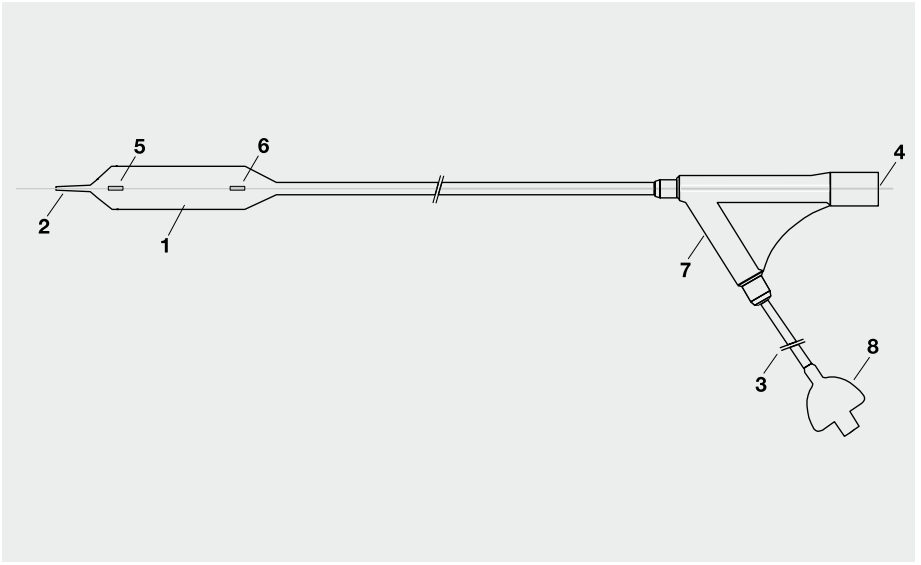
Fox Plus

PTA Catheter



INSTRUCTIONS FOR USE
НАЧИН НА УПОТРЕБА
NÁVOD NA POUŽITÍ
GEBRAUCHSANWEISUNG
BRUGSANVISNING
INSTRUCCIONES DE USO
KASUTUSJUHIS
MODE D'EMPLOI
KÄYTTÖOHJEET
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ISTRUZIONI PER L'USO
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
GEBRUIKSAANWIJZINGEN
BRUKSANVISNING
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
BRUKSANVISNING
NÁVOD NA POUŽITÍE
NAVODILA ZA UPORABO
KULLANIM TALİMATLARI

007535-001/003

Abbott

Fox Plus
PTA Catheter

STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Use by

I. DESCRIPTION (See picture 1)
The Fox Plus Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter is a dual lumen catheter with a balloon (1) located near the distal atraumatic tip (2). One lumen is used for inflating the balloon and is accessed via the side leg part (3). The second lumen, starting at the straight entry port (4), allows access to the distal tip of the catheter for guidewire insertion(max 0.035") and pressure monitoring. The balloon has two radiopaque markers (5 & 6) for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and help in balloon placement.

Picture 1

The balloon is dilated using the side leg part (3), at which the balloon expands to a known diameter at specific pressure. The working pressure range for the balloon is between the nominal size pressure and the rated burst pressure. All balloons distend to sizes above the nominal diameter at pressures greater than the nominal pressure.

The compatible guidewire size is printed on the manifold (7); balloon diameter and length are printed on the luer (8). Refer also to the package label for information about catheter length, nominal and rated burst pressure, and sheath compatibility.

How the system is supplied
The Fox Plus is supplied sterile and is intended for one-time use only. This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and/or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and/or resterilization may compromise the integrity of the design and/or materials, leading to contamination due to narrow gaps and/or spaces and diminished safety and/or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and/or user.
Packaged with every Fox Plus is a protective tubing that is positioned over the balloon.

Storage
The Fox Plus should be stored in a dark, dry and cool place. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that the device is used prior to the use by date on the package label.

II. INDICATIONS
Percutaneous transluminal angioplasty with the use of the Fox Plus is indicated in, but may not be limited to, the narrowing of the following vessels:
- lower limb
- pelvic
- renal

III. CONTRAINDICATIONS
- Inability to cross lesion with a guide wire.
- The Fox Plus is contraindicated for use in the central circulation system, in accordance with guideline MDD 93/42.

IV. WARNINGS / PRECAUTIONS
- This device should only be used by physicians who are experienced and have a thorough understanding of the clinical and technical aspects of PTA.
- One-time use only – do not resterilize! The catheters are extremely difficult to clean adequately after being exposed to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Cleaning these products may alter their structural properties. Accordingly, Abbott Vascular will not be responsible for any direct, incidental or consequential damage resulting from reuse or resterilization of the catheter.
- Do not use if inner package is damaged or opened.
- Use prior to the use by date.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that it 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.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used. Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guidewire access port prior to use. Consider the use of systemic heparinization.
- When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated only under high quality fluoroscopy.
- The Fox Plus must always be introduced, moved and or withdrawn over a guidewire (0.035").
- Never attempt to move the guidewire when the balloon is inflated.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not advance the Fox Plus against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the Fox Plus through a smaller sized sheath introducer than indicated on the label.
- The size of the inflated balloon should be selected not to exceed the diameter of the artery immediately distal, or proximal, to the stenosis.
- Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture. Use of a pressure monitoring device is recommended.

V. POTENTIAL COMPLICATIONS
The following complications may occur as a result of PTA, but may not be limited to:
- Spasm reactions of vessel
- Artery wall injuries of different degrees, including perforation and dissection
- Hemorrhage or hematoma
- Arteriovenous fistula, false aneurysm
- Vascular thrombosis, systemic embolization
- Infection
- Pyrogenic reaction
- Amputation
- Death

Complications related to concomitant medication, e.g.
- Drug reactions
- Bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Allergic reactions to contrast medium

VI. SELECTION AND PREPARATION OF DEVICE AND COMPATIBILITY WITH ACCESSORIES
Selection of balloon size and compatibility of system to accessories
The diameter of the expanded balloon should not exceed that of the artery just distal, or proximal, to the stenosis.
Verify that the selected accessories accommodate the balloon catheter as labeled.

Preparation of PTA catheter
It is very important to check before use that the packaging has not been damaged in a way that might have rendered the catheter unsterile. It is also important at the same time to verify that the chosen catheter is the correct one for the planned procedure.
To verify the integrity of the PTA catheter, inflate and deflate the balloon and make sure that all the air is eliminated, and there is no leakage through any of the different connections. The following steps should be taken:
1) Fill a syringe with a mixture of contrast medium and normal saline.
2) Attach the syringe to the connector of the balloon lumen. Hold the catheter with the distal tip pointing downwards.
3) Remove the protective tubing from the balloon.
4) Inject enough inflation medium to partially inflate the balloon.
5) Deflate the balloon by drawing back on the syringe plunger, thereby drawing the air bubbles from the balloon into the syringe.
6) Repeat steps 4 and 5 until all of the air in the balloon has been displaced by the inflation medium.
7) Aspirate firmly to remove all inflation medium and refold the balloon. Leave the negative pressure until the Fox Plus is ready for use.
8) Slide the protective tubing back over the balloon to achieve the smallest profile prior to introduction into vascular system.

VII. INTRODUCTION AND DILATATION
Introduction of the system
1) The PTA catheter is designed to be introduced percutaneously using the Seldinger technique.
2) When the catheter is ready for introducing into the vascular system, the balloon protection tubing should be removed completely from the catheter.
3) Place the prepared catheter over a pre-positioned guidewire and advance the tip to the introduction site. It is advantageous to use the balloon catheter with an introducer to facilitate entry.
   Note: Perform all further catheter manipulations under fluoroscopy.
4) Position the catheter with the center of the balloon in the middle of the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the length of the balloon.

Dilatation of the balloon
5) When an acceptable position has been reached, inflate the balloon to achieve the desired dilatation. **Caution:** Do not exceed the rated burst pressure. Higher pressure can damage the balloon or catheter or overdistend the selected artery.
6) Deflate the balloon by aspirating the inflation syringe or inflation device.
7) Maintaining a vacuum in the balloon, withdraw the catheter. **Note:** Gentle counterclockwise twisting motion of the balloon may ease withdrawal through the sheath or from the percutaneous entry site. If the balloon cannot be withdrawn through the sheath, withdraw the catheter and sheath as one unit.
8) Please note that if multiple balloon-inflations and -deflations have taken place, some resistance can occur upon device withdrawal.
9) The results should be checked by angiography.

VIII. PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE
Abbott Vascular has exercised reasonable care in the manufacture of this device. Abbott Vascular excludes all warranties, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Abbott Vascular's control directly affect this device and the results obtained from its use. Abbott Vascular shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Abbott Vascular neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

	Caution, consult accompanying documents
CONTENTS	Contents
∅ BALLOON	Nominal Balloon Diameter
BALLOON	Nominal Balloon length
RBP	Rated Burst Pressure
NPR	Nominal Pressure
DO NOT EXCEED!	Do not exceed!
USAB CAT	Usable Length
SHEATH	Recommended Introducer
REC GW	Recommended Guide Wire
NON PYROGENIC	Only sterile and non pyrogenic in unopened packages
	Do not use if package is damaged
15°C 30°C	Temperature limitation
	Keep away from sunlight
	Keep dry
DIST	Distributed by
	Manufactured by

Fox Plus
PTA Catheter

STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation

I. DESCRIPTION (voir figure 1)
Le cathéter d'angioplastie transluminale percutanée (ATP) Fox Plus est un cathéter à double lumière équipé d'un ballonnet (1) situé près de l'extrémité distale atraumatique (2). L'une des lumières sert à gonfler le ballonnet en utilisant la voie latérale (3). La deuxième lumière, dont l'ouverture se trouve sur la voie axiale (4), permet d'accéder à l'extrémité distale du cathéter pour l'introduction d'un fil guide (de 0,035 pouces/0,89 mm au maximum) et le monitorage de la pression. Le ballonnet est équipé de deux marqueurs radio-opaques (5 et 6) qui permettent de le positionner par rapport à la sténose. Les bandes de repérage radio-opaques indiquent la section de dilatation du ballonnet et aident à le mettre en place.

Figure 1

Le gonflage du ballonnet se fait par la voie latérale (3). Le ballonnet se dilate à un diamètre connu à une pression spécifique. La plage de pressions utilisable du ballonnet est comprise entre la pression nominale correspondant à la taille et la pression de rupture. Tous les ballonnets se dilatent au-delà de leur diamètre nominal lorsque la pression dépasse la pression nominale.

La taille du fil guide compatible avec le cathéter est indiquée sur le connecteur (7) ; la longueur et le diamètre du ballonnet sur le raccord luer (8). Voir l'étiquette de l'emballage pour plus de précisions sur la longueur du cathéter, la pression nominale et la pression de rupture, ainsi que les introducteurs compatibles.

Conditionnement initial du système
Le cathéter Fox Plus est fourni à l'état stérile et est destiné à un usage unique. Ce dispositif à usage unique ne peut être réutilisé sur un autre patient car il n'est pas conçu pour fonctionner normalement après la première utilisation. Les modifications des caractéristiques physiques et/ou chimiques résultant d'un usage répété, du nettoyage et/ou d'une restérilisation du dispositif, peuvent compromettre l'intégrité de sa conception et/ou de ses matériaux constitutifs, entraîner une contamination due à un rétrécissement des ouvertures et/ou des espaces, ainsi qu'une réduction de la sécurité et/ou de sa performance. L'absence des étiquettes d'origine peut conduire à une mauvaise utilisation et supprimer la traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut endommager le dispositif, entraîner la perte de la stérilité et présenter un risque de préjudice pour le patient et/ou l'utilisateur. Chaque cathéter Fox Plus est conditionné avec un tube de protection placé par-dessus le ballonnet.

Conservation
Les cathéters Fox Plus doivent être conservés à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur. Ils ne doivent pas être mis en contact avec des solvants organiques ni être exposés à des rayonnements ionisants ou aux ultraviolets. La rotation du stock doit être organisée de telle sorte que les produits soient utilisés avant la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

II. INDICATIONS
L'angioplastie transluminale percutanée avec le cathéter Fox Plus est indiquée, entre autres, dans les cas de sténose des vaisseaux :
- des membres inférieurs
- pelviens
- rénaux

III. CONTRE-INDICATIONS
- Impossibilité de franchir la lésion avec le fil guide.
- Le cathéter Fox Plus ne doit pas être utilisé dans le système circulatoire central, conformément à la directive MDD 93/42.

IV. AVERTISSEMENTS – PRÉCAUTIONS
- Ce cathéter doit être utilisé uniquement par des médecins expérimentés et maîtrisant parfaitement les aspects cliniques et techniques de l'ATP.
- À usage unique – ne pas restériliser. Il est très difficile de nettoyer correctement un cathéter qui s'est trouvé en contact avec des substances biologiques. De ce fait, la réutilisation d'un cathéter peut entraîner des réactions indésirables chez le patient. Le nettoyage des cathéters peut altérer leurs propriétés structurelles. Abbott Vascular décline donc toute responsabilité pour tous dommages directs ou indirects résultant de la réutilisation ou de la restérilisation d'un cathéter.
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est endommagé ou ouvert.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Inspecter soigneusement le cathéter avant utilisation, afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état conviennent pour la procédure envisagée.
- Comme avec tous les cathéters, prendre les précautions nécessaires pour empêcher ou réduire la formation de caillot. Avant utilisation, laver ou rincer tous les instruments introduits dans le système vasculaire avec du sérum physiologique stérile ou une solution similaire via l'orifice d'accès du fil guide. Une héparinisation systémique peut être éventuellement envisagée.
- Une fois le système introduit dans le système vasculaire, il ne doit être manipulé que sous radioscopie à haute résolution.
- Le cathéter Fox Plus doit toujours être introduit, déplacé et retiré en s'aidant d'un fil guide (0,035 pouces/ 0,89 mm).
- Ne jamais essayer de déplacer le fil guide lorsque le ballonnet est gonflé.
- Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air ou un autre gaz.
- Si le cathéter Fox Plus rencontre une résistance importante dans sa progression, ne pas tenter de le faire avancer par la force. Déterminer par radioscopie la nature de l'obstacle et prendre les mesures adéquates.
- Le calibre minimum, en French, de l'introducteur est indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas essayer de faire passer le cathéter Fox Plus dans un introducteur à gaine plus petit que le minimum indiqué sur l'étiquette.
- Choisir la taille du ballonnet gonflé de telle sorte qu'elle ne dépasse pas le diamètre de l'artère immédiatement en aval ou en amont de la sténose.
- Un ballonnet gonflé au-delà de sa pression de rupture peut éclater. Il est conseillé d'utiliser un manomètre.

V. COMPLICATIONS POSSIBLES
L'ATP peut entraîner, entre autres, les complications suivantes :
- Spasme vasculaire
- Lésions de la paroi vasculaire de gravité variable, y compris perforation et dissection
- Hémorragie ou hématome
- Fistule artérioveineuse, faux anévrisme
- Thrombose vasculaire, embolie systémique
- Infection
- Fièvre
- Amputation
- Décès

Complications liées aux médicaments administrés de façon concomitante, par ex.
- Effets indésirables du médicament
- Hémorragie suite à un traitement anticoagulant/antiagrégant plaquettaire
- Réactions allergiques au produit de contraste

VI. SÉLECTION ET PRÉPARATION DU PRODUIT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES ACCESSOIRES
Sélection de la taille du ballonnet et compatibilité du système avec les accessoires
Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas dépasser celui de l'artère immédiatement en aval ou en amont de la sténose.
Vérifier que les accessoires choisis peuvent être utilisés avec le cathéter à ballonnet, selon les indications de l'étiquette.

Préparation du cathéter d'ATP
Il est important de vérifier, avant utilisation, que l'emballage n'a pas été endommagé d'une manière susceptible de compromettre la stérilité du cathéter. Il est également important de vérifier, en même temps, que le cathéter est bien celui qui a été sélectionné pour l'intervention.
Pour vérifier l'intégrité du cathéter d'ATP, gonfler et dégonfler le ballonnet et vérifier que tout l'air est chassé et qu'il n'y a aucune fuite au niveau des différents raccords.
La marche à suivre est la suivante :
1) Remplir une seringue d'un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique.
2) Fixer la seringue au connecteur de la lumière du ballonnet. Tenir le cathéter en pointant son extrémité distale vers le bas.
3) Retirer le tube de protection du ballonnet.
4) Injecter suffisamment de mélange pour gonfler partiellement le ballonnet.
5) Dégonfler le ballonnet en tirant sur le piston de la seringue pour aspirer dans la seringue les bulles d'air contenues dans le ballonnet.
6) Répéter les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que tout l'air du ballonnet soit remplacé par le mélange.
7) Aspirer fortement pour retirer tout le mélange et replier le ballonnet. Maintenir la pression négative jusqu'à ce que le cathéter Fox Plus soit prêt à être utilisé.
8) Remettre le tube de protection sur le ballonnet afin de réduire au maximum son encombrement avant de l'introduire dans le système vasculaire.

VII. INTRODUCTION ET DILATATION
Introduction du système
1) Le cathéter d'ATP est conçu en vue d'une introduction percutanée selon la technique de Seldinger.
2) Au moment d'introduire le cathéter dans le système vasculaire, retirer le tube de protection du ballonnet.
3) Placer le cathéter préparé sur un fil guide déjà positionné et faire avancer son extrémité distale jusqu'au site d'insertion. Il est préférable d'utiliser le cathéter à ballonnet avec un introducteur afin de faciliter son entrée. **Remarque :** Toutes les manipulations du cathéter après l'introduction doivent être effectuées sous radioscopie.
4) Positionner le cathéter de telle sorte que le centre du ballonnet se trouve au milieu de la sténose. Les bandes de repérage radio-opaques indiquent la longueur du ballonnet.

Dilatation du ballonnet
5) Lorsque la position du ballonnet est correcte, le gonfler jusqu'au diamètre souhaité. **Attention :** Ne pas dépasser la pression de rupture. Une pression plus élevée peut endommager le ballonnet ou le cathéter ou distendre l'artère traitée.
6) Dégonfler le ballonnet en aspirant à l'aide de la seringue ou de l'appareil de gonflage.
7) Tout en maintenant l'aspiration dans le ballonnet, retirer le cathéter. **Remarque :** Une torsion prudente du ballonnet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre peut faciliter le retrait à travers l'introducteur ou le site d'insertion percutanée. S'il n'est pas possible de retirer le ballonnet en passant à travers l'introducteur, retirer le cathéter et l'introducteur en même temps.
8) Si le ballonnet a été gonflé et dégonflé plusieurs fois, une certaine résistance peut se produire lors du retrait du cathéter.
9) Vérifier le résultat de l'intervention avec une angiographie.

VIII. INFORMATIONS SUR LES PRODUITS
La société Abbott Vascular a apporté, dans une mesure raisonnable, tous les soins nécessaires à la fabrication de ce dispositif. La société Abbott Vascular exclut toute garantie, qu'elle soit expresse ou implicite par l'application de lois ou autre, y compris, mais pas exclusivement, toute garantie implicite de qualité loyale et marchande ou d'adéquation à un usage particulier, du fait que la manipulation et l'entreposage de ce dispositif ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales ou à d'autres paramètres en dehors du contrôle de Abbott Vascular ont des conséquences directes sur ce dispositif et les résultats de son utilisation. La société Abbott Vascular ne saurait être tenue responsable d'aucune perte, dommages-intérêts ou frais, qu'ils soient accessoires ou indirects, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce dispositif. La société Abbott Vascular ne saurait assumer ni autoriser quiconque à assumer aucune autre charge ou responsabilité en relation avec ce dispositif.

	Attention, lire la documentation jointe
CONTENTS	Contenu
∅ BALLOON	Diamètre nominal du ballonnet
BALLOON	Longueur nominale du ballonnet
RBP	Pression de rupture
NPR	Pression nominale
DO NOT EXCEED!	Ne pas dépasser !
USAB CAT	Longueur utile
SHEATH	Introducteur recommandé
REC GW	Fil guide recommandé
NON PYROGENIC	Stérile et apyrogène uniquement si l'emballage n'est pas ouvert
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
15°C 30°C	Limites de température
	Conserver à l'abri de la lumière solaire
	Conserver au sec
DIST	Distribué par
	Fabriqué par

Abbott Laboratories
Vascular Enterprises Ltd., Dublin
Beringen Branch
Anthoptstrasse
Postfach
CH-8222 Beringen
Switzerland
Phone: +41 52 674 8550
Fax: +41 52 674 8540

DIST

Abbott Vascular Devices Holland B.V.
Maastricht Airport, Bamfordweg 1
NL-6235 NS Ulestraten,
The Netherlands
Phone: +31 43 358 6751
Fax: +31 43 358 6759

CE 0123

Abbott
Vascular