructions prior to using this product. For single use only.

WARNING: Re-use of single-use products carries a potential risk for the patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the product may lead to injury, illness or death of the patient.

Product description

pITA PTA-Catheter is a balloon-tipped, rapid exchange catheter. The distal shaft (40 cm) consists of two lumina. One lumen enables inflation and deflation of the balloon, the other permits the insertion of a guidewire.

Two radio-opaque markers indicate the length of the cylindrical portion of the balloon. The diameter 1.25 mm/1.5 mm balloon catheters have one centrally located x-ray marker only. The balloon is protected with a removable sheath, which protects the initial profile. The balloon is designed to provide an inflatable segment of known diameter and length at recommended pressures.

The two markers on the shaft of the catheter (115 cm and 125 cm from distal tip) help estimate the introduced catheter length while positioning the catheter. The proximal section of the catheter is a single-lumen, stainless steel hypotube. The distal portion has a double lumen for separate insertion of the guidewire. A cannula is provided for flushing of the distal guidewire lumen.

The product has a hydrophilic-coated surface at the distal catheter portion, which provides optimal guiding properties during the intervention.

WARNING: Do not expose the catheter to organic solvents, e.g. alcohol and DMSO.

WARNING: The enclosed clips are suitable to store the catheter safely and space-saving in the sterile field. The clips should only be used at the proximal shaft (hypotube). The clips should not be used at the distal shaft.

Material required to perform PTA with pITA Rapid Exchange PTA catheter

- Rapid Exchange pITA PTA catheter
- Guiding catheter (min. inner diameter 0.055"/1.40 mm)
- Manometer-controlled dilatation syringe
- 20 ml syringe for de-airing of the balloon catheter
- Introducer sheath with dilator
- 0.014" (0.36 mm) x 200 cm guidewire
- Contrast medium
- Sterile physiological saline solution
- Y-connector with hemostatic adapter

Recommended procedure

Only physicians familiar with and trained in angioplasty of cervical and intracranial brain supplying arteries may use the pITA balloon catheter. It is at the responsibility of the treating physician to keep informed with the current stage of development, indications and limitations of PTA of supraaortic vessels and to act accordingly.

PTA of supraaortic vessels may only be performed after sufficient premedication with antiplatelet agents and under systemic heparinization. Over- or underdose has to be avoided since it may increase the risk of hemorrhage or stroke.

Prior to use, it is essential that all the instruments, catheters and individual components be carefully checked for integrity and prepared according to the manufacturer's recommendations.

Selection of the balloon-tipped catheter

The nominal diameter must not exceed the diameter of the artery proximal and distal to the stenosis. For the treatment of intracranial vessels, undersizing is strongly recommended to increase safety.

If the stenosis cannot be crossed with the desired balloon catheter, predilatation with a smaller diameter balloon may facilitate passage of a more appropriately sized balloon catheter.

Preparation of the balloon-tipped catheter

1. Remove the balloon catheter from the sterile packaging. Do not use or re-use if the sterile packaging is damaged or any part of the device is bent or kinked.
2. The balloon filling fluid is a mixture of 50:50 contrast medium and sterile physiological saline solution. Higher concentrations of contrast medium may lead to increased deflation time or improper deflation. Never use air or gaseous inflation media.
3. Prior to use, the balloon must be completely de-aired. Draw up approximately 3 ml of the contrast medium mixture into a 20 ml syringe. Connect the syringe to the luer adapter with the syringe hub pointing downwards. Aspirate for 15-20 seconds and then release the plunger. Remove the syringe and evacuate all air from the barrel. Then reconnect it and repeat the process. Several repetitions may be necessary to completely de-air the balloon catheter.
4. Remove catheter from dispenser. Remove protective sheath. Reassure integrity of the balloon by visual inspection.
5. Irrigate the guidewire lumen of the monorail catheter with physiological saline solution using the accessory cannula.
6. Hydrate the hydrophilic coating at the distal catheter portion for at least 30 seconds.

Deployment technique

7. The procedure starts by inserting a guiding catheter fitted with a hemostatic adapter using standard technique.
8. Carefully introduce the guidewire and place tip distal to the stenosis. Difficult anatomic situations may require microcatheter-supported catheterization.
9. Carefully introduce the balloon-tipped catheter over the proximal end of the guidewire and into the hemostatic adapter of the guiding catheter. The balloon should always be deflated and folded around the shaft like an umbrella before usage, to maintain its narrow profile.
10. Advance the PTA catheter forward under x-ray and road-map control. Care must be taken to avoid uncontrolled guidewire movements. Never torque the device during use.
11. Position the balloon across the target lesion.
12. The manometer-controlled syringe must now be prepared and connected. First, the manometer-controlled syringe must be de-aired.
13. Verify that a meniscus of contrast medium appears on both the catheter balloon port and the manometer-controlled dilatation syringe.
14. Connect the manometer-controlled dilatation syringe and the catheter balloon port.
15. Slowly inflate the balloon under x-ray conditions to the appropriate pressure. Refer to compliance data table at the end of this manual. Balloon pressure must not exceed the rated burst pressure. The use of a manometer-controlled inflation syringe is mandatory in supraaortic PTA procedures. Consider premedication with parasympatholytic drugs prior to PTA of the extracranial carotid artery to prevent bradycardia. If difficulty is experienced during balloon inflation, do not continue the inflation. Remove the product and do not attempt to reuse it.

Removal procedure

16. After dilating under x-ray, completely deflate the balloon. Before withdrawing the product, visually confirm complete balloon deflation. If difficulty is experienced while deflating, connect a large-bore syringe and manually deflate the balloon.
17. Pull the balloon-tipped catheter back into the guiding catheter and check the results of dilatation angiographically.

18. If necessary, the procedure can be repeated with the same or different size **pITA** balloon catheter.

Complications

- Arterial perforation, rupture
- Arterio-venous fistulas
- Cardiac arrhythmia/cardiac arrest
- Death
- Dissection
- Distal embolism (caused by air, tissue, or thrombotic emboli)
- Hematoma
- Hemorrhage (intracranial and elsewhere)
- Hypotension/Hypertension
- Infection
- Ischemia (intracranial and elsewhere)
- Pain
- Pseudoaneurysm
- Restenosis
- Side effects of antiplatelet agents and contrast medium or other medication given during the procedure
- Stroke/TIA (including severe strokes with permanent disability and dependence from nursing care)
- Thrombembolism
- Thrombus formation
- Total occlusion of the artery
- Vascular complications leading to a prolonged procedure or additional endovascular or surgical procedures
- Vasospasm

Precautions

- Monitoring of vital signs is necessary throughout the procedure. For intracranial procedures, general anaesthesia is recommended.
- The risk of ischemic or hemorrhagic events may be increased in patients with hematologic diseases or hemorrhagic diathesis. The decision about the use of pITA shall be made weighing the treatment risk on an individual basis. Medical measures to decrease the risk shall be taken prior to treatment.
- PTA of supraaortic vessels may only be performed after sufficient premedication with platelet-inhibiting drugs and under heparinization.
- The pITA balloon was designed and intended for single use only. Do not resterilize. Do not reinsert. Do not use after expiration of the indicated expiry date or if damaged. Only the inside of the pouch and the content of the pouch can be considered sterile. Therefore, only remove the content prior to use.
- Prior to beginning of the angioplasty procedure, all equipment to be used, including the balloon catheter should be carefully examined to verify their functionality and integrity.
- Use only appropriate liquid balloon inflation medium. Failing to have the appropriate fluid (e.g. having a higher concentration of contrast dye) may lead to prolonged in- and deflation times. Never use air or gaseous inflation media. Do not expose the device to alcohol or DMSO.
- To achieve optimal performance and to maintain lubricity of the hydrophilic coating, continuous flow of appropriate flush solution between **pITA** and guiding catheter, and **pITA** and any intraluminal device should be maintained.
- Select the balloon size according to the target vessel size diameter. Avoid oversizing. For intracranial vessels, undersizing is recommended.
- To decrease the risk of air embolism, careful attention must be paid to ensure that tight catheter connections are maintained, that all devices are thoroughly flushed and prepared according to the manufacturer's recommendations.
- If thrombus apposition at the target lesion is detected during diagnostic angiography, the risk of thromboembolism is increased. The intervention should be postponed unless the medical condition of the patient requires an urgent intervention. Protective devices (e.g. filters) should be used if possible.
- During procedures in supraaortic, vessels never advance the catheter or other devices if resistance is felt. Determine the cause of the resistance and take appropriate action. If the cause cannot be determined, withdraw the catheter or device. Otherwise, damage of the device or vessel injury may occur.
- The product should only be manipulated in the body while under fluoroscopic observation with high quality radiographic imaging equipment.
- Balloon pressures during the intervention must not exceed the rated burst pressure. The product is tested that with 95% confidence 99.9% of all catheters, respectively catheters connection sites, are resistant to indicated maximum pressure (rated burst pressure) without failure or leakages. Higher pressures may cause balloon rupture or damage the catheter or the balloon joints respectively. Should this occur, deflate the balloon and remove it.
- Manometer-controlled inflation of the balloon is mandatory. Inflation and deflation **must be** performed slowly. The balloon must be deflated completely prior to removal.
- Do not reuse the balloon once deflated.
- If there is suspicion of vasospasm in the affected vascular region, all measures required for reversion should be taken, e.g. with appropriate vasodilating drug therapy. Prolonged severe vasospasm may cause a stroke due to thrombus formation or hypoperfusion.

- Blood pressure should be controlled during the procedure and up to seven days in patients at high risk for reperfusion hemorrhage (high-grade stenosis, poor collaterals, hemodynamic impairment, hypertension, old age), unless a concomitant medical condition requires blood pressure elevation.
- Patients should be instructed to take their antiplatelet medication regularly after treatment and be informed about possible consequences of non-compliance (stent thrombosis).

Storage

The packaged product should be protected from direct sunlight. If stored correctly, the product can be used up to the expiration date stated on the package label. The packaged products should not be exposed to temperatures below +10° C and above +40° C.

Disposal instructions

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Subject to technical alterations

Symbols Glossary

	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Caution
	This product is intended for single use only. Do not reuse!
	Batch number (Lot number)
	This product was sterilized using ethylene oxide.
	This product is non-pyrogenic.
	Do not resterilize
	Expiration date
	Catalog Number
	Contents
	Keep dry! Keep away from sunlight.
	Do not use if the package is damaged!
	This product was brought onto the market in accordance with Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Temperature limitation: +10°C to +40°C

Limits of Liability

phenox GmbH is not liable for damage caused by other than intended use or reuse of the product.

phenox and **pITA** are registered trademarks of phenox GmbH in Germany and other countries.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Cathéter à ballonnet pour ATP neurovasculaire à échange rapide **pITA**

Fabricant

phenox GmbH
Lise-Melner-Allee 31
44801 Bochum, Allemagne
Téléphone : +49 234 36 919 0
Fax : +49 234 36 919 19



Utilisation prévue :

pITA est destiné à l'angioplastie des artères cérébrales intracrâniennes et extracrâniennes alimentant le cerveau, présentant des sténoses artérielles non traitées ou des sténoses récurrentes après angioplastie et/ou pose de stent ou déploiement d'un stent « Flow Diverter ». **pITA** doit également être utilisé pour la dilatation de stents et de stents « Flow Diverter » insuffisamment adaptés.

Indications

Le cathéter **pITA** est indiqué pour :

1. L'angioplastie des artères intracrâniennes
 - présentant des sténoses artérielles symptomatiques non traitées, avec un degré de sténose d'au moins 50 %, et réfractaires au meilleur traitement médical, OU
 - présentant des sténoses symptomatiques causant une insuffisance hémodynamique et un état neurologique instable, OU
 - présentant des sténoses récurrentes après angioplastie et/ou pose de stent ou déploiement d'un stent « Flow Diverter », ou le traitement d'un anévrisme assisté par un stent, entraînant des symptômes cliniques récurrents ou la présence de vaisseaux collatéraux insuffisants, OU
 - pour le traitement d'un AVC aigu avec occlusions ou sténoses de haut grade entraînées par une athérosclérose ou une dissection, OU
 - pour permettre un autre traitement endovasculaire.
2. L'angioplastie des artères cérébrales extracrâniennes
 - présentant des sténoses artérielles symptomatiques non traitées, avec un degré de sténose d'au moins 50 % (critères NASCET). La décision de recourir à une opération chirurgicale comme option de traitement alternative doit être prise au cas par cas. OU
 - présentant des sténoses artérielles asymptomatiques non traitées, avec un degré de sténose d'au moins 70 % (critères NASCET). La décision de recourir à une opération chirurgicale comme option de traitement alternative doit être prise au cas par cas. OU
 - présentant des sténoses récurrentes après angioplastie et/ou traitement ou opération chirurgicale par pose de stent ou de stent « Flow Diverter », avec un degré de sténose d'au moins 50 % (critères NASCET), OU
 - pour le traitement d'un AVC aigu avec occlusions ou sténoses de haut grade entraînées par une athérosclérose ou une dissection, OU
 - pour permettre un autre traitement endovasculaire.
3. La dilatation de stents et de stents « Flow Diverter » dont l'opposition à la paroi est insuffisante dans les artères cérébrales intracrâniennes ou extracrâniennes.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter à ballonnet est contre-indiquée chez les patients

- chez qui un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué,
- très allergiques aux produits de contraste ou chez qui ces produits sont contre-indiqués pour d'autres raisons,
- chez qui tout médicament connexe nécessaire est contre-indiqué,
- dont on juge que les lésions qu'ils présentent, le cas échéant, nuisent à l'efficacité de l'angioplastie.

Contenu de l'emballage

- 1 cathéter à ballonnet pour ATP à échange rapide
- 1 canule de rinçage
- 2 clips pour stockage ATP
- 1 fiche de données de conformité

Le cathéter est stérile et apyrogène à condition que l'emballage n'ait pas été ouvert, endommagé ou cassé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Lire le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Réserve à un usage unique.

AVERTISSEMENT : La réutilisation des produits à usage unique expose le patient ou l'utilisateur à un risque potentiel. Elle peut entraîner une contamination et/ou la perte des capacités fonctionnelles du produit. La contamination et/ou les fonctionnalités limitées du produit peuvent induire des lésions, une maladie, voire le décès du patient.

Description du produit

Le cathéter pour ATP **pITA** est un cathéter à échange rapide muni d'un embout à ballonnet. Sa tige distale (40 cm) est dotée de deux lumières. L'une d'elles permet de gonfler et de dégonfler le ballonnet, alors que l'autre permet l'insertion d'un fil-guide.

Deux repères radio-opaques indiquent la longueur de la partie cylindrique du ballonnet. Les cathéters à ballonnet de diamètre 1,25 mm/1,5 mm ne présentent qu'un seul repère radio-opaque, situé au centre. Le ballonnet est protégé par une gaine amovible, qui préserve le profil initial. Il est conçu pour offrir un segment gonflable de diamètre et de longueur connus à des pressions recommandées.

Les deux repères situés sur la tige du cathéter (à 115 cm et 125 cm de l'extrémité distale) facilitent l'estimation de la longueur de cathéter insérée pendant son positionnement.

La section proximale du cathéter est un hypotube en acier inoxydable à simple lumière. La partie distale est dotée d'une lumière double pour l'insertion séparée du fil-guide.

Une canule est fournie pour le rinçage de la lumière du fil-guide distal.

La partie distale du cathéter est dotée d'une surface hydrophile, ce qui lui confère des propriétés de glissement optimales pendant l'intervention.

AVERTISSEMENT : ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques, comme l'alcool ou le DMSO.

AVERTISSEMENT : les clips fournis permettent de stocker, en toute sécurité et avec un encombrement réduit, le cathéter dans le champ stérile. Ils ne doivent être utilisés que sur la tige proximale (hypotube). Les clips ne doivent pas être utilisés au niveau de la tige distale.

Matériel nécessaire pour pratiquer une ATP avec le cathéter pour ATP à échange rapide **pITA**

- Cathéter pour ATP à échange rapide **pITA**
- Cathéter de guidage (diamètre intérieur min. 0,055"/1,40 mm)
- Seringue de dilatation équipée d'un manomètre
- Seringue de 20 ml pour expulser l'air hors du cathéter à ballonnet
- Gaine d'introduction avec dilateur
- Fil-guide de 0,014" (0,36 mm) x 200 cm
- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile
- Connecteur en Y avec adaptateur hémostatique

Procédure recommandée

Seuls les médecins ayant déjà pratiqué une angioplastie des artères cervicales et intracrâniennes, et formés à ces fins, peuvent utiliser le cathéter à ballonnet **pITA**. Il relève de la responsabilité du médecin traitant de se tenir informé du stade de développement, des indications et des limites de l'ATP des vaisseaux supraaortiques et d'agir en conséquence.

L'ATP des vaisseaux supraaortiques ne peut être pratiquée qu'après une prémédication par agents antiplaquettaires suffisante et sous héparinisation systématique. Il convient d'éviter tout surdosage ou sous-dosage, au risque de majorer le risque de survenue d'une hémorragie ou d'un AVC.

Avant utilisation, il est essentiel de contrôler soigneusement l'intégrité de tous les instruments, cathéters et composants individuels et de préparer ces derniers conformément aux recommandations du fabricant.

Sélection du cathéter muni d'un embout à ballonnet

Le diamètre nominal ne doit pas excéder le diamètre de l'artère en position proximale et distale par rapport à la sténose. Pour le traitement des vaisseaux intracrâniens, il est fortement recommandé de choisir une taille inférieure pour plus de sécurité.

S'il est impossible de franchir une sténose avec le cathéter à ballonnet souhaité, une pré-dilatation à l'aide d'un ballonnet de diamètre inférieur peut faciliter le passage d'un cathéter à ballonnet de taille plus adaptée.

Préparation du cathéter muni d'un embout à ballonnet

1. Retirer le cathéter à ballonnet de l'emballage stérile. Ne pas utiliser ni réutiliser le cathéter si l'emballage stérile est endommagé ou si une pièce du dispositif est pliée ou déformée.
2. Le liquide de remplissage du ballonnet est un mélange à 50:50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile. Des concentrations de produit de contraste supérieures peuvent allonger la durée de dégonflage ou être à l'origine d'un dégonflage insatisfaisant. Ne jamais utiliser d'air ni de fluide de gonflage gazeux.
3. Avant utilisation, l'air doit être totalement expulsé du ballonnet. Aspirer environ 3 ml de la préparation à base de produit de contraste avec une seringue de 20 ml. Raccorder la seringue à l'adaptateur Luer, en orientant l'embout de la seringue vers le bas. Aspirer pendant 15 à 20 secondes, puis relâcher le piston. Retirer la seringue et expulser tout l'air hors du cylindre. La raccorder à nouveau ensuite et recommencer la procédure. Il peut être nécessaire de recommencer cette procédure à plusieurs reprises pour expulser tout l'air hors du cathéter à ballonnet.
4. Retirer le cathéter du distributeur. Retirer la gaine protectrice. Vérifier l'intégrité du ballonnet à l'œil nu.
5. Irriguer la lumière du fil-guide du cathéter monorail avec du sérum physiologique à l'aide de la canule fournie à cet effet.
6. Hydrater le revêtement hydrophile dans la région distale du cathéter pendant au moins 30 secondes.

Technique de déploiement

7. L'intervention commence par l'insertion d'un cathéter de guidage pourvu d'un adaptateur hémostatique, selon la technique standard.
8. Insérer avec précaution le fil-guide et placer l'extrémité en position distale par rapport à la sténose. Des situations anatomiques difficiles peuvent nécessiter un microcathétérisme.
9. Insérer avec précaution le cathéter muni d'un embout à ballonnet sur l'extrémité proximale du fil-guide et dans l'adaptateur hémostatique du cathéter de guidage. Pour maintenir le profil étroit du ballonnet, ce dernier doit toujours être dégonflé et plié autour de la tige, comme un parapluie avant utilisation.
10. Faire progresser le cathéter d'ATP sous contrôle radiographique et sous contrôle de la technologie de la « feuille de route ». Il convient d'agir avec précaution afin d'éviter les mouvements incontrôlés du fil-guide. Ne jamais serrer le dispositif au couple pendant l'utilisation.
11. Positionner le ballonnet au niveau de la lésion cible.
12. La seringue commandée par un manomètre doit maintenant être préparée et raccordée. Commencer par en expulser tout l'air.
13. Vérifier qu'un ménisque de produit de contraste se forme sur le port du ballonnet du cathéter et sur la seringue de dilatation commandée par un manomètre.
14. Raccorder la seringue de dilatation commandée par un manomètre au port du ballonnet du cathéter.
15. Gonfler lentement le ballonnet sous contrôle radiographique, jusqu'à la pression appropriée. Se reporter au tableau des données de conformité présenté à la fin du manuel. La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression de rupture nominale. L'utilisation d'une seringue de gonflage commandée par un manomètre est obligatoire dans le cadre des interventions d'ATP supraaortiques. Envisager une prémédication par parasympholytiques avant de pratiquer une ATP de l'artère carotide extracrânienne afin d'éviter une bradycardie. En cas de difficulté pendant le gonflage du ballonnet, interrompre l'opération. Retirer le produit et ne pas tenter de le réutiliser.

Procédure de retrait

16. Après dilatation sous contrôle radiographique, dégonfler totalement le ballonnet. Avant de retirer le produit, vérifier à l'œil nu que le ballonnet est entièrement dégonflé. En cas de difficulté pendant le dégonflage du ballonnet, raccorder une seringue à gros cylindre et le dégonfler manuellement.
17. Tirer le cathéter muni d'un embout à ballonnet dans le cathéter de guidage et vérifier les résultats de la dilatation par angiographie.
18. Il est possible de recommencer l'intervention avec un cathéter à ballonnet **pITA** de taille identique ou différente, si nécessaire.

Complications

- Perforation ou rupture artérielle
- Fistules artérioveineuses
- Arythmie cardiaque/arrêt cardiaque
- Décès
- Dissection
- Embolie distale (provoquée par de l'air ou les tissus ou une embolie thrombotique)
- Hématome
- Hémorragie (intracrânienne et autre)
- Hypotension/hypertension
- Infection
- Ischémie (intracrânienne et autre)
- Douleur
- Pseudo-anévrysme
- Resténose
- Effets indésirables du traitement antiplaquettaire et du produit de contraste ou d'autres médicaments administrés pendant l'intervention
- AVC/AIT (notamment AVC sévères avec invalidité permanente et dépendance aux soins infirmiers)
- Thromboembolie
- Formation d'un thrombus
- Occlusion artérielle totale
- Complications vasculaires à l'origine d'une intervention prolongée ou d'interventions endovasculaires ou chirurgicales supplémentaires
- Vasospasme

Précautions

- La surveillance des constantes vitales est nécessaire tout au long de l'intervention. Il est recommandé de pratiquer une anesthésie générale pendant les interventions intracrâniennes.
- Le risque d'événements ischémiques ou hémorragiques peut être majoré chez les patients atteints de maladies hématologiques ou de diathèse hémorragique. La décision d'utiliser le dispositif **pITA** doit être prise en évaluant le risque lié au traitement, au cas par cas. Il convient de mettre en place des mesures médicales visant à réduire ce risque avant le traitement.
- L'ATP des vaisseaux supraaortiques ne peut être pratiquée qu'après une prémédication par agents antiplaquetitaires suffisante et sous héparinisation systémique.
- Le ballonnet du dispositif **pITA** est exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas le restériliser. Ne pas le réinsérer. Ne pas l'utiliser après la date de péremption indiquée ou si le dispositif est endommagé. Seuls l'intérieur et le contenu du sachet peuvent être considérés comme stériles. Par conséquent, le contenu ne doit en être retiré qu'avant utilisation.
- Avant de commencer l'intervention d'angioplastie, tous les équipements à utiliser, notamment le cathéter à ballonnet, doivent être soigneusement inspectés pour en vérifier le fonctionnement et l'intégrité.
- Utiliser uniquement un liquide adapté pour le gonflage de ballonnet. Le recours à un fluide inadapté (p. ex., à une concentration de colorant de contraste supérieure) peut prolonger la durée de gonflage et de dégonflage. Ne jamais utiliser d'air ni de fluide de gonflage gazeux. Ne pas exposer le dispositif à l'alcool ni au DMSO.
- Pour des performances optimales et pour entretenir le pouvoir lubrifiant du revêtement hydrophile, assurer un débit continu de solution de rinçage adaptée entre le dispositif **pITA** et le cathéter de guidage et entre le dispositif **pITA** et tout dispositif intraluminal.
- Choisir la taille de ballonnet en fonction du diamètre du vaisseau cible. Éviter de choisir une taille largement supérieure. Pour les vaisseaux intracrâniens, il est recommandé de choisir une taille inférieure.
- Pour réduire le risque d'embolie gazeuse, il est impératif de vérifier que l'étanchéité des raccords du cathéter est intacte et que tous les dispositifs sont parfaitement rincés et préparés conformément aux recommandations du fabricant.
- Si la présence d'un thrombus est détectée au niveau de la lésion cible pendant l'angiographie diagnostique, le risque de thromboembolie est accru. Dans ce cas, l'intervention doit être reportée, sauf si l'état du patient nécessite une intervention d'urgence. Si possible, utiliser des dispositifs de protection (p. ex., des filtres).
- Au cours d'une intervention au niveau des vaisseaux supraaortiques, ne jamais faire progresser le cathéter ni d'autres dispositifs si une résistance est ressentie. Déterminer la cause de la résistance et prendre des mesures appropriées. S'il est impossible d'en déterminer la cause, retirer le cathéter ou le dispositif. Dans le cas contraire, le dispositif pourrait être endommagé ou les vaisseaux pourraient être lésés.
- Le produit ne doit être manipulé dans l'organisme que sous contrôle radiographique, à l'aide d'un équipement d'imagerie radiographique de grande qualité.
- La pression du ballonnet pendant l'intervention ne doit pas excéder la pression de rupture nominale. Le produit est testé de manière à ce que, avec une probabilité de 95 %, 99,9 % des cathéters et des sites de raccord des cathéters respectifs résistent à la pression maximale indiquée (pression de rupture nominale), sans rupture ni fuite. Des pressions supérieures peuvent provoquer la rupture du ballonnet ou endommager le cathéter ou les joints du ballonnet, respectivement. Dans ce cas, dégonfler le ballonnet et le retirer.
- Le gonflage du ballonnet doit impérativement être commandé par manomètre. Le ballonnet doit être gonflé et dégonflé lentement. Il doit être complètement dégonflé avant d'être retiré.
- Ne pas réutiliser le ballonnet une fois qu'il est dégonflé.
- En cas de doute quant à la possibilité d'un vasospasme dans la région vasculaire affectée, toutes les mesures de palliation requises doivent être prises (p. ex., traitement médicamenteux vasodilatateur adapté). Un vasospasme sévère prolongé peut provoquer un AVC en raison de la formation d'un thrombus ou d'une hypoperfusion.

- La pression artérielle doit être contrôlée pendant l'intervention, et jusqu'à sept jours après, chez les patients présentant un risque élevé d'hémorragie de reperfusion (sténose de haut grade, vaisseaux collatéraux abîmés, insuffisance hémodynamique, hypertension, vieillesse), sauf si une maladie concomitante nécessite une hausse de la pression artérielle.
- Il convient d'informer les patients qu'ils doivent prendre leur traitement antiplaquettaire régulièrement après le traitement et leur exposer les conséquences possibles d'un manque d'observation (thrombose du stent).

Stockage

Le produit emballé doit être protégé de la lumière directe du soleil. S'il est stocké correctement, il peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, apposée sur l'emballage. Les produits emballés ne doivent pas être exposés à des températures inférieures à +10 °C ni supérieures à +40 °C.

Instructions relatives à la mise au rebut

Après utilisation, mettre le produit et l'emballage au rebut conformément aux politiques de l'hôpital, administratives et/ou des autorités locales.

Sujet à des altérations techniques

Glossaire des symboles

	Fabricant
	Respecter le mode d'emploi
	Attention
	Ce produit est strictement réservé à un usage unique. Ne pas le réutiliser.
	Numéro de lot
	Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Ce produit est apyrogène.
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
	Numéro de référence
	Contenu
	Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Ce produit a été mis sur le marché conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Limites de température : +10 °C à +40 °C

Limites de responsabilité

phenox GmbH décline toute responsabilité pour des dommages provoqués par une utilisation autre que celle prévue ou par une réutilisation du produit.

phenox et **pITA** sont des marques déposées de phenox GmbH en Allemagne et dans d'autres pays.