

EN
3

Advance® Salivary Balloon Catheter with Wire Guide

Instructions for Use

DA
7

Advance® ballonkateter med kateterleder til spytkirteludførselsgange

Brugsanvisning

DE
11

Advance® Ballonkatheter für den Speicheldrüsengang mit Führungsdraht

Gebrauchsanweisung

EL
15

Καθετήρας με μπαλόνι για πόρους σιελογόνων αδένων **Advance®** με συρμάτινο οδηγό

Οδηγίες χρήσης

ES
20

Catéter balón salival **Advance®** con guía

Instrucciones de uso

FR
24

Cathéter à ballonnet salivaire **Advance®** avec guide

Mode d'emploi

IT
28

Catetere a palloncino per dotti salivari **Advance®** con guida

Istruzioni per l'uso

NL
33

Advance® ballonkatheter voor speekselkanaal met voerdraad

Gebruiksaanwijzing

PT
37

Cateter de balão salivar **Advance®** com fio guia

Instruções de utilização

SV
41

Advance® ballongkateter för spottkörtelgångarna med ledare

Bruksanvisning

ADVANCE® SALIVARY BALLOON CATHETER WITH WIRE GUIDE

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale on or by the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Advance Salivary Balloon Catheter with Wire Guide consists of a balloon catheter and a wire guide.

The balloon catheter is a double-lumen catheter with a balloon near its distal tip. The catheter consists of two coaxial lumens, which are labeled "DISTAL" and "BALLOON." The distal lumen extends the length of the catheter and is used to advance the catheter over the supplied wire guide. The balloon lumen is used to expand the balloon. The balloon diameter (mm) and balloon length (mm) are inscribed on the tip of the manifold. Refer to product label for product specifications.

The balloon is manufactured from an extra-thin wall, high-strength, minimally compliant material. **Particular care should be taken in handling the balloon to prevent damage. It will inflate to the indicated size parameters when utilizing proper pressure recommendations. Adhere to balloon pressure parameters indicated. (See Compliance Card Insert.)** Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.

The wire guide is a stainless steel mandril with a stainless steel coil at the distal tip. The wire guide is 0.014 inch (0.36 mm) in diameter and 50 cm in length.

INTENDED USE

The Advance Salivary Balloon Catheter is intended for the dilation of lesions and strictures in the submandibular and parotid salivary ducts.

CONTRAINDICATIONS

- Acute glandular infection
- Acute purulent sialadenitis

WARNINGS

- This product is not intended for use in the vasculature.
- This product is not intended for use in the sublingual salivary duct or glands.
- This product is not intended for use through the working channel of a sialendoscope, as this could result in shearing of the balloon.
- Do not exceed rated burst pressure.¹ Rupture of balloon may occur. **Adhere to balloon inflation pressure parameters. (See Compliance Card Insert.)** Overinflation may cause rupture of the balloon and may result in damage to the duct wall. Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.
- Do not preinflate the balloon before inserting it into the salivary duct. Doing so may make balloon introduction more difficult.
- Do not use a power injector for balloon inflation. Balloon rupture may occur.
- Do not use a power injector for injection of contrast medium through catheter lumen marked "DISTAL." Catheter rupture may occur.

¹The burst pressure data were analyzed using factors for a one-sided tolerance to determine with 95% confidence that 99.9% of these balloons would not burst at or below calculated rated burst pressure.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in sialendoscopy.
- When inserting, manipulating or withdrawing the device, do not use excessive force.
- Flush the distal catheter lumen if resistance is felt when passing the catheter over the wire guide.
- The balloon is constructed of a heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- Use only saline or sterile water as inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

- Use the device prior to the “Do Not Use After” date specified on the package.
- The device is not intended for the delivery of stents.
- During device withdrawal, take care to keep the shaft as straight as possible. Withdrawing the device at an excessive angle or curvature may damage the shaft.
- Do not attempt dilation if the wire guide and balloon cannot cross the lesion or stricture.
- Do not attempt usage of this product in the presence or suspected presence of unfavorable patient anatomy.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following complications are possible with the use of balloon catheter devices:

- Pain
- Infection
- Bleeding
- Tissue dissection, perforation, rupture or injury
- Duct occlusion
- Tissue avulsion
- Damage to the facial or lingual nerve

INSTRUCTIONS FOR USE

The Advance Salivary Balloon Catheter requires imaging in order to ensure proper placement and inflation of the balloon catheter. The choice of imaging depends on physician preference. **Table 1** shows the recommended imaging modalities and compatible ancillary devices.

Table 1: Recommended Imaging Modality and Compatible Ancillary Devices

Imaging Modality	Treatment Site	Introducer Sheath
Sialendoscopic Visualization*	Submandibular	6 Fr
Sialendoscopic Visualization with Ultrasound Imaging	Submandibular	6 Fr*
	Parotid	N/A

*1.3 mm OD sialendoscope maximum

*Alternatively, the balloon catheter and wire can be used without an introducer sheath.

Balloon Catheter Preparation

1. Choose a balloon catheter diameter appropriate for treatment of the salivary duct. (See **Table 2**.)

Table 2: Recommended Duct Sizing

Reference Balloon Diameter	Recommended Minimum Duct Diameter	Recommended Minimum Duct Length
1.5 mm	1.5 mm	2 cm
2.0 mm	2.0 mm	
2.5 mm	2.5 mm	
3.0 mm	3.0 mm	

2. Remove the balloon catheter from the package. Inspect the balloon catheter to ensure that no damage has occurred during shipping.
3. Remove the yellow-tipped shipping stylet from the distal tip of the balloon catheter.
4. Remove the protective orange balloon sleeve from the balloon catheter.
5. Apply negative pressure to the lumen labeled "BALLOON" before introducing it into the salivary duct.

Balloon Catheter Introduction and Inflation with Introducer Sheath and Sialendoscopic Visualization

(For Use in the Submandibular Salivary Duct)

1. Use an appropriately sized introducer sheath to access the desired salivary duct. (See **Table 1**.)
2. Use the sialendoscope to view the desired treatment site, and then pre-position the wire guide, floppy end first. If using a sialendoscope with an instrument channel, the wire guide may be inserted through the instrument channel. If there is no instrument channel, insert the wire guide through the introducer sheath into the salivary duct alongside the sialendoscope.
3. Advance the wire guide until it has passed through the desired treatment site.
4. While maintaining position of the wire guide within the salivary duct, remove the sialendoscope from the salivary duct and from the wire guide.
5. Place the balloon catheter over the wire guide. Advance the balloon catheter over the wire guide until the proximal end of the balloon catheter enters the introducer sheath.
NOTE: In order to prevent trauma to the duct, be sure to maintain the position of the wire guide when you advance and manipulate the balloon catheter.
6. Insert the sialendoscope into the introducer sheath behind the balloon catheter and advance the sialendoscope through the introducer lumen.
7. Advance the balloon catheter and sialendoscope together until the treatment site is visualized.
8. Advance the balloon catheter independently until the balloon is positioned across the desired treatment site. **Do not advance the balloon into the smaller branch of duct as undesired dilation of the smaller branch may occur.**

NOTE: If you meet with resistance while advancing the balloon catheter, do not force the balloon catheter.

9. To ensure that the sialendoscope is not alongside the balloon during inflation, maintain position of the balloon catheter while withdrawing the sialendoscope until the balloon catheter shaft is visible.
10. Prepare an inflation device with saline or sterile water and attach it to the balloon lumen.
11. Inflate the balloon to the desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (See Compliance Card Insert)**
12. If the balloon loses pressure and/or ruptures, pull negative pressure on the balloon inflation port and remove the balloon and sialendoscope as a unit.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Use an inflation device or syringe to completely deflate the balloon. Allow adequate time for the balloon to deflate.
2. Maintain vacuum on the balloon and withdraw the balloon catheter.
NOTE: Do not use excessive force when removing the balloon.
NOTE: If you meet with resistance while using a sialendoscope, remove the sialendoscope first, and then the balloon catheter.
3. Confirm adequate treatment with sialendoscope after balloon removal.
4. Remove sialendoscope and wire guide.

Balloon Catheter Introduction and Inflation with Sialendoscopic Visualization and Ultrasound Imaging

(For Use in the Submandibular or Parotid Salivary Ducts)

NOTE: If targeting the submandibular salivary duct, an appropriately sized introducer sheath may be used if desired. (See **Table 1**)

1. Using a sialendoscope to visualize the desired treatment site, pre-position the wire guide, floppy end first. If using a sialendoscope with an instrument channel, the wire guide may be inserted through the instrument channel. If there is no instrument channel, insert the wire guide through the introducer sheath into the salivary duct alongside the sialendoscope.

NOTE: If an introducer sheath is not utilized, the papilla may be dilated before introducing the balloon catheter.

2. Advance the wire guide until it has passed through the desired treatment site.
3. Remove the sialendoscope, leaving the wire guide positioned through the desired treatment site.
4. Place the balloon catheter over the wire guide. While using ultrasound guidance, advance the balloon catheter over the wire guide until the balloon is positioned across the desired treatment site.

NOTE: In order to prevent trauma to the duct, be sure to maintain the position of the wire guide when you advance and manipulate the balloon catheter.

NOTE: If you meet with resistance while advancing the balloon catheter, do not force the balloon catheter.

NOTE: If necessary to better visualize balloon placement with ultrasound guidance, you may preinflate the balloon using low pressure (< 2 ATM) and deflate the balloon while it is in the duct. **Ensure the tip of the balloon is not positioned into the smaller branch of duct as undesired dilation of the smaller branch may occur.**

5. Prepare an inflation device with saline or sterile water and attach it to the balloon lumen.
6. Inflate the balloon to the desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (See Compliance Card Insert)**
7. If the balloon loses pressure and/or ruptures, pull negative pressure on the balloon inflation port and remove the balloon catheter.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Use an inflation device or syringe to completely deflate the balloon. Allow adequate time for the balloon to deflate.
2. Maintain vacuum on the balloon and withdraw the balloon catheter.
NOTE: Do not use excessive force when removing balloon.
3. Confirm adequate treatment with sialendoscope after balloon removal.
4. Remove sialendoscope and wire guide.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians. Refer to your local Everis sales representative for more information.

ADVANCE® BALLONKATETER MED KATETERLEDER TIL SPYTKIRTELUDFØRSELSGANGE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Advance ballonkateteret med kateterleder til spytkirteludførsels-gange består af et ballonkateter og en kateterleder. Ballonkateteret er et kateter med dobbeltlumen og en ballon tæt ved dets distale spids. Kateteret består af to koaksiale lumen, som er mærket hhv. "DISTAL" og "BALLOON" (ballon). Den distale lumen strækker sig i hele kateterets længde og bruges til at føre kateteret frem over den medleverede kateterleder. Ballonlumenen bruges til at udvide ballonen. Ballondiameteren (mm) og ballonlængden (mm) er anført på spidsen af samlerøret. Se produktetiketten for produktspecifikationer.

Ballonen er fremstillet af et ekstra tyndvægget, minimalt bøjeligt højstyrkemateriale. **Der skal udvises særlig forsigtighed ved håndtering af ballonen for at forhindre beskadigelse. Den inflateres til de angivne størrelsesparametre, når de korrekte trykanbefalinger anvendes. Overhold de angivne trykparametre for ballonen. (Se Compliance Card-skemaet.)** Det anbefales at bruge en trykmåler til at overvåge inflationstrykkene. Kateterlederen er en spindel af rustfrit stål med en spiral af rustfrit stål på den distale spids. Kateterlederen er 0,014 inch (0,36 mm) i diameter og 50 cm lang.

TILSIGTET ANVENDELSE

Advance ballonkateteret er beregnet til dilatation af læsioner og strikturer i den submandibulære og den parotideale spytkirteludførsels-gang.

KONTRAINDIKATIONER

- Akut kirtelinfektion
- Akut purulent sialoadenitis

ADVARSLER

- Dette produkt er ikke beregnet til brug i vaskulaturen.
- Dette produkt er ikke beregnet til brug i de sublinguale spytkirteludførsels-gange eller kirtler.
- Dette produkt er ikke beregnet til brug gennem arbejdskanalen i et sialoendoskop, da dette kan resultere i afskæring af ballonen.
- Det nominelle sprængningstryk må ikke overstiges.¹ Ballonen kan bryde. **Overhold inflationstrykparametrene for ballonen. (Se Compliance Card-skemaet.)** Overinflation kan forårsage, at ballonen brister og kan resultere i beskadigelse af udførsels-gangens væg. Det anbefales at bruge en trykmåler til at overvåge inflationstrykkene.
- Fyld ikke ballonen, før den indføres i spytkirteludførsels-gangen. Dette kan gøre det mere vanskeligt at indføre ballonen.
- En maskininjektor må ikke anvendes til balloninflation. Ballonen kan bryde.
- Der må ikke bruges en maskininjektor til injektion af kontrastmiddel gennem kateterlumenen mærket "DISTAL". Der kan forekomme kateterruptur.

¹Oplysningerne om sprængningstryk er analyseret på baggrund af faktorer for ensidig tolerance for med 95 % konfidens at kunne fastslå, at 99,9 % af disse balloner ikke sprænger ved eller under det beregnede nominelle sprængningstryk.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i sialoendoskopi.
- Brug ikke for stor kraft ved indføring, manipulation eller tilbagerækning af produktet.
- Gennemskyl den distale kateterlumen, hvis der mærkes modstand, når kateteret føres over kateterlederen.
- Ballonen er konstrueret af et varmefølsomt materiale. Kateterspidsen må ikke opvarmes eller forsøges formet.

- Brug kun saltvand eller sterililt vand som inflationsmiddel. Brug aldrig luft eller andre luftholdige midler til at inflatere ballonen.
- Brug kateteret inden udløbsdatoen, der er anført på pakningen.
- Katetret er ikke beregnet til indføring af stents.
- Skafet skal holdes så lige som muligt under tilbagetrækning af anordningen. Hvis anordningen trækkes tilbage ved en overdreven vinkel eller krumning, kan det beskadige skafet.
- Forsøg ikke dilatation, hvis kateterlederen og ballonen ikke kan krydse læsionen eller strikturen.
- Forsøg ikke at bruge dette produkt ved forekomst eller mistænkt forekomst af en ugunstig patientanatomi.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Følgende komplikationer er mulige ved brug af ballonkatetre:

- Smerte
- Infektion
- Blødning
- Vævsdissektion, perforering, ruptur eller skade
- Okklusion af udførselsgangen
- Vævsavulsion
- Beskadigelse af ansigts- eller tungenerv

BRUGSANVISNING

Advance ballonkateteret til spytkirteludførselsgange kræver billedannelse for at sikre korrekt anlæggelse og inflation af ballonkateteret. Valget af billedannelsesmetoden bestemmes ud fra lægens præference. **Tabel 1** viser de anbefalede billedannelsesmodaliteter og kompatibelt hjælpeudstyr.

Tabel 1: Anbefalet billedannelsesmodalitet og kompatibelt hjælpeudstyr

Billedannelsesmodalitet	Behandlingssted	Indførselsheath
Sialoendoskopisk visualisering*	Submandibulært	6 Fr
Sialoendoskopisk visualisering med ultralydbilledannelse	Submandibulært	6 Fr*
	Parotidealt	Ikke relevant

*Sialoendoskop med maks. 1,3 mm udv. diam.

*Som alternativ kan ballonkateteret og kateterlederen bruges uden indførselsheath.

Klargøring af ballonkateteret

1. Vælg en ballonkateterdiameter, der er passende for behandling af spytkirteludførselsgangen. (Se **tabel 2**.)

Tabel 2: Anbefalet størrelsesbestemmelse af udførselsgang

Referencediameter for ballon	Udførselsgangens anbefalede min. diameter	Udførselsgangens anbefalede min. længde
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Tag ballonen ud af pakningen. Efterse ballonkatetret for at sikre, at der ikke er sket skade under transport.
3. Fjern transportstiletten med gul spids fra ballonkateterets distale spids.
4. Tag det orange beskyttende ballonhylster af ballonkateteret.
5. Påfør undertryk til lumenen mærket "BALLOON" inden indføring i spytkirteludførselsgangen.

Indføring af ballonkateter og inflation med indførings-sheath og sialoendoskopisk visualisering (til brug i den submandibulære spytkirteludførselsgang)

1. Brug en indførings-sheath af passende størrelse til at få adgang til den ønskede spytkirteludførselsgang. (Se tabel 1.)
2. Brug sialoendoskopet til at se det ønskede behandlingssted, og forudplacer efterfølgende kateterlederen med den bløde ende først. Hvis der bruges et sialoendoskop med en instrumentkanal, kan kateterlederen indføres gennem instrumentkanalen. Hvis der ikke er en instrumentkanal, indføres kateterlederen gennem indførings-sheathen i spytkirteludførselsgangen langs sialoendoskopet.
3. Før kateterlederen frem, indtil den er passeret gennem det ønskede behandlingssted.
4. Oprethold kateterlederens position i spytkirteludførselsgangen, og fjern sialoendoskopet fra spytkirteludførselsgangen og fra kateterlederen.
5. Placer ballonkateteret over kateterlederen. Før ballonkateteret over kateterlederen, indtil ballonkateterets proximale ende kommer ind i indførings-sheathen.
BEMÆRK: Sørg for at opretholde kateterlederens position ved fremføring og manipulation af ballonkateteret for at undgå læsion af udførselsgangen.
6. Før sialoendoskopet ind i indførings-sheathen bag ballonkateteret, og før sialoendoskopet frem gennem indførlumenen.
7. Før ballonkateteret og sialoendoskopet frem sammen, indtil behandlingsstedet visualiseres.
8. Før ballonkateteret selvstændigt frem, indtil ballonen er placeret hen over det ønskede behandlingssted. **Før ikke ballonen ind i udførselsgangens mindre gren, da der kan ske uønsket dilatation af den mindre gren.**

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under fremføring af ballonkateteret, må ballonkateteret ikke tvinges frem.

9. For at sikre, at sialoendoskopet ikke befinder sig langs ballonen under inflation, skal ballonkateterets position opretholdes under tilbagetrækning af sialoendoskopet, indtil ballonkateterets skaft er synligt.
10. Klargør en inflationspistol med saltvand eller sterilt vand, og slut den til ballonlumenen.
11. Inflatér ballonen til det ønskede tryk. **De anbefalede balloninflationstryk skal overholdes. (Se Compliance Card-skemaet.)**
12. Hvis ballonen mister tryk eller brister, skabes der undertryk via balloninflationsporten, og ballonen og sialoendoskopet fjernes som en enhed.

Deflation og udtrækning af ballonen

1. Brug en inflationspistol eller en sprøjte til at deflatere ballonen fuldstændigt. Ballonen skal have tilstrækkelig tid til at blive deflateret.
2. Oprethold vakuummet på ballonen, og træk ballonkateteret ud.
BEMÆRK: Brug ikke for stor kraft ved fjernelse af ballonen.
BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under brugen af sialoendoskopet, fjernes sialoendoskopet først og derefter ballonkateteret.
3. Bekræft ved hjælp af sialoendoskopet, at behandlingen er tilfredsstillende, efter at ballonen er fjernet.
4. Fjern sialoendoskopet og kateterlederen.

Indføring af ballonkateter og inflation med sialoendoskopisk visualisering og ultralydsbilleddannelse

(til brug i den submandibulære eller den parotideale spytkirteludførselsgang)

BEMÆRK: Hvis målet er den submandibulære spytkirteludførselsgang, kan der, hvis det ønskes, bruges en indførings-sheath af passende størrelse. (Se **tabel 1**.)

1. Brug et sialoendoskop til at visualisere det ønskede behandlingssted, og forudplacer kateterlederen med den bløde ende først. Hvis der bruges et sialoendoskop med en instrumentkanal, kan kateterlederen indføres gennem instrumentkanalen. Hvis der ikke er en instrumentkanal, indføres kateterlederen gennem indførings-sheathen i spytkirteludførselsgangen langs sialoendoskopet.

BEMÆRK: Hvis der ikke benyttes en indførings-sheath, kan papilla dilateres, før ballonkateteret indføres.

2. Før kateterlederen frem, indtil den er passeret gennem det ønskede behandlingssted.
3. Fjern sialoendoskopet, mens kateterlederen forbliver placeret gennem det ønskede behandlingssted.
4. Placer ballonkateteret over kateterlederen. Før ballonkateteret frem over kateterlederen under ultralydsvejledning, indtil ballonen er placeret hen over det ønskede behandlingssted.

BEMÆRK: Sørg for at opretholde kateterlederens position ved fremføring og manipulation af ballonkateteret for at undgå læsion af udførselsgangen.

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under fremføring af ballonkateteret, må ballonkateteret ikke tvinges frem.

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at visualisere ballonens placering bedre med ultralydsvejledning, kan man præinflatere ballonen med lavt tryk (< 2 atm) og deflatere ballonen, mens den befinder sig i udførselsgangen. **Sørg for, at spidsen af ballonen ikke er placeret i udførselsgangens mindre gren, da der kan ske uønsket dilatation af den mindre gren.**

5. Klargør en inflationspistol med saltvand eller sterilt vand, og slut den til ballonlumenen.
6. Inflatér ballonen til det ønskede tryk. **De anbefalede balloninflationstryk skal overholdes. (Se Compliance Card-skemaet.)**
7. Hvis ballonen mister tryk eller brister, skabes der undertryk via balloninflationsporten, og ballonkateteret fjernes.

Deflation og udtrækning af ballonen

1. Brug en inflationspistol eller en sprøjte til at deflatere ballonen fuldstændigt. Ballonen skal have tilstrækkelig tid til at blive deflateret.
2. Oprethold vakuummet på ballonen, og træk ballonkateteret ud.
BEMÆRK: Brug ikke for stor kraft ved fjernelse af ballonen.
3. Bekræft ved hjælp af sialoendoskopet, at behandlingen er tilfredsstillende, efter at ballonen er fjernet.
4. Fjern sialoendoskopet og kateterlederen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Everis for at få yderligere oplysninger.

ADVANCE® BALLONKATHETER FÜR DEN SPEICHELDRÜSENGANG MIT FÜHRUNGSDRAHT

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Advance Ballonkatheter für den Speicheldrüsenangang mit Führungsdraht besteht aus einem Ballonkatheter und einem Führungsdraht.

Der Ballonkatheter ist ein doppellumiger Katheter mit einem Ballon nahe der distalen Spitze. Der Katheter weist zwei koaxiale Lumina auf, die mit „DISTAL“ und „BALLOON“ beschriftet sind. Das distale Lumen erstreckt sich über die gesamte Länge des Katheters und dient zum Vorschub des Katheters über den beiliegenden Führungsdraht. Mit dem Ballonlumen wird der Ballon aufgedehnt. Durchmesser und Länge des Ballons (jeweils in mm) sind an der Spitze der Verzweigung eingraviert. Die Produktspezifikationen bitte der Produktauszeichnung entnehmen.

Der Ballon wird aus einem besonders dünnwandigen, hochfesten und minimal elastischen Material gefertigt. **Es sollte äußerst vorsichtig mit dem Ballon umgegangen werden, um Schäden zu vermeiden. Der Ballon nimmt bei Inflation die angegebenen Größen an, wenn die entsprechenden Druckempfehlungen eingehalten werden. Die angegebenen Parameter für den Ballondruck einhalten. (Siehe beiliegende Compliance Card.)** Ein Manometer sollte zur Überwachung der Druckwerte verwendet werden.

Der Führungsdraht ist ein Edelstahlmandrin mit einer Edelstahlschleife an der distalen Spitze. Der Führungsdraht hat einen Durchmesser von 0,014 Inch (0,36 mm) und eine Länge von 50 cm.

VERWENDUNGSZWECK

Der Advance Ballonkatheter für den Speicheldrüsenangang ist für die Dilatation von Läsionen und Strikturen der Unterkiefer- und Ohr-Speicheldrüsengänge bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Akute Drüseninfektion
- Akute eitrige Sialadenitis

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung im Gefäßsystem vorgesehen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung in der Unterzungenspeicheldrüse oder ihrem Gang vorgesehen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung über den Arbeitskanal eines Sialendoskops vorgesehen, da der Ballon dabei abscheren könnte.
- Nenn-Berstdruck nicht überschreiten.¹ Es kann sonst zu einer Ruptur des Ballons kommen. **Die angegebenen Parameter für den Ballon-Inflationsdruck einhalten. (Siehe beiliegende Compliance Card.)** Eine Überinflation kann zur Ballonruptur und im Gefolge zu einer Verletzung der Gangwand führen. Ein Manometer sollte zur Überwachung der Druckwerte verwendet werden.
- Den Ballon vor der Einführung in den Speicheldrüsenangang nicht vorinflatieren. Geschieht dies doch, kann sich die Balloneinführung schwieriger gestalten.
- Für die Balloninflation keinen Hochdruckinjektor verwenden. Es besteht die Gefahr einer Ballonruptur.
- Für die Injektion von Kontrastmittel über das mit „DISTAL“ beschriftete Katheterlumen keinen Hochdruckinjektor verwenden. Es besteht die Gefahr einer Katheterruptur.

¹Die Daten zum Berstdruck wurden anhand von Faktoren für eine einseitige Toleranz analysiert, um mit 95% Konfidenz zu ermitteln, dass 99,9% dieser Ballons bei Werten bis einschließlich zum berechneten Nenn-Berstdruck nicht bersten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Anwendung durch Ärzte bestimmt, die über Ausbildung und Erfahrung auf dem Gebiet der Sialendoskopie verfügen.

- Bei der Einführung, Manipulation und Entfernung des Produkts darf keine übermäßige Kraft aufgewendet werden.
- Falls beim Aufsetzen des Katheters auf den Führungsdraht ein Widerstand auftritt, das distale Katheterlumen spülen.
- Der Ballon ist aus einem hitzeempfindlichen Material hergestellt. Die Katheterspitze nicht erhitzen oder versuchen zu verformen.
- Nur Kochsalzlösung oder steriles Wasser als Inflationsmedium verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien inflatieren.
- Das Produkt vor dem auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatum verwenden.
- Das Produkt ist nicht für die Platzierung von Stents bestimmt.
- Beim Zurückziehen des Instruments ist darauf zu achten, dass der Schaft so gerade wie möglich gehalten wird. Wird das Instrument übermäßig angewinkelt oder gekrümmt zurückgezogen, kann der Schaft beschädigt werden.
- Keine Dilatation versuchen, wenn Führungsdraht und Ballon die Läsion bzw. Striktur nicht passieren können.
- Nicht versuchen, dieses Produkt zu verwenden, wenn beim Patienten ungünstige anatomische Gegebenheiten vorliegen oder vermutet werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Anwendung von Ballonkatheterprodukten sind die folgenden Komplikationen möglich:

- Schmerzen
- Infektion
- Blutung
- Gewebedissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- Gangokklusion
- Gewebeabriss
- Verletzung des N. facialis oder N. lingualis

GEBRAUCHSANWEISUNG

Für den Advance Ballonkatheter für den Speicheldrüsengang ist ein bildgebendes Verfahren erforderlich, um die korrekte Platzierung und Inflation des Ballonkatheters zu gewährleisten. Welches bildgebende Verfahren eingesetzt wird, liegt im Ermessen des Arztes. Die empfohlenen bildgebenden Verfahren und kompatiblen Zubehörprodukte gehen aus **Tabelle 1** hervor.

Tabelle 1: Empfohlene bildgebende Verfahren und kompatible Zubehörprodukte

Bildgebendes Verfahren	Behandlungsstelle	Einführschleuse
Sialendoskop*	Unterkiefer-Speicheldrüsengang	6 Fr
Sialendoskop mit Ultraschallbildgebung	Unterkiefer-Speicheldrüsengang	6 Fr*
	Ohr-Speicheldrüsengang	n. zutr.

*Sialendoskop mit einem maximalen Außen-Ø von 1,3 mm

*Alternativ können Ballonkatheter und Führungsdraht auch ohne Einführschleuse verwendet werden.

Vorbereitung des Ballonkatheters

1. Einen Ballonkatheter mit einem für die Behandlung des jeweiligen Speicheldrüsengangs geeigneten Durchmesser auswählen. (Siehe **Tabelle 2.**)

Tabelle 2: Empfohlene Ganggrößen

Referenzballondurchmesser	Empfohlener Mindestdurchmesser des Gangs	Empfohlene Mindestlänge des Gangs
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Den Ballonkatheter aus der Packung nehmen. Den Ballonkatheter untersuchen, um Transportschäden auszuschließen.
3. Den Transportmandrin mit der gelben Spitze aus der distalen Spitze des Ballonkatheters entfernen.
4. Die orangefarbene Ballonschutzhülse vom Ballon abnehmen.
5. Unterdruck an das mit „BALLOON“ beschriftete Lumen anlegen, bevor der Katheter in den Speicheldrüsengang eingeführt wird.

Einführung und Inflation des Ballonkatheters mit Einführschleuse unter Sialendoskopsicht (bei Verwendung im Unterkiefer-Speicheldrüsengang)

1. Mit einer Einführschleuse von geeigneter Größe einen Zugang zum vorgesehenen Speicheldrüsengang anlegen. (Siehe **Tabelle 1.**)
2. Die vorgesehene Behandlungsstelle im Sialendoskop betrachten und anschließend den Führungsdraht mit dem flexiblen Ende voran vorpositionieren. Wenn ein Sialendoskop mit Instrumentenkanal verwendet wird, kann der Führungsdraht in den Instrumentenkanal eingeführt werden. Falls kein Instrumentenkanal vorhanden ist, den Führungsdraht neben dem Sialendoskop über die Einführschleuse in den Speicheldrüsengang einführen.
3. Den Führungsdraht bis über die vorgesehene Behandlungsstelle hinaus vorschieben.
4. Die Position des Führungsdrahts im Speicheldrüsengang beibehalten und das Sialendoskop aus dem Speicheldrüsengang und vom Führungsdraht entfernen.
5. Den Ballonkatheter auf den Führungsdraht schieben. Den Ballonkatheter über den Führungsdraht vorschieben, bis das proximale Ende des Ballonkatheters in die Einführschleuse eintritt.
HINWEIS: Um Verletzungen des Speicheldrüsengangs zu vermeiden, muss darauf geachtet werden, dass die Position des Führungsdrahts beim Vorschieben und Manipulieren des Katheters beibehalten wird.
6. Das Sialendoskop hinter dem Ballonkatheter in die Einführschleuse einführen und durch das Lumen der Einführschleuse vorschieben.
7. Ballonkatheter und Sialendoskop zusammen vorschieben, bis die Behandlungsstelle sichtbar wird.
8. Den Ballonkatheter alleine vorschieben, bis der Ballon in der vorgesehenen Behandlungsstelle liegt.
Den Ballon nicht in den kleineren Zweig des Gangs vorschieben, da es zu einer unerwünschten Dilatation des kleineren Zweigs kommen kann.

HINWEIS: Falls beim Vorschieben des Ballonkatheters ein Widerstand auftritt, darf der Ballonkatheter nicht mit Gewalt vorgeschoben werden.

9. Um sicherzustellen, dass das Sialendoskop während der Inflation nicht neben dem Ballon liegt, die Position des Ballonkatheters beibehalten und gleichzeitig das Sialendoskop zurückziehen, bis der Schaft des Ballonkatheters sichtbar wird.

10. Ein Inflationsgerät mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser füllen und an das Ballonlumen anschließen.
11. Den Ballon auf den gewünschten Druck inflatieren. **Die empfohlenen Druckwerte bei der Balloninflation einhalten. (Siehe beiliegende Compliance Card.)**
12. Falls der Ballon Druck verliert und/oder reißt, Unterdruck am Balloninflationsanschluss anlegen und Ballonkatheter und Sialendoskop zusammen als Einheit entfernen.

Deflation und Entnahme des Ballons

1. Den Ballon mit einem Inflationsgerät oder einer Spritze vollständig deflatieren. Ausreichend Zeit für die Deflation des Ballons gewähren.
2. Unterdruck am Ballon aufrechterhalten und den Ballonkatheter zurückziehen.
HINWEIS: Bei der Entfernung des Ballons keine übermäßige Kraft aufwenden.
HINWEIS: Falls bei Verwendung eines Sialendoskops ein Widerstand auftritt, zuerst das Sialendoskop und anschließend den Ballonkatheter entfernen.
3. Nach der Entfernung des Ballons mit dem Sialendoskop bestätigen, dass ausreichend behandelt wurde.
4. Sialendoskop und Führungsdraht entfernen.

Einführung und Inflation des Ballonkatheters unter Sialendoskopsicht und Ultraschallbildgebung (bei Verwendung im Unterkiefer- oder Ohr-Speicheldrüsengang)

HINWEIS: Bei einer vorgesehenen Behandlung im Unterkiefer-Speicheldrüsengang kann, falls gewünscht, eine Einführschleuse von geeigneter Größe verwendet werden. (Siehe **Tabelle 1**)

1. Die vorgesehene Behandlungsstelle im Sialendoskop betrachten und den Führungsdraht mit dem flexiblen Ende voran vorpositionieren. Wenn ein Sialendoskop mit Instrumentenkanal verwendet wird, kann der Führungsdraht in den Instrumentenkanal eingeführt werden. Falls kein Instrumentenkanal vorhanden ist, den Führungsdraht neben dem Sialendoskop über die Einführschleuse in den Speicheldrüsengang einführen.
HINWEIS: Wenn keine Einführschleuse verwendet wird, kann die Papille vor der Einführung des Ballonkatheters dilatiert werden.
2. Den Führungsdraht bis über die vorgesehene Behandlungsstelle hinaus vorschieben.
3. Das Sialendoskop entfernen, wobei der Führungsdraht an seiner Position in der vorgesehenen Behandlungsstelle bleibt.
4. Den Ballonkatheter auf den Führungsdraht schieben. Den Ballonkatheter unter Ultraschallführung über den Führungsdraht vorschieben, bis der Ballon in der vorgesehenen Behandlungsstelle liegt.
HINWEIS: Um Verletzungen des Speicheldrüsengangs zu vermeiden, muss darauf geachtet werden, dass die Position des Führungsdrahts beim Vorschieben und Manipulieren des Katheters beibehalten wird.
HINWEIS: Falls beim Vorschieben des Ballonkatheters ein Widerstand auftritt, darf der Ballonkatheter nicht mit Gewalt vorgeschoben werden.
HINWEIS: Falls für die bessere Sicht auf die Ballonplatzierung unter Ultraschallführung erforderlich, kann der Ballon mit geringem Druck (< 2 ATM) vorinflatiert und anschließend deflatiert werden, während er sich im Speicheldrüsengang befindet. **Darauf achten, dass die Spitze des Ballons nicht im kleineren Zweig des Gangs liegt, da es zu einer unerwünschten Dilatation des kleineren Zweigs kommen kann.**
5. Ein Inflationsgerät mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser füllen und an das Ballonlumen anschließen.
6. Den Ballon auf den gewünschten Druck inflatieren. **Die empfohlenen Druckwerte bei der Balloninflation einhalten. (Siehe beiliegende Compliance Card.)**
7. Falls der Ballon Druck verliert und/oder reißt, Unterdruck am Balloninflationsanschluss anlegen und den Ballonkatheter entfernen.

Deflation und Entnahme des Ballons

1. Den Ballon mit einem Inflationsgerät oder einer Spritze vollständig deflatieren. Ausreichend Zeit für die Deflation des Ballons gewähren.
2. Unterdruck am Ballon aufrechterhalten und den Ballonkatheter zurückziehen.
HINWEIS: Bei der Entfernung des Ballons keine übermäßige Kraft aufwenden.
3. Nach der Entfernung des Ballons mit dem Sialendoskop bestätigen, dass ausreichend behandelt wurde.
4. Sialendoskop und Führungsdraht entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf Erfahrungsberichten von Ärzten. Weitere Informationen erteilt der zuständige Everis Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΠΟΡΟΥΣ ΣΙΕΛΟΓΟΝΩΝ ΑΔΕΝΩΝ ADVANCE® ΜΕ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής **μόνον σε ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας με μπαλόνι για πόρους σιελογόνων αδένων Advance με συρμάτινο οδηγό αποτελείται από έναν καθετήρα με μπαλόνι και έναν συρμάτινο οδηγό.

Ο καθετήρας με μπαλόνι είναι ένας καθετήρας δύο αυλών με ένα μπαλόνι κοντά στο περιφερικό του άκρο. Ο καθετήρας αποτελείται από δύο ομοαξονικούς αυλούς, οι οποίοι φέρουν ένδειξη «DISTAL» (περιφερικός) και «BALLOON» (μπαλόνι) αντίστοιχα. Ο περιφερικός αυλός επιμηκύνει τον καθετήρα και χρησιμοποιείται για την προώθηση του καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό που παρέχεται. Ο αυλός μπαλονιού χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού. Η διάμετρος του μπαλονιού (mm) και το μήκος του μπαλονιού (cm) αναγράφονται στο άκρο του συλλέκτη. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Το μπαλόνι κατασκευάζεται από ένα υλικό με εξαιρετικά λεπτό τοίχωμα, υψηλή αντοχή και ελάχιστο βαθμό ενδοτικότητα. **Χρειάζεται μεγάλη προσοχή κατά τον χειρισμό του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς. Εάν χρησιμοποιείτε τις συνιστώμενες σωστές πιέσεις, το μπαλόνι θα πληρωθεί στις παραμέτρους μεγέθους που υποδεικνύονται. Τηρείτε τις παραμέτρους πίεσης πλήρωσης του μπαλονιού που υποδεικνύονται. [Βλ. το ένθετο Compliance Card (Κάρτα ενδοτικότητας).]** Συνιστάται η χρήση μανόμετρου για την παρακολούθηση των πιέσεων πλήρωσης.

Ο συρμάτινος οδηγός είναι ένας αξονίσκος από ανοξείδωτο χάλυβα που φέρει μια σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα στο περιφερικό άκρο. Ο συρμάτινος οδηγός έχει διάμετρο 0,014 inch (0,36 mm) και μήκος 50 cm.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας με μπαλόνι για πόρους σιελογόνων αδένων Advance προορίζεται για διαστολή βλαβών και στενώσεων στον υπογνάθιο και τον παρωτιδικό σιελογόνο πόρο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οξεία λοίμωξη των αδένων
- Οξεία πυώδης σιαλαδενίτιδα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στο αγγειακό σύστημα.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στους υπογλώσσους σιελογόνους πόρους ή αδένες.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση διαμέσου του καναλιού εργασίας ενός σιαλενδοσκοπίου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διάτμηση του μπαλονιού.
- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης.¹ Ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. **Τηρείτε τις παραμέτρους πίεσης πλήρωσης του μπαλονιού. (Βλ. το ένθετο Compliance Card (Κάρτα ενδοτικότητας).)** Η υπερπλήρωση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού και να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς στο τοίχωμα του πόρου. Συνιστάται η χρήση μανόμετρου για την παρακολούθηση των πιέσεων πλήρωσης.
- Μην προπληρώνετε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή του στον πόρο του σιελογόνου αδένα. Κάτι τέτοιο ενδεχομένως να δυσκολέψει την εισαγωγή του μπαλονιού.
- Μη χρησιμοποιείτε εγχυτήρα πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού. Ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.
- Μη χρησιμοποιείτε εγχυτήρα πίεσης για έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω του αυλού του καθετήρα που φέρει την ένδειξη «DISTAL» (περιφερικός). Ενδέχεται να συμβεί ρήξη του καθετήρα.

¹Τα δεδομένα πίεσης ρήξης αναλύθηκαν με χρήση συντελεστών για μονόπλευρα όρια ανοχής, για να προσδιοριστεί με εμπιστοσύνη 95% ότι το 99,9% αυτών των μπαλονιών δεν θα υποστούν ρήξη σε πίεση ίση ή χαμηλότερη από την υπολογισμένη ονομαστική πίεση ρήξης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην ενδοσκόπηση σιελογόνων αδένων.
- Κατά την εισαγωγή, τον χειρισμό ή την απόσυρση της συσκευής, μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
- Εκπλύνετε τον περιφερικό αυλό του καθετήρα εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διέλευση του καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
- Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από θερμοευαίσθητο υλικό. Μη θερμαίνετε το άκρο του καθετήρα και μην επιχειρήσετε να διαμορφώσετε το σχήμα του.
- Χρησιμοποιήστε μόνο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό ως μέσο πλήρωσης. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αεριώδες μέσο για να πληρώσετε το μπαλόνι.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για την τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.
- Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης της συσκευής, φροντίστε να διατηρείτε τον άξονα όσο το δυνατόν πιο ευθύ. Εάν αποσύρετε τη συσκευή υπό υπερβολικά μεγάλη γωνία ή υπερβολικά μεγάλη κάμψη ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον άξονα.
- Μην επιχειρήσετε διαστολή εάν ο συρμάτινος οδηγός και το μπαλόνι δεν μπορούν να διασχίσουν τη βλάβη ή τη στένωση.
- Μην επιχειρήσετε χρήση αυτού του προϊόντος σε περίπτωση παρουσίας ή υποψίας παρουσίας μη ευνοϊκής ανατομίας του ασθενούς.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι πιθανές οι παρακάτω επιπλοκές με τη χρήση συσκευών καθετήρα με μπαλόνι:

- Πόνος
- Λοίμωξη
- Αιμορραγία
- Διαχωρισμός, διάτμηση, ρήξη ή κάκωση ιστού
- Απόφραξη πόρου
- Απόσπαση ιστού
- Κάκωση του προσωπικού ή του γλωσσικού νεύρου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κατά τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι για πόρους σιελογόνων αδένων Advance χρησιμοποιήστε απεικόνιση για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση και πλήρωση του καθετήρα με μπαλόνι. Η επιλογή του τύπου απεικόνισης που θα χρησιμοποιηθεί εναπόκειται στην προτίμηση του ιατρού. Ο **πίνακας 1** παρουσιάζει τις συνιστώμενες μεθόδους απεικόνισης και τις συμβατές βοηθητικές συσκευές.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη μέθοδος απεικόνισης και συμβατές βοηθητικές συσκευές

Μέθοδος απεικόνισης	Θέση θεραπείας	Θηκάρι εισαγωγέα
Ενδοσκοπική απεικόνιση σιελογόνων αδένων*	Υπογνάθιος	6 Fr
Ενδοσκοπική απεικόνιση σιελογόνων αδένων με υπερηχογραφική απεικόνιση	Υπογνάθιος	6 Fr*
	Παρωτιδικός	Δεν υπάρχει

*Μέγιστη εξ. διάμ. σιαλενδοσκόπιο 1,3 mm

*Εναλλακτικά, ο καθετήρας με μπαλόνι και το σύρμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς θηκάρι εισαγωγέα.

Προετοιμασία καθετήρα με μπαλόνι

1. Επιλέξτε διάμετρο καθετήρα με μπαλόνι κατάλληλη για θεραπεία του πόρου του σιελογόνου αδένου. (Βλ. Πίνακα 2.)

Πίνακας 2: Συνιστώμενα μεγέθη πόρου

Διάμετρος αναφοράς μπαλονιού	Συνιστώμενη ελάχιστη διάμετρος πόρου	Συνιστώμενο ελάχιστο μήκος πόρου
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι από τη συσκευασία. Επιθεωρήστε τον καθετήρα με μπαλόνι για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.
3. Αφαιρέστε τον στειλέο αποστολής με το κίτρινο άκρο από το περιφερικό άκρο του καθετήρα με μπαλόνι.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό πορτοκαλί θηκάρι του μπαλονιού από τον καθετήρα με μπαλόνι.
5. Εφαρμόστε αρνητική πίεση στον αυλό που φέρει την ένδειξη «BALLOON» (μπαλόνι) πριν από την εισαγωγή του στον πόρο του σιελογόνου αδένου.

Εισαγωγή καθετήρα με μπαλόνι και πλήρωση με θηκάρι εισαγωγέα και ενδοσκοπική απεικόνιση σιελογόνων αδένων

(για χρήση στον υπογνάθιο πόρο του σιελογόνου αδένου)

1. Χρησιμοποιήστε θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους για να αποκτήσετε πρόσβαση στον επιθυμητό πόρο του σιελογόνου αδένου. (Βλ. Πίνακα 1.)
2. Χρησιμοποιήστε το σιαλενδοσκόπιο για να δείτε την επιθυμητή θέση θεραπείας και στη συνέχεια τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα. Εάν χρησιμοποιείτε σιαλενδοσκόπιο σε συνδυασμό με κανάλι εργαλείου, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να εισαχθεί μέσω του καναλιού του εργαλείου. Εάν δεν υπάρχει κανάλι εργαλείου, εισάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέσω του θηκαριού εισαγωγέα εντός του πόρου του σιελογόνου αδένου κατά μήκος του σιαλενδοσκοπίου.
3. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό έως ότου διέλθει μέσω της επιθυμητής θέσης θεραπείας.

- Ενώσω διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού εντός του πόρου του σιελογόνου αδένα, αφαιρέστε το σιαλενδοσκόπιο από τον πόρο του σιελογόνου αδένα και από τον συρμάτινο οδηγό.
- Τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από τον συρμάτινο οδηγό έως ότου το εγγύς άκρο του καθετήρα με μπαλόνι εισέλθει στο θηκάρι εισαγωγέα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποφευχθεί τραυματισμός του πόρου, βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά την προώθηση και τον χειρισμό του καθετήρα με μπαλόνι.
- Εισαγάγετε το σιαλενδοσκόπιο εντός του θηκαρίου εισαγωγέα πίσω από τον καθετήρα με μπαλόνι και προωθήστε το σιαλενδοσκόπιο μέσω του αυλού του εισαγωγέα.
- Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι και το σιαλενδοσκόπιο μαζί έως ότου απεικονιστεί η θέση θεραπείας.
- Πρωωθήτε τον καθετήρα με μπαλόνι ανεξάρτητα έως ότου το μπαλόνι τοποθετηθεί επί της επιθυμητής θέσης θεραπείας. **Μην προωθείτε το μπαλόνι στον μικρότερο κλάδο του πόρου καθώς ενδέχεται να συμβεί μη επιθυμητή διαστολή του μικρότερου κλάδου.**
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα με μπαλόνι, μην εφαρμόσετε δύναμη στον καθετήρα με μπαλόνι.
- Για να διασφαλίσετε ότι το σιαλενδοσκόπιο δεν βρίσκεται κατά μήκος του μπαλονιού κατά την πλήρωση, διατηρήστε τη θέση του καθετήρα με μπαλόνι ενόσω αποσύρετε το σιαλενδοσκόπιο έως ότου ο άξονας του καθετήρα με μπαλόνι είναι ορατός.
- Προετοιμάστε μια συσκευή πλήρωσης με φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό και προσαρτήστε την στον αυλό του μπαλονιού.
- Πληρώστε το μπαλόνι στην επιθυμητή πίεση. **Τηρείτε τις συνιστώμενες πιέσεις πλήρωσης του μπαλονιού. [Βλ. το ένθετο Compliance Card (Κάρτα ενδοτικότητας).]**
- Σε περίπτωση απώλειας πίεσης ή/και ρήξης του μπαλονιού, αναρροφήστε για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση στη θύρα πλήρωσης μπαλονιού και αφαιρέστε το μπαλόνι και το σιαλενδοσκόπιο ως ενιαία μονάδα.

Ξεφούσκωμα και απόσυρση του μπαλονιού

- Ξεφουσκώστε εντελώς το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια συσκευή πλήρωσης ή σύριγγα. Περιμένετε αρκετό χρόνο ώστε να ξεφουσκώσει το μπαλόνι.
- Διατηρήστε την αρνητική πίεση (κενό) στο μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του μπαλονιού.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη χρήση του σιαλενδοσκοπίου, αφαιρέστε πρώτα το σιαλενδοσκόπιο και στη συνέχεια τον καθετήρα με μπαλόνι.
- Μετά την αφαίρεση του μπαλονιού, επιβεβαιώστε με το σιαλενδοσκόπιο ότι έχει επιτευχθεί επαρκής θεραπεία.
- Αφαιρέστε το σιαλενδοσκόπιο και τον συρμάτινο οδηγό.

Εισαγωγή και πλήρωση καθετήρα με μπαλόνι με ενδοσκοπική απεικόνιση σιελογόνων αδένων και υπερηχογραφική απεικόνιση

(για χρήση στον υπογνάθιο ή τον παρωτιδικό σιελογόνο πόρο)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η θέση-στόχος είναι ο υπογνάθιος πόρος του σιελογόνου αδένα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους, εάν το επιθυμείτε. (Βλ. **Πίνακα 1**.)

- Χρησιμοποιώντας σιαλενδοσκόπιο για απεικόνιση της επιθυμητής θέσης θεραπείας, προ-τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα. Εάν χρησιμοποιείτε σιαλενδοσκόπιο σε συνδυασμό με κανάλι εργαλείου, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να εισαχθεί μέσω του καναλιού του εργαλείου. Εάν δεν υπάρχει κανάλι εργαλείου, εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα εντός του πόρου του σιελογόνου αδένα κατά μήκος του σιαλενδοσκοπίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν χρησιμοποιείτε ηθκάρι εισαγωγέα, μπορείτε να διαστείλετε το φύμα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα με μπαλόνι.

2. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό έως ότου διέλθει μέσω της επιθυμητής θέσης θεραπείας.
3. Αφαιρέστε το σιαλενδοσκόπιο, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό τοποθετημένο μέσω της επιθυμητής θέσης θεραπείας.
4. Τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από τον συρμάτινο οδηγό έως ότου το μπαλόνι τοποθετηθεί επί της επιθυμητής θέσης θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποφευχθεί τραυματισμός του πόρου, βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά την προώθηση και τον χειρισμό του καθετήρα με μπαλόνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα με μπαλόνι, μην εφαρμόσετε δύναμη στον καθετήρα με μπαλόνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο να απεικονιστεί καλύτερα η τοποθέτηση του μπαλονιού υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, μπορείτε να προπληρώσετε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας χαμηλή πίεση (< 2 ATM) και να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι ενόσω βρίσκεται μέσα στον πόρο. **Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του μπαλονιού δεν έχει τοποθετηθεί εντός του μικρότερου κλάδου του πόρου καθώς ενδέχεται να συμβεί μη επιθυμητή διαστολή του μικρότερου κλάδου.**

5. Προετοιμάστε μια συσκευή πλήρωσης με φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό και προσαρτήστε την στον αυλό του μπαλονιού.
6. Πληρώστε το μπαλόνι στην επιθυμητή πίεση. **Τηρείτε τις συνιστώμενες πιέσεις πλήρωσης του μπαλονιού. [Βλ. το ένθετο Compliance Card (Κάρτα ενδοτικότητας).]**
7. Σε περίπτωση απώλειας πίεσης ή/και ρήξης του μπαλονιού, αναρροφήστε για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση στη θύρα πλήρωσης μπαλονιού και αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι.

Ξεφούσκωμα και απόσυρση του μπαλονιού

1. Ξεφουσκώστε εντελώς το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια συσκευή πλήρωσης ή σύριγγα. Περιμένετε αρκετό χρόνο ώστε να ξεφουσκώσει το μπαλόνι.
2. Διατηρήστε την αρνητική πίεση (κενό) στο μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του μπαλονιού.

3. Μετά την αφαίρεση του μπαλονιού, επιβεβαιώστε με το σιαλενδοσκόπιο ότι έχει επιτευχθεί επαρκής θεραπεία.
4. Αφαιρέστε το σιαλενδοσκόπιο και τον συρμάτινο οδηγό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία που έχει αποκτηθεί από ιατρούς. Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Everis για περισσότερες πληροφορίες.

CATÉTER BALÓN SALIVAL ADVANCE® CON GUÍA

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón salival Advance con guía consiste en un catéter balón y una guía.

El catéter balón es un catéter de doble luz con un balón cerca de su punta distal. El catéter se compone de dos luces coaxiales, marcadas con los rótulos «DISTAL» y «BALLOON» (Balón). La luz distal extiende la longitud del catéter y se emplea para hacer avanzar el catéter sobre la guía suministrada. La luz del balón se utiliza para hinchar el balón. La punta de la unión tiene inscritos el diámetro (mm) y la longitud (mm) del balón. Las especificaciones del producto se indican en su etiqueta.

El balón está hecho de un material de grosor ultrafino, alta resistencia y mínimamente distensible. **El balón debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo. Cuando se hinche empleando las recomendaciones de presión adecuadas, se obtendrán los parámetros de tamaño indicados. Emplee los parámetros de presión del balón indicados. (Consulte la Compliance Card [tarjeta de distensibilidad] adjunta).** Se recomienda utilizar un manómetro para vigilar las presiones de hinchado.

La guía es un mandril de acero inoxidable con una espiral de acero inoxidable en la punta distal. La guía tiene 0,014 inch (0,36 mm) de diámetro y 50 cm de longitud.

INDICACIONES

El catéter balón salival Advance está concebido para dilatar lesiones y estenosis en los conductos salivales submandibulares y parotídeos.

CONTRAINDICACIONES

- Infección glandular aguda
- Sialoadenitis purulenta aguda

ADVERTENCIAS

- Este producto no está diseñado para utilizarse en la vasculatura.
- Este producto no está diseñado para utilizarse en los conductos o las glándulas salivales sublinguales.
- Este producto no está indicado para utilizarse a través del canal de trabajo de un sialoendoscopia, ya que ello podría producir cortes en el balón.
- No sobrepase la presión máxima de hinchado.¹ El balón podría romperse. **Emplee los parámetros de presión de hinchado del balón. (Consulte la Compliance Card [tarjeta de distensibilidad] adjunta).** Si se hincha demasiado, el balón puede romperse y dañar la pared del conducto. Se recomienda utilizar un manómetro para vigilar las presiones de hinchado.
- No hince de antemano el balón antes de introducirlo en el conducto salival. Si lo hace, la introducción del balón puede ser más difícil.
- No utilice inyector mecánicos para hinchar el balón. El balón podría romperse.
- No utilice inyectores mecánicos para inyectar medio de contraste a través de la luz del catéter marcada con el rótulo «DISTAL». El catéter podría romperse.

¹Los datos de presión máxima de hinchado se analizaron, utilizando factores de una tolerancia unilateral, para determinar con un intervalo de confianza del 95 % que el 99,9 % de estos balones no reventará a presiones iguales o inferiores a la presión máxima de hinchado calculada.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en sialoendoscopia.
- Al introducir, manipular o retirar el dispositivo, no utilice demasiada fuerza.
- Lave la luz distal del catéter si nota resistencia al hacer pasar el catéter sobre la guía.
- El balón está fabricado con un material sensible al calor. No caliente ni intente cambiar la forma de la punta del catéter.
- Utilice únicamente solución salina o agua estéril como medio de hinchado. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el balón.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El dispositivo no está indicado para la colocación de stents.
- Durante la retirada del dispositivo, asegúrese de mantener el cuerpo lo más recto posible. Si se retira el dispositivo con un ángulo o una curvatura excesivos, el cuerpo puede resultar dañado.
- No intente llevar a cabo la dilatación si la guía y el balón no pueden cruzar la lesión o la estenosis.
- No intente utilizar este producto si el paciente presenta o se sospecha que presenta una configuración anatómica desfavorable.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de dispositivos de catéteres balón puede producir las siguientes complicaciones:

- Dolor
- Infección
- Hemorragia
- Disección, perforación, rotura o lesión tisulares
- Oclusión del conducto
- Avulsión tisular
- Daños en nervios faciales o linguales

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter balón salival Advance requiere estudios de imagen para asegurar la colocación y el hinchado correctos del catéter balón. La elección del estudio de imagen depende de las preferencias del médico. La **tabla 1** muestra las modalidades de estudios de imagen recomendadas y los dispositivos auxiliares compatibles.

Tabla 1: Modalidades de estudios de imagen recomendadas y dispositivos auxiliares compatibles

Modalidad de estudio de imagen	Lugar del tratamiento	Vaina introductora
Visualización sialoendoscópica*	Submandibular	6 Fr
Visualización sialoendoscópica con ecografía	Submandibular	6 Fr*
	Parotídeo	--

*DE máximo del sialoendoscopia: 1,3 mm

*Otra opción consiste en utilizar el catéter balón y la guía sin una vaina introductora.

Preparación del catéter balón

1. Elija un catéter balón del diámetro adecuado para tratar el conducto salival. (Véase la **tabla 2**).

Tabla 2: Tamaño recomendado del conducto

Diámetro del balón de referencia	Diámetro mínimo recomendado del conducto	Longitud mínima recomendada del conducto
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Extraiga el catéter balón del envase. Inspeccione el catéter balón para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.
3. Retire el estilote de transporte de punta amarilla de la punta distal del catéter balón.
4. Retire el manguito protector naranja del balón del catéter balón.
5. Aplique presión negativa a la luz rotulada como «BALLOON» (Balón) antes de introducirla en el conducto salival.

Introducción e hinchado del catéter balón con vaina introductora y visualización sialoendoscópica (para uso en el conducto salival submandibular)

1. Utilice una vaina introductora del tamaño adecuado para acceder al conducto salival deseado. (Véase la **tabla 1**).
2. Utilice el sialoendoscopio para visualizar el lugar del tratamiento deseado y, a continuación, coloque previamente la guía, introduciendo la punta flexible primero. Si está utilizando un sialoendoscopio con un canal de instrumentos, la guía puede introducirse a través del canal de instrumentos. Si no hay un canal de instrumentos, introduzca la guía a través de la vaina introductora en el conducto salival a lo largo del sialoendoscopio.
3. Haga avanzar la guía hasta que haya pasado a través del lugar del tratamiento deseado.
4. Mientras mantiene la posición de la guía en el interior del conducto salival, extraiga el sialoendoscopio del conducto salival y de la guía.
5. Coloque el catéter balón sobre la guía. Haga avanzar el catéter balón sobre la guía hasta que el extremo proximal del catéter balón entre en la vaina introductora.
NOTA: Para evitar traumatismos en el conducto, asegúrese de mantener la posición de la guía cuando haga avanzar y manipule el catéter balón.
6. Inserte el sialoendoscopio en la vaina introductora detrás del catéter balón y haga avanzar el sialoendoscopio a través de la luz del introductor.
7. Haga avanzar el catéter balón y el sialoendoscopio conjuntamente hasta que se visualice el lugar del tratamiento.
8. Haga avanzar el catéter balón independientemente hasta que el balón quede colocado a través del lugar del tratamiento deseado. **No haga avanzar el balón al interior de la rama más pequeña del conducto, ya que podría producirse una dilatación no deseada de la rama más pequeña.**

NOTA: Si nota resistencia mientras hace avanzar el catéter balón, no fuerce el catéter balón.

9. Para asegurarse de que el sialoendoscopio no quede colocado a lo largo del balón durante el hinchado, mantenga la posición del catéter balón mientras retira el sialoendoscopio hasta que esté visible el cuerpo del catéter balón.
10. Prepare un dispositivo de hinchado con solución salina o agua estéril y acóplelo a la luz del balón.

11. Hinché el balón a la presión deseada. **Emplee las presiones de hinchado del balón recomendadas. (Consulte la Compliance Card [tarjeta de distensibilidad] adjunta).**
12. Si el balón pierde presión o se rompe, aplique presión negativa por el orificio de hinchado del balón y extraiga conjuntamente el balón y el sialoendoscopio.

Deshinchado y extracción del balón

1. Utilice una jeringa o un dispositivo de hinchado para deshinchar por completo el balón. Deje que transcurra el tiempo necesario para que el balón se deshinche.
2. Mantenga la aplicación de vacío al balón y extraiga el catéter balón.
NOTA: No utilice demasiada fuerza al extraer el balón.
NOTA: Si nota resistencia al utilizar el sialoendoscopio, extraiga el sialoendoscopio primero y, a continuación, el catéter balón.
3. Confirme el tratamiento adecuado con el sialoendoscopio después de extraer el balón.
4. Extraiga el sialoendoscopio y la guía.

Introducción e hinchado del catéter balón con visualización sialoendoscópica y ecografía (para uso en los conductos salivales submandibulares o parotídeos)

NOTA: Si va a tratarse el conducto salival submandibular, si se desea puede utilizarse una vaina introductora del tamaño adecuado. (Véase la **tabla 1**).

1. Utilizando un sialoendoscopio para visualizar el lugar del tratamiento deseado, coloque previamente la guía, introduciendo la punta flexible primero. Si está utilizando un sialoendoscopio con un canal de instrumentos, la guía puede introducirse a través del canal de instrumentos. Si no hay un canal de instrumentos, introduzca la guía a través de la vaina introductora en el conducto salival a lo largo del sialoendoscopio.
NOTA: Si no se utiliza una vaina introductora, la papila puede dilatarse antes de introducir el catéter balón.
2. Haga avanzar la guía hasta que haya pasado a través del lugar del tratamiento deseado.
3. Extraiga el sialoendoscopio, dejando la guía colocada a través del lugar del tratamiento deseado.
4. Coloque el catéter balón sobre la guía. Mientras utiliza guía ecográfica, haga avanzar el catéter balón sobre la guía hasta que el balón quede colocado a través del lugar del tratamiento deseado.
NOTA: Para evitar traumatismos en el conducto, asegúrese de mantener la posición de la guía cuando haga avanzar y manipule el catéter balón.
NOTA: Si nota resistencia mientras hace avanzar el catéter balón, no fuerce el catéter balón.
NOTA: Si es necesario para visualizar mejor la colocación del balón con guía ecográfica, puede hincharse previamente el balón utilizando una presión baja (<2 atm) y deshinchar el balón mientras este está en el conducto. **Asegúrese de que la punta del balón no quede colocada en la rama más pequeña del conducto, ya que podría producirse una dilatación no deseada de la rama más pequeña.**
5. Prepare un dispositivo de hinchado con solución salina o agua estéril y acóplelo a la luz del balón.
6. Hínche el balón a la presión deseada. **Emplee las presiones de hinchado del balón recomendadas. (Consulte la Compliance Card [tarjeta de distensibilidad] adjunta).**
7. Si el balón pierde presión o se rompe, aplique presión negativa por el orificio de hinchado del balón y extraiga el catéter balón.

Deshinchado y extracción del balón

1. Utilice una jeringa o un dispositivo de hinchado para deshinchar por completo el balón. Deje que transcurra el tiempo necesario para que el balón se deshinche.
2. Mantenga la aplicación de vacío al balón y extraiga el catéter balón.
NOTA: No utilice demasiada fuerza al extraer el balón.

3. Confirme el tratamiento adecuado con el sialoendoscopia después de extraer el balón.
4. Extraiga el sialoendoscopia y la guía.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos. Para obtener más información, consulte con su representante local de Everis.

FRANÇAIS

CATHÉTER À BALLONNET SALIVAIRE ADVANCE® AVEC GUIDE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à ballonnet salivaire Advance avec guide se compose d'un cathéter à ballonnet et d'un guide.

Le cathéter à ballonnet est un cathéter à lumière double muni d'un ballonnet à proximité de son extrémité distale.

Le cathéter se compose de deux lumières coaxiales nommées DISTAL (distale) et BALLOON (ballonnet). La lumière distale se prolonge sur toute la longueur du cathéter et elle est utilisée pour avancer le cathéter sur le guide fourni. La lumière du ballonnet sert à dilater le ballonnet. Le diamètre (mm) et la longueur (mm) du ballonnet sont indiqués sur l'extrémité du collecteur. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.

Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau minimalement compliant, à haute résistance et à paroi très fine.

Prendre des précautions particulières pour éviter d'endommager le ballonnet lors de sa manipulation.

Lorsque les recommandations appropriées relatives à la pression sont observées, il s'inflète conformément aux paramètres indiqués pour le calibre. Se conformer aux paramètres de pression du ballonnet indiqués. (Consulter la Carte de compliance.) L'utilisation d'un manomètre est recommandée pour surveiller les pressions d'inflation.

Le guide est un mandrin en acier inoxydable avec une spirale en acier inoxydable sur son extrémité distale. Le guide est de 0,014 inch (0,36 mm) de diamètre et de 50 cm de long.

UTILISATION

Le cathéter à ballonnet salivaire Advance est conçu pour la dilatation des lésions et des sténoses des canaux salivaires sous-mandibulaires et parotidiens.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection glandulaire aiguë
- Sialoadénite purulente aiguë

AVERTISSEMENTS

- Ce produit ne doit pas être utilisé dans le système vasculaire.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé dans les glandes ou les canaux salivaires sublinguaux.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé à travers le canal de travail d'un sialendoscope, car cela risquerait d'entraîner le déchirement du ballonnet.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.¹ Une rupture du ballonnet risque de se produire. **Se conformer aux paramètres de pression d'inflation du ballonnet. (Consulter la Carte de compliance.)** Une inflation

excessive risquerait d'entraîner la rupture du ballonnet et d'endommager la paroi du canal. L'utilisation d'un manomètre est recommandée pour surveiller les pressions d'inflation.

- Ne pas pré-inflater le ballonnet avant de l'insérer dans le canal salivaire. Cela risquerait de compliquer l'introduction du ballonnet.
- Ne pas utiliser un injecteur électrique pour l'inflation du ballonnet. Une rupture du ballonnet risque de se produire.
- Ne pas utiliser un injecteur électrique pour injecter du produit de contraste dans la lumière du cathéter nommée DISTAL (distale). Une rupture du cathéter risque de se produire.

¹Les données de pression de rupture ont été analysées en utilisant des facteurs pour une tolérance monolatérale pour déterminer, avec une confiance à 95 %, que 99,9 % de ces ballonnets n'éclateraient pas à ou au-dessous de la pression de rupture nominale calculée.

MISES EN GARDE

- Le produit est conçu pour être utilisé par les médecins formés et expérimentés dans la sialendoscopie.
- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait du dispositif, ne pas utiliser de force excessive.
- Rincer la lumière distale du cathéter si une résistance se fait sentir lors du passage du cathéter sur le guide.
- Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau thermosensible. Ne pas chauffer, ni essayer de déformer l'extrémité du cathéter.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique ou de l'eau stérile comme produit d'inflation. Ne jamais utiliser de l'air ou un autre gaz pour inflater le ballonnet.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le dispositif n'est pas conçu pour la mise en place d'endoprothèses.
- Pendant le retrait du dispositif, prendre soin de maintenir le corps aussi droit que possible. Le retrait du dispositif à un angle ou une courbure excessif risque d'endommager le corps.
- Ne pas tenter d'effectuer la dilatation si le guide et le ballonnet ne peuvent pas franchir la lésion ou la sténose.
- Ne pas tenter d'utiliser ce produit s'il est avéré ou suspecté que l'anatomie du patient est défavorable.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles avec l'utilisation des cathéters à ballonnet :

- Douleur
- Infection
- Hémorragie
- Dissection, perforation, rupture ou lésion des tissus
- Occlusion du canal
- Avulsion tissulaire
- Lésion du nerf facial ou du nerf lingual

MODE D'EMPLOI

Le cathéter à ballonnet salivaire Advance nécessite l'imagerie pour s'assurer de la mise en place correcte et de l'inflation du cathéter à ballonnet. Le choix de l'imagerie dépend de la préférence du médecin. Le **tableau 1** indique les modalités d'imagerie recommandée et les dispositifs auxiliaires compatibles.

Tableau 1 : Modalité d'imagerie recommandée et dispositifs auxiliaires compatibles

Modalité d'imagerie	Site de traitement	Gaine d'introduction
Visualisation sialendoscopique*	Sous-mandibulaire	6 Fr
Visualisation sialendoscopique avec imagerie échographique	Sous-mandibulaire	6 Fr*
	Parotidien	s.o.

*Sialendoscope de diamètre externe de 1,3 mm maximum

*De façon alternative, il est possible d'utiliser le cathéter à ballonnet et le guide sans gaine d'introduction.

Préparation du cathéter à ballonnet

1. Choisir un diamètre de cathéter à ballonnet approprié pour le traitement du canal salivaire. (Voir le **tableau 2**.)

Tableau 2 : Mesures recommandées pour le canal

Diamètre du ballonnet de référence	Diamètre minimum du canal recommandé	Longueur minimum du canal recommandée
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Retirer le cathéter à ballonnet de l'emballage. Inspecter le cathéter à ballonnet pour s'assurer qu'aucun dommage ne s'est produit durant le transport.
3. Retirer le stylet livré avec le dispositif à extrémité jaune de l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.
4. Retirer le manchon de protection orange du cathéter à ballonnet.
5. Appliquer une pression négative sur la lumière nommée BALLOON (ballonnet) avant de l'introduire dans le canal salivaire.

Introduction et inflation du cathéter à ballonnet à l'aide d'une gaine d'introduction et de la visualisation sialendoscopique

(à utiliser dans le canal salivaire sous-mandibulaire)

1. Utiliser une gaine d'introduction de taille appropriée pour accéder au canal salivaire souhaité. (Voir le **tableau 1**.)
2. Utiliser le sialendoscope pour visualiser le site de traitement souhaité, puis prépositionner le guide, l'extrémité souple en premier. En cas d'utilisation d'un sialendoscope avec un canal d'instrument, il est possible d'insérer le guide dans le canal d'instrument. S'il n'y a pas de canal d'instrument, insérer le guide à travers la gaine d'introduction dans le canal salivaire le long du sialendoscope.
3. Avancer le guide jusqu'à ce qu'il traverse le site de traitement souhaité.
4. Tout en maintenant la position du guide dans le canal salivaire, retirer le sialendoscope du canal salivaire et du guide.
5. Placer le cathéter à ballonnet sur le guide. Avancer le cathéter à ballonnet sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité proximale du cathéter à ballonnet entre dans la gaine d'introduction.

REMARQUE : Afin d'éviter un traumatisme du canal, s'assurer de maintenir la position du guide lors de l'avancement et de la manipulation du cathéter à ballonnet.

6. Insérer le sialendoscope dans la gaine d'introduction derrière le cathéter à ballonnet et avancer le sialendoscope dans la lumière de la gaine d'introduction.

7. Avancer le cathéter à ballonnet et le sialendoscope ensemble jusqu'à ce que le site de traitement soit visualisé.
8. Avancer le cathéter à ballonnet indépendamment jusqu'à ce que le ballonnet soit positionné en travers du site de traitement souhaité. **Ne pas avancer le ballonnet dans la branche plus petite du canal car une dilatation indésirable de la branche plus petite risque de se produire.**
REMARQUE : En cas de résistance lors de l'avancement du cathéter à ballonnet, ne pas forcer le cathéter à ballonnet.
9. Pour s'assurer que le sialendoscope n'est pas le long du ballonnet durant l'inflation, maintenir la position du cathéter à ballonnet tout en retirant le sialendoscope jusqu'à ce que le corps du cathéter à ballonnet soit visible.
10. Préparer un dispositif d'inflation avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile et le raccorder à la lumière du ballonnet.
11. Inflater le ballonnet jusqu'à la pression souhaitée. **Observer les pressions d'inflation recommandées pour le ballonnet. (Consulter la Carte de compliance)**
12. En cas de rupture et/ou de chute de pression du ballonnet, appliquer une pression négative sur l'orifice d'inflation du ballonnet et retirer le ballonnet et le sialendoscope d'un seul tenant.

Déflation et retrait du ballonnet

1. Utiliser un dispositif d'inflation ou une seringue pour déflater totalement le ballonnet. Attendre suffisamment longtemps pour que le ballonnet se déflate.
2. Maintenir le vide sur le ballonnet et retirer le cathéter à ballonnet.
REMARQUE : Ne pas utiliser de force excessive lors du retrait du ballonnet.
REMARQUE : En cas de résistance lors de l'utilisation d'un sialendoscope, retirer d'abord le sialendoscope, puis le cathéter à ballonnet.
3. Une fois le ballonnet retiré, confirmer à l'aide du sialendoscope que le traitement est adéquat.
4. Retirer le sialendoscope et le guide.

Introduction et inflation du cathéter à ballonnet à l'aide de la visualisation sialendoscopique et de l'imagerie échographique

(à utiliser dans les canaux salivaires sous-mandibulaires ou parotidiens)

REMARQUE : Si le canal salivaire sous-mandibulaire est ciblé, il est possible d'utiliser une gaine d'introduction de taille appropriée, si cela est souhaité. (Voir le **tableau 1**)

1. En utilisant un sialendoscope pour visualiser le site de traitement souhaité, prépositionner le guide, l'extrémité souple en premier. En cas d'utilisation d'un sialendoscope avec un canal d'instrument, il est possible d'insérer le guide dans le canal d'instrument. S'il n'y a pas de canal d'instrument, insérer le guide à travers la gaine d'introduction dans le canal salivaire le long du sialendoscope.
REMARQUE : Si une gaine d'introduction n'est pas utilisée, il est possible de dilater la papille avant l'introduction du cathéter à ballonnet.
2. Avancer le guide jusqu'à ce qu'il traverse le site de traitement souhaité.
3. Retirer le sialendoscope en laissant le guide positionné en travers du site de traitement souhaité.
4. Placer le cathéter à ballonnet sur le guide. Sous guidage échographique, avancer le cathéter à ballonnet sur le guide jusqu'à ce que le ballonnet soit positionné en travers du site de traitement souhaité.
REMARQUE : Afin d'éviter un traumatisme du canal, s'assurer de maintenir la position du guide lors de l'avancement et de la manipulation du cathéter à ballonnet.
REMARQUE : En cas de résistance lors de l'avancement du cathéter à ballonnet, ne pas forcer le cathéter à ballonnet.
REMARQUE : Si nécessaire pour mieux visualiser la mise en place du ballonnet sous guidage échographique, il est possible de pré-inflater le ballonnet en utilisant une pression basse (< 2 ATM) et

de déflater le ballonnet tant qu'il est dans le canal. **S'assurer que l'extrémité du ballonnet n'est pas positionnée dans la branche plus petite du canal car une dilatation indésirable de la branche plus petite risque de se produire.**

5. Préparer un dispositif d'inflation avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile et le raccorder à la lumière du ballonnet.
6. Inflater le ballonnet jusqu'à la pression souhaitée. **Observer les pressions d'inflation recommandées pour le ballonnet. (Consulter la Carte de compliance)**
7. En cas de rupture et/ou de chute de pression du ballonnet, appliquer une pression négative sur l'orifice d'inflation du ballonnet et retirer le cathéter à ballonnet.

Déflation et retrait du ballonnet

1. Utiliser un dispositif d'inflation ou une seringue pour déflater totalement le ballonnet. Attendre suffisamment longtemps pour que le ballonnet se déflate.
2. Maintenir le vide sur le ballonnet et retirer le cathéter à ballonnet.

REMARQUE : Ne pas utiliser de force excessive lors du retrait du ballonnet.

3. Une fois le ballonnet retiré, confirmer à l'aide du sialendoscope que le traitement est adéquat.
4. Retirer le sialendoscope et le guide.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Ce mode d'emploi se base sur l'expérience des médecins. Consulter le représentant local de Everis pour en savoir plus.

ITALIANO

CATETERE A PALLONCINO PER DOTTI SALIVARI ADVANCE® CON GUIDA

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a palloncino per dotti salivari Advance con guida è composto da un catetere a palloncino e da una guida.

Il catetere a palloncino è un catetere a lume doppio dotato di palloncino in prossimità dell'estremità distale. Il catetere presenta due lumi coassiali, contrassegnati rispettivamente dalle diciture "DISTAL" (distale) e "BALLOON" (palloncino). Il lume distale si estende per l'intera lunghezza del catetere e viene usato per fare avanzare il catetere sulla guida fornita. Il lume del palloncino viene usato per gonfiare il palloncino. Sulla sommità del collettore sono stampati il diametro e la lunghezza (in mm) del palloncino. Per i dati tecnici relativi al dispositivo, fare riferimento alla relativa etichetta.

Il palloncino è realizzato in materiale a parete extrasottile, altamente resistente e minimamente compliant.

Maneggiare con cautela il palloncino per evitare di danneggiarlo. Utilizzando i valori di pressione consigliati, il palloncino si gonfia ai diametri indicati nella tabella. Rispettare i parametri relativi alla pressione di gonfiaggio del palloncino indicati. (Vedere l'inserto intitolato Compliance Card.) Per monitorare le pressioni di gonfiaggio si consiglia di utilizzare un manometro.

La guida è un mandrino in acciaio inossidabile dotato di una sezione spiralata dello stesso materiale in corrispondenza dell'estremità distale. La guida ha un diametro di 0,014 inch (0,36 mm) ed è lunga 50 cm.

USO PREVISTO

Il catetere a palloncino per dotti salivari Advance è previsto per la dilatazione di lesioni e stenosi a carico dei dotti salivari dei distretti sottomandibolare e parotideo.

CONTROINDICAZIONI

- Infezione ghiandolare acuta
- Scialoadenite purulenta acuta

AVVERTENZE

- Il presente prodotto non è previsto per l'uso nel sistema vascolare.
- Il presente prodotto non è previsto per l'uso nei dotti salivari o nelle ghiandole salivari sottolinguali.
- Per evitare il rischio di lacerazione del palloncino, non usare il presente prodotto attraverso il canale operativo di uno scialoendoscopio.
- Non superare la pressione nominale di rottura.¹ La mancata osservanza di questa avvertenza può causare la rottura del palloncino. **Rispettare i parametri relativi alla pressione di gonfiaggio del palloncino. (Vedere l'inserto intitolato Compliance Card.)** Il gonfiaggio eccessivo può causare la rottura del palloncino, con conseguenti danni alla parete del dotto. Per monitorare le pressioni di gonfiaggio si consiglia di utilizzare un manometro.
- Non pregonfiare il palloncino prima di inserirlo nel dotto salivare per evitare di rendere più difficoltoso l'inserimento del palloncino stesso.
- Per il gonfiaggio del palloncino, non usare un iniettore automatico. Così facendo, il palloncino potrebbe rompersi.
- Non usare un iniettore automatico per l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso il lume del catetere contrassegnato dalla dicitura "DISTAL". Ciò potrebbe provocare la rottura del catetere.

¹ I dati relativi alla pressione di rottura sono stati analizzati utilizzando fattori per una tolleranza unilaterale per determinare con il 95% di confidenza che il 99,9% di questi palloncini non scoppi alla pressione di rottura nominale calcolata o a una pressione inferiore.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di medici opportunamente addestrati ed esperti nella scialoendoscopia.
- Non usare forza eccessiva durante l'inserimento, la manipolazione o la rimozione del presente dispositivo.
- Se, durante l'avanzamento del catetere sulla guida, si percepisce resistenza, irrigare il lume distale del catetere.
- Il palloncino è realizzato in materiale termosensibile. Non riscaldare né tentare di sagomare la punta del catetere.
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente soluzione fisiologica o acqua sterile. Non gonfiarlo mai con aria né con altri gas.
- Usare il dispositivo entro la data di scadenza specificata sulla confezione.
- Il dispositivo non è indicato per l'inserimento e il posizionamento di stent.
- Durante il ritiro del dispositivo, fare attenzione a mantenerne il corpo il più diritto possibile. Il ritiro del dispositivo con un'angolazione o una curvatura eccessive può danneggiare il corpo.
- Non tentare di eseguire la dilatazione nei casi in cui risulti impossibile attraversare la lesione o la stenosi con la guida e il palloncino.
- Non tentare di utilizzare il presente dispositivo in presenza o in sospetta presenza di un'anatomia sfavorevole del paziente.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

L'uso dei cateteri a palloncino può determinare le seguenti complicanze:

- dolore
- infezione

- sanguinamento
- dissezione, perforazione, rottura o lesione dei tessuti
- occlusione del dotto
- avulsione dei tessuti
- danni ai nervi del viso o della lingua

ISTRUZIONI PER L'USO

Il corretto posizionamento del catetere a palloncino per dotti salivari Advance e il gonfiaggio del relativo palloncino devono essere eseguiti sotto guida per immagini. La scelta della tecnica di imaging da usare è a discrezione del medico. La **Tabella 1** indica le tecniche di imaging consigliate e i dispositivi ausiliari compatibili.

Tabella 1 – Tecniche di imaging consigliate e dispositivi ausiliari compatibili

Tecnica di imaging	Sito del trattamento	Guaina di introduzione
Visualizzazione mediante scialoendoscopia*	Sottomandibolare	6 Fr
Visualizzazione ecoguidata mediante scialoendoscopia	Sottomandibolare	6 Fr*
	Parotideo	Non pert.

*Scialoendoscopia con Ø esterno massimo di 1,3 mm

*In alternativa, il catetere a palloncino e la guida possono essere usati senza una guaina di introduzione.

Preparazione del catetere a palloncino

1. Selezionare un catetere a palloncino del diametro idoneo per il trattamento del dotto salivare. (Vedere la **Tabella 2**.)

Tabella 2 – Consigli per la determinazione delle dimensioni idonee del palloncino in base al dotto interessato

Diametro di riferimento del palloncino	Diametro consigliato minimo del dotto	Lunghezza consigliata minima del dotto
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Estrarre il catetere a palloncino dalla confezione. Esaminare il catetere a palloncino per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto.
3. Rimuovere il mandrino di confezionamento con punta gialla dall'estremità distale del catetere a palloncino.
4. Rimuovere la guaina protettiva arancio dal palloncino.
5. Prima dell'inserimento del dispositivo nel dotto salivare, applicare pressione negativa al lume contrassegnato dalla dicitura "BALLOON".

Inserimento e gonfiaggio del catetere a palloncino attraverso una guaina di inserimento sotto visualizzazione scialoendoscopica

(per l'uso nei dotti salivari del distretto sottomandibolare)

1. Accedere al dotto salivare desiderato attraverso una guaina di introduzione delle dimensioni idonee. (Vedere la **Tabella 1**.)

2. Usare lo scialoendoscopio per visualizzare il sito previsto per il trattamento, quindi preposizionare la guida a partire dall'estremità flessibile. Se si usa uno scialoendoscopio con canale operativo, è possibile utilizzare tale canale per l'inserimento della guida. In assenza di un canale operativo, inserire la guida nel dotto salivare attraverso la guaina di introduzione, accanto allo scialoendoscopio.
3. Fare avanzare la guida fino ad attraversare il sito previsto per il trattamento.
4. Mantenendo invariata la posizione della guida all'interno del dotto salivare, rimuovere lo scialoendoscopio dal dotto salivare e dalla guida.
5. Infilare il catetere a palloncino sulla guida. Fare avanzare il catetere a palloncino sulla guida fino a inserire l'estremità prossimale del catetere a palloncino nella guaina di introduzione.
NOTA – Allo scopo di evitare traumi al dotto, accertarsi di mantenere invariata la posizione della guida durante l'avanzamento e la manipolazione del catetere a palloncino.
6. Inserire lo scialoendoscopio nella guaina di introduzione dietro il catetere a palloncino e farlo avanzare attraverso il lume della guaina di introduzione.
7. Fare avanzare insieme il catetere a palloncino e lo scialoendoscopio fino a visualizzare il sito previsto per il trattamento.
8. Fare avanzare il catetere a palloncino in modo indipendente fino a posizionare il palloncino attraverso il sito previsto per il trattamento. **Non fare avanzare il palloncino nella diramazione più sottile del dotto per evitare la dilatazione accidentale di tale diramazione.**
NOTA – Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del catetere a palloncino, non forzarne ulteriormente l'avanzamento.
9. Per accertarsi che lo scialoendoscopio non si trovi affiancato al palloncino durante il gonfiaggio, mantenere invariata la posizione del catetere a palloncino e ritirare nel contempo lo scialoendoscopio fino a visualizzare il corpo del catetere a palloncino.
10. Preparare il dispositivo di gonfiaggio riempiendolo di soluzione fisiologica o acqua sterile e fissarlo al lume del palloncino.
11. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata. **Attenersi alle pressioni di gonfiaggio del palloncino consigliate. (Vedere l'inserito intitolato Compliance Card.)**
12. Se il palloncino subisce un calo di pressione e/o si rompe, applicare pressione negativa attraverso il raccordo per il gonfiaggio del palloncino e rimuovere il catetere a palloncino e lo scialoendoscopio come una singola unità.

Sgonfiaggio e rimozione del palloncino

1. Sgonfiare completamente il palloncino servendosi di un dispositivo di gonfiaggio o di una siringa. Dare al palloncino il tempo sufficiente per sgonfiarsi.
2. Mantenere il vuoto nel palloncino e ritirare il catetere a palloncino.
NOTA – Non esercitare forza eccessiva durante la rimozione del palloncino.
NOTA – Se si incontra resistenza durante l'uso di uno scialoendoscopio, rimuovere per primo lo scialoendoscopio, quindi rimuovere il catetere a palloncino.
3. Dopo la rimozione del catetere a palloncino, confermare l'adeguatezza del trattamento mediante lo scialoendoscopio.
4. Rimuovere lo scialoendoscopio e la guida.

Inserimento e gonfiaggio del catetere a palloncino sotto visualizzazione scialoendoscopica ecoguidata

(per l'uso nei dotti salivari dei distretti sottomandibolare o parotideo)

NOTA – Se il dotto salivare interessato si trova nel distretto sottomandibolare, è possibile usare una guaina di introduzione delle dimensioni idonee. (Vedere la **Tabella 1**.)

1. Usare lo scialoendoscopio per visualizzare il sito previsto per il trattamento, quindi preposizionare la guida a partire dall'estremità flessibile. Se si usa uno scialoendoscopio con canale operativo, è possibile utilizzare tale canale per l'inserimento della guida. In assenza di un canale operativo, inserire la guida nel dotto salivare attraverso la guaina di introduzione, accanto allo scialoendoscopio.

NOTA – Se non si utilizza una guaina di introduzione, è possibile dilatare la papilla prima di inserire il catetere a palloncino.

2. Fare avanzare la guida fino ad attraversare il sito previsto per il trattamento.
3. Rimuovere lo scialoendoscopio lasciando in posizione la guida attraverso il sito previsto per il trattamento.
4. Infilare il catetere a palloncino sulla guida. Sotto guida ecografica, fare avanzare il catetere a palloncino sulla guida fino a posizionare il palloncino attraverso il sito previsto per il trattamento.

NOTA – Allo scopo di evitare traumi al dotto, accertarsi di mantenere invariata la posizione della guida durante l'avanzamento e la manipolazione del catetere a palloncino.

NOTA – Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del catetere a palloncino, non forzarne ulteriormente l'avanzamento.

NOTA – Se necessario ai fini di una migliore visualizzazione ecografica della posizione del palloncino, è possibile pregonfiare il palloncino a bassa pressione (<2 atm) e sgonfiarlo mentre si trova nel dotto.

Accertarsi che la punta del palloncino non sia posizionata nella diramazione più sottile del dotto per evitare la dilatazione accidentale di tale diramazione.

5. Preparare il dispositivo di gonfiaggio riempiendolo di soluzione fisiologica o acqua sterile e fissarlo al lume del palloncino.
6. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata. **Attenersi alle pressioni di gonfiaggio del palloncino consigliate. (Vedere l'inserito intitolato Compliance Card.)**
7. Se il palloncino subisce un calo di pressione e/o si rompe, applicare pressione negativa attraverso il raccordo per il gonfiaggio del palloncino e rimuovere il catetere a palloncino.

Sgonfiaggio e rimozione del palloncino

1. Sgonfiare completamente il palloncino servendosi di un dispositivo di gonfiaggio o di una siringa. Dare al palloncino il tempo sufficiente per sgonfiarsi.
2. Mantenere il vuoto nel palloncino e ritirare il catetere a palloncino.
NOTA – Non esercitare forza eccessiva durante la rimozione del palloncino.
3. Dopo la rimozione del catetere a palloncino, confermare l'adeguatezza del trattamento mediante lo scialoendoscopio.
4. Rimuovere lo scialoendoscopio e la guida.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Everis di zona.

ADVANCE® BALLONKATHETER VOOR SPEEKSELKANAAL MET VOERDRAAD

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Advance ballonkatheter voor speekselkanaal met voerdraad bestaat uit een ballonkatheter en een voerdraad. De ballonkatheter is een katheter met dubbel lumen, met een ballon bij de distale tip. De katheter bestaat uit twee coaxiale lumina, met de markering 'DISTAL' (distaal) en 'BALLOON' (ballon). Met het distale lumen kan de katheter worden verlengd. Dit lumen wordt gebruikt om de katheter op te voeren over de meegeleverde voerdraad. Het ballonlumen wordt gebruikt om de ballon te doen uitzetten. Op de tip van het verdeelstuk staat de ballondiameter (mm) en de ballonlengte (mm) vermeld. Zie het etiket voor de productspecificaties.

De ballon is vervaardigd van een extra dunwandig, zeer sterk, minimaal meegevend materiaal. **Ter voorkoming van beschadiging dient de ballon uiterst zorgvuldig te worden gehanteerd. Bij gebruik van de aanbevolen druk wordt de ballon gevuld tot de opgegeven maatparameters. Neem de aangegeven parameters voor de ballondruk in acht. (Zie bijgesloten Compliance Card.)** Het gebruik van een manometer is aanbevolen om de vuldruk te volgen.

De voerdraad is een roestvrijstalen draad met een roestvrijstalen coil bij de distale tip. De voerdraad heeft een diameter van 0,014 inch (0,36 mm) en is 50 cm lang.

BEOOGD GEBRUIK

De Advance ballonkatheter voor speekselkanaal is bedoeld voor het dilateren van laesies en stricturen in de speekselkanalen van de parotis en de submandibulaire speekselklier.

CONTRA-INDICATIES

- Acute klierinfectie
- Acute purulente sialoadenitis

WAARSCHUWINGEN

- Dit product is niet bedoeld voor gebruik in het vaatstelsel.
- Dit product is niet bedoeld voor gebruik in het sublinguale speekselkanaal of de sublinguale speekselklieren.
- Dit product is niet bedoeld voor gebruik door het werkkanaal van een sialendoscopia, omdat de ballon hierdoor kan worden beschadigd.
- De nominale barstdruk niet overschrijden.¹ Dit kan leiden tot scheuren van de ballon. **Neem de parameters voor de ballonvuldruk in acht. (Zie bijgesloten Compliance Card.)** De ballon kan scheuren door overmatig vullen. Hierdoor kan de wand van het kanaal beschadigen. Het gebruik van een manometer is aanbevolen om de vuldruk te volgen.
- Vul de ballon niet voordat u deze in het speekselkanaal inbrengt. Een al gevulde ballon is moeilijker in te brengen.
- Gebruik geen injectiepomp voor het vullen van de ballon. De ballon kan dan scheuren.
- Gebruik geen injectiepomp om contrastmiddel door het katheterlumen met de markering 'DISTAL' te injecteren. Hierdoor kan de katheter scheuren.

¹De gegevens over de barstdruk zijn met eenzijdige tolerantiefactoren geanalyseerd; er is met een betrouwbaarheid van 95% vastgesteld dat 99,9% van deze ballonnen niet barst bij of onder de berekende nominale barstdruk.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bedoeld voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met sialendoscopie.
- Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen, hanteren of terugtrekken van het hulpmiddel.
- Als u weerstand voelt bij het opvoeren van de katheter over de voerdraad, spoel dan het distale lumen van de katheter.
- De ballon is gemaakt van een hittegevoelig materiaal. Verwarm of vervorm de kathetertip niet.

- Gebruik uitsluitend fysiologisch zout of steriel water als vulmiddel. Gebruik geen lucht of andere gasvormige stof om de ballon te vullen.
- Gebruik het hulpmiddel vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Het hulpmiddel is niet bedoeld om stents te plaatsen.
- Let er bij het terugtrekken van het hulpmiddel goed op om de schacht zo recht mogelijk te houden. Als het hulpmiddel onder een te grote hoek of kromming wordt teruggetrokken, kan de schacht beschadigd raken.
- Probeer de ballon niet te dilateren als de voerdraad en de ballon niet langs de laesie of strictuur kunnen komen.
- Als u vermoedt of vaststelt dat de anatomie van de patiënt ongunstig is voor dit product, gebruik het dan niet.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De volgende complicaties kunnen optreden bij gebruik van ballonkatheters:

- pijn
- infectie
- bloeding
- weefseldissectie, -perforatie, -ruptuur of -letsel
- verstopping van het kanaal
- avulsie van weefsel
- beschadiging van de n. facialis of n. lingualis

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor een juiste plaatsing en vulling van de Advance ballonkatheter voor speekselkanaal is beeldvorming nodig. De arts bepaalt het type beeldvorming naar eigen voorkeur. **Tabel 1** toont de aanbevolen beeldvormingstypen en daarmee te gebruiken hulpmiddelen.

Tabel 1: Aanbevolen beeldvormingstypen en daarmee te gebruiken hulpmiddelen

Type beeldvorming	Behandelplaats	Introducersheath
Visualisatie met sialendoscop ⁺	Submandibulair	6 Fr
Visualisatie met sialendoscop en echografie	Submandibulair	6 Fr*
	Parotis	n.v.t.

⁺Sialendoscop met een maximale buitendiameter van 1,3 mm.

*De ballonkatheter en voerdraad kunnen ook zonder introducersheath worden gebruikt.

Ballonkatheter klaarmaken

1. Kies de juiste diameter van uw ballonkatheter voor behandeling van het speekselkanaal. (Zie **Tabel 2**.)

Tabel 2: Aanbevolen afmetingen kanaal

Bijbehorende ballondiameter	Aanbevolen minimale kanaaldiameter	Aanbevolen minimale kanaallengte
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Verwijder de ballonkatheter uit de verpakking. Inspecteer de ballonkatheter op vervoersschade.
3. Verwijder de transportstilet met gele punt van de distale tip van de ballonkatheter.
4. Verwijder de beschermende oranje ballonhuls van de ballonkatheter.
5. Creëer onderdruk in het met 'BALLOON' gemerkte lumen vóór inbrenging in het speekselkanaal.

Inbrenging en vulling van ballonkatheter met introducersheath en visualisatie aan de hand van sialendoscoop

(voor gebruik in het submandibulaire speekselkanaal)

1. Gebruik een introducersheath van de juiste afmetingen om het gewenste speekselkanaal te bereiken. (Zie **Tabel 1.**)
2. Bekijk de gewenste behandelplaats met behulp van de sialendoscoop en breng dan de voerdraad in positie, met het slappe eind vooraan. Als u een sialendoscoop gebruikt met een instrumentkanaal, kan de voerdraad worden ingebracht door het instrumentkanaal. Bij afwezigheid van een instrumentkanaal brengt u de voerdraad door de introducersheath in het speekselkanaal in, naast de sialendoscoop.
3. Voer de voerdraad op totdat deze de gewenste behandelplaats is gepasseerd.
4. Houd de voerdraad op zijn plaats in het speekselkanaal en verwijder de sialendoscoop uit het speekselkanaal en van de voerdraad.

5. Plaats de ballonkatheter over de voerdraad. Voer de ballonkatheter over de voerdraad op, totdat het proximale einde van de ballonkatheter de introducersheath in gaat.

OPMERKING: Om trauma van het speekselkanaal te voorkomen dient u de voerdraad op zijn plaats te houden terwijl u de ballonkatheter opvoert en gebruikt.

6. Plaats de sialendoscoop in de introducersheath achter de ballonkatheter, en voer de sialendoscoop op door het lumen van de introducer.
7. Voer de ballonkatheter en de sialendoscoop samen op, totdat de behandelplaats in beeld is.
8. Voer de ballonkatheter separaat verder op totdat de ballon zich over de gewenste behandelplaats bevindt. **Voer de ballon niet op in de kleinere tak van het kanaal, omdat anders ongewenste dilatatie van de kleinere tak kan optreden.**

OPMERKING: Als u weerstand ondervindt bij het inbrengen van de ballonkatheter, moet u deze niet forceren.

9. Om te zorgen dat de sialendoscoop niet naast de ballon is gepositioneerd tijdens het vullen, houdt u de ballonkatheter in positie terwijl u de sialendoscoop terugtrekt totdat de schacht van de ballonkatheter zichtbaar is.
10. Bereid een vulinstrument voor met fysiologisch zout of steriel water, en bevestig deze aan het ballonlumen.
11. Vul de ballon tot de gewenste druk. **Neem de aanbevolen ballonvuldruk in acht. (Zie bijgesloten Compliance Card.)**
12. Als de ballon druk verliest en/of scheurt, zet dan negatieve druk op de balloninflatiepoort en verwijder de ballon en sialendoscoop gezamenlijk.

Ballon legen en terugtrekken

1. Leeg de ballon volledig met gebruik van een vulinstrument of -spuit. Geef de ballon voldoende tijd om leeg te lopen.
2. Houd het vacuüm aan op de ballon en trek de ballonkatheter terug.

OPMERKING: Verwijder de ballon zonder overmatige kracht uit te oefenen.

OPMERKING: Als u een sialendoscoop gebruikt en u ondervindt weerstand, verwijder dan eerst de sialendoscoop en daarna de ballonkatheter.

3. Controleer na verwijdering van de ballon of de behandeling is geslaagd, met behulp van de sialendoscop.
4. Verwijder de sialendoscop en de voerdraad.

Inbrenging en vulling van ballonkatheter met visualisatie aan de hand van sialendoscop en echografie

(voor gebruik in het submandibulaire speekselkanaal of de speekselkanalen van de parotis)

OPMERKING: Als u het submandibulaire speekselkanaal wilt behandelen, kunt u indien gewenst een introducersheath gebruiken, met de juiste afmetingen. (Zie **Tabel 1.**)

1. Bekijk de gewenste behandelplaats met behulp van een sialendoscop en breng de voerdraad in positie, met het slappe eind vooraan. Als u een sialendoscop gebruikt met een instrumentkanaal, kan de voerdraad worden ingebracht door het instrumentkanaal. Bij afwezigheid van een instrumentkanaal brengt u de voerdraad door de introducersheath in het speekselkanaal in, naast de sialendoscop.
OPMERKING: Als u geen introducersheath gebruikt, kan voor het inbrengen van de ballonkatheter de papil worden gedilateerd.
 2. Voer de voerdraad op totdat deze de gewenste behandelplaats is gepasseerd.
 3. Verwijder de sialendoscop en laat de voerdraad op zijn plaats door de gewenste behandelplaats.
 4. Plaats de ballonkatheter over de voerdraad. Als u gebruikt maakt van echografie voor de geleiding, voert u de ballonkatheter op over de voerdraad totdat de ballon zich over de gewenste behandelplaats bevindt.
OPMERKING: Om trauma van het speekselkanaal te voorkomen dient u de voerdraad op zijn plaats te houden terwijl u de ballonkatheter opvoert en gebruikt.
OPMERKING: Als u weerstand ondervindt bij het inbrengen van de ballonkatheter, moet u deze niet forceren.
- OPMERKING:** U kunt de ballon voorvullen onder lage druk (< 2 ATM) als dat nodig is om de ballonplaatsing beter te kunnen zien aan de hand van echografie. In het kanaal laat u de ballon dan weer leeglopen. **Controleer of de ballon zich niet in de kleinere tak van het kanaal bevindt, omdat anders ongewenste dilatatie van de kleinere tak kan optreden.**
5. Bereid een vulinstrument voor met fysiologisch zout of steriel water, en bevestig deze aan het ballonlumen.
 6. Vul de ballon tot de gewenste druk. **Neem de aanbevolen ballonvuldruk in acht. (Zie bijgesloten Compliance Card.)**
 7. Als de ballon druk verliest en/of scheurt, zet dan negatieve druk op de balloninflatiepoort en verwijder de ballonkatheter.

Ballon legen en terugtrekken

1. Leeg de ballon volledig met gebruik van een vulinstrument of -spuit. Geef de ballon voldoende tijd om leeg te lopen.
2. Houd het vacuüm aan op de ballon en trek de ballonkatheter terug.
OPMERKING: Verwijder de ballon zonder overmatige kracht uit te oefenen.
3. Controleer na verwijdering van de ballon of de behandeling is geslaagd, met behulp van de sialendoscop.
4. Verwijder de sialendoscop en de voerdraad.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat dit uit de verpakking is genomen, om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Everis voor meer informatie.

PORTUGUÊS

CATETER DE BALÃO SALIVAR ADVANCE® COM FIO GUIA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de balão salivar Advance com fio guia é composto por um cateter de balão e um fio guia.

O cateter de balão é um cateter de duplo lúmen que contém um balão próximo da ponta distal. O cateter é constituído por dois lúmenes coaxiais, identificados por "DISTAL" e "BALLOON" (balão). O lúmen distal prolonga-se ao comprimento do cateter e é utilizado para fazer avançar o cateter sobre o fio guia fornecido. O lúmen do balão é utilizado para expandir o balão. O diâmetro do balão (mm) e o comprimento do balão (mm) estão inscritos na ponta do local de divisão em vários lúmenes. Consulte as especificações do produto na etiqueta correspondente.

O balão é fabricado num material com uma parede extrafina, de elevada resistência e minimamente distensível.

Deve ter-se especial cuidado ao manusear o balão para evitar danos. O balão é enchido até aos parâmetros de tamanho indicados desde que se utilizem as recomendações de pressão adequadas. Respeite os parâmetros da pressão do balão indicados (consulte o folheto do Compliance Card). Recomenda-se a utilização de um manómetro para monitorização das pressões de enchimento.

O fio guia é um mandril em aço inoxidável com uma espiral em aço inoxidável na ponta distal. O fio guia tem 0,014 inch (0,36 cm) de diâmetro e 50 cm de comprimento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de balão salivar Advance destina-se à dilatação de lesões e estenoses nos canais salivares submandibulares e parótidos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção glandular aguda
- Sialadenite purulenta aguda

ADVERTÊNCIAS

- Este produto não se destina a utilização na vasculatura.
- Este produto não se destina a utilização nos canais ou glândulas salivares sublinguais.
- Este produto não se destina a ser utilizado através do canal de trabalho de um sialoendoscópio, pois isto poderia romper o balão.
- Não exceda a pressão de rebentamento nominal.¹ Pode ocorrer rutura do balão. **Respeite os parâmetros da pressão de enchimento do balão (consulte o folheto do Compliance Card).** O enchimento excessivo pode romper o balão, podendo resultar em danos na parede do canal. Recomenda-se a utilização de um manómetro para monitorização das pressões de enchimento.
- Não encha previamente o balão antes de o inserir no canal salivar, pois tal dificultará a introdução do balão.
- Não utilize um injetor elétrico para encher o balão. Pode ocorrer rutura do balão.
- Não utilize um injetor elétrico para injeção de meio de contraste através do lúmen do cateter marcado como "DISTAL." Poderá ocorrer a rutura do cateter.

¹Os dados sobre a pressão de rebentamento foram analisados usando fatores para uma tolerância unilateral para se determinar, com um grau de confiança de 95%, que 99,9% destes balões não rompem à pressão de rebentamento nominal calculada, nem abaixo dela.

PRECAUÇÕES

- O produto foi concebido para ser utilizado por médicos com devida formação e experiência em sialoendoscopia.

- Não utilize força excessiva para inserir, manipular ou retirar o dispositivo.
- Irrigue o lúmen do cateter distal se sentir resistência ao passar o cateter sobre o fio guia.
- O balão é fabricado num material sensível ao calor. Não aqueça nem tente moldar a ponta do cateter.
- Utilize apenas solução salina ou água estéril como meio de insuflação. Nunca use ar ou qualquer outro meio gasoso para encher o balão.
- Utilize o dispositivo antes da data de validade especificada na embalagem.
- O dispositivo não está indicado para a colocação de stents.
- Durante a remoção do dispositivo, certifique-se de que mantém a haste o mais direita possível. A remoção do dispositivo num ângulo ou curvatura excessivo pode danificar a haste.
- Não tente dilatar se o fio guia e o balão não conseguirem atravessar a lesão ou estenose.
- Não tente utilizar este produto na presença ou suspeita de existência de uma anatomia do doente desfavorável.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

As complicações enunciadas de seguida podem ocorrer com a utilização dos dispositivos de cateter de balão:

- Dor
- Infecção
- Hemorragia
- Dissecção, perfuração, rutura ou lesão tecidual
- Oclusão do canal
- Avulsão do tecido
- Danos no nervo facial ou lingual

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de balão salivar Advance requer aquisição imagiológica para assegurar o correto posicionamento e enchimento do cateter de balão. A escolha do método de imagiologia depende da preferência do médico. A **tabela 1** apresenta as modalidades de imagiologia recomendadas e os componentes auxiliares compatíveis.

Tabela 1: Modalidades de imagiologia recomendadas e componentes auxiliares compatíveis

Modalidade de imagiologia	Local de tratamento	Bainha introdutora
Visualização sialoendoscópica*	Submandibular	6 Fr
Visualização sialoendoscópica com imagens de ecografia	Submandibular	6 Fr*
	Parótida	N/A

*1,3 mm de DO máximo do sialoendoscópico

*Alternativamente, o cateter de balão e o fio podem ser utilizados sem uma bainha introdutora.

Preparação do cateter de balão

1. Escolha um cateter de balão com um diâmetro adequado para o tratamento do canal salivar. (Consulte a tabela 2.)

Tabela 2: Tamanho recomendado do canal

Diâmetro de referência do balão	Diâmetro mínimo recomendado do canal	Comprimento mínimo recomendado do canal
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Retire o cateter de balão da embalagem. Inspeção o cateter de balão para se certificar de que não ocorreram danos durante o transporte.
3. Retire o estilete de transporte com ponta amarela da ponta distal do cateter de balão.
4. Retire a manga protetora cor de laranja do balão do cateter de balão.
5. Aplique pressão negativa ao lúmen rotulado como "BALLOON" antes da introdução no canal salivar.

Introdução do cateter de balão e enchimento com bainha introdutora e visualização sialoendoscópica

(para utilização no canal salivar submandibular)

1. Utilize uma bainha introdutora do tamanho adequado para aceder ao canal salivar pretendido (consulte a tabela 1).
2. Utilize o sialoendoscópio para ver o local de tratamento pretendido e, de seguida, posicione previamente o fio guia, com a extremidade maleável primeiro. Se estiver a utilizar um sialoendoscópio com um canal do instrumento, o fio guia pode ser introduzido através do canal do instrumento. Se não houver nenhum canal do instrumento, introduza o fio guia através da bainha introdutora no canal salivar ao longo do sialoendoscópio.
3. Faça avançar o fio guia até este ter passado pelo local de tratamento pretendido.
4. Mantendo a posição do fio guia dentro do canal salivar, retire o sialoendoscópio do canal salivar e do fio guia.
5. Coloque o cateter de balão sobre o fio guia. Faça avançar o cateter de balão sobre o fio guia até a extremidade proximal do cateter de balão entrar na bainha introdutora.

NOTA: Para evitar traumatismos no canal, assegure-se de que mantém a posição do fio guia quando fizer avançar e manipular o cateter de balão.

6. Introduza o sialoendoscópio na bainha introdutora por trás do cateter de balão e faça avançar o sialoendoscópio pelo lúmen do introdutor.
7. Faça avançar o cateter de balão e o sialoendoscópio em conjunto até visualizar o local de tratamento.
8. Faça avançar o cateter de balão de forma independente até o balão estar posicionado no local de tratamento pretendido. **Não faça avançar o balão no ramo mais pequeno do canal pois pode ocorrer uma dilatação não pretendida do ramo mais pequeno.**

NOTA: Se sentir resistência ao fazer avançar o cateter de balão, não force o cateter de balão.

9. Para assegurar que o sialoendoscópio não está ao lado do balão durante o enchimento, mantenha a posição do cateter de balão enquanto retira o sialoendoscópio até a haste do cateter de balão estar visível.
10. Prepare um dispositivo de insuflação com solução salina ou água estéril e fixe-o ao lúmen do balão.
11. Encha o balão até à pressão desejada. **Respeite as pressões de enchimento do balão recomendadas (consulte o folheto do Compliance Card).**

12. Se o balão perder pressão e/ou romper, aplique pressão negativa no orifício de insuflação do balão e retire o balão e o sialoendoscópio em conjunto.

Esvaziamento e remoção do balão

1. Esvazie totalmente o balão usando um dispositivo de enchimento ou uma seringa. Aguarde o tempo suficiente para o balão se esvaziar.
2. Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter de cateter de balão.
NOTA: Não utilize força excessiva para retirar o balão.
NOTA: Se sentir resistência ao utilizar o sialoendoscópio, retire primeiro o sialoendoscópio e depois o cateter de balão.
3. Confirme o tratamento adequado com o sialoendoscópio depois da remoção do balão.
4. Retire o sialoendoscópio e o fio guia.

Introdução do cateter de balão e enchimento com visualização sialoendoscópica e imagem de ecografia

(para utilização no canal salivar submandibular ou parótido)

NOTA: Se o alvo for o canal salivar submandibular, pode ser utilizada uma bainha introdutora do tamanho adequado, se assim o pretender (consulte a **tabela 1**).

1. Utilizando um sialoendoscópio para visualizar o local de tratamento pretendido, posicione previamente o fio guia, com a extremidade maleável primeiro. Se estiver a utilizar um sialoendoscópio com um canal do instrumento, o fio guia pode ser introduzido através do canal do instrumento. Se não houver nenhum canal do instrumento, introduza o fio guia através da bainha introdutora no canal salivar ao longo do sialoendoscópio.

NOTA: Se não for utilizada uma bainha introdutora, a papila pode ser dilatada antes de introduzir o cateter de balão.

2. Faça avançar o fio guia até este ter passado pelo local de tratamento pretendido.
3. Retire o sialoendoscópio, deixando o fio guia posicionado no local de tratamento pretendido.
4. Coloque o cateter de balão sobre o fio guia. Utilizando orientação ecográfica, faça avançar o cateter de balão sobre o fio guia até o balão estar posicionado no local de tratamento pretendido.

NOTA: Para evitar traumatismos no canal, assegure-se de que mantém a posição do fio guia quando fizer avançar e manipular o cateter de balão.

NOTA: Se sentir resistência ao fazer avançar o cateter de balão, não force o cateter de balão.

NOTA: Se for necessário visualizar melhor a colocação do balão com orientação ecográfica, pode encher previamente o balão com baixa pressão (< 2 ATM) e esvaziar o balão enquanto estiver no canal.

Assegure-se de que a ponta do balão não está posicionada no ramo mais pequeno do canal pois pode ocorrer uma dilatação não pretendida do ramo mais pequeno.

5. Prepare um dispositivo de insuflação com solução salina ou água estéril e fixe-o ao lúmen do balão.
6. Encha o balão até à pressão desejada. **Respeite as pressões de enchimento do balão recomendadas (consulte o folheto do Compliance Card).**
7. Se o balão perder pressão e/ou romper, aplique pressão negativa no orifício de insuflação do balão e retire o cateter de balão.

Esvaziamento e remoção do balão

1. Esvazie totalmente o balão usando um dispositivo de enchimento ou uma seringa. Aguarde o tempo suficiente para o balão se esvaziar.
2. Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter de cateter de balão.
NOTA: Não utilize força excessiva para retirar o balão.

3. Confirme o tratamento adequado com o sialoendoscópio depois da remoção do balão.
4. Retire o sialoendoscópio e o fio guia.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecioná-lo para se certificar que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos. Consulte o representante de vendas local da Everis para obter mais informações.

SVENSKA

ADVANCE® BALLONGKATETER FÖR SPOTTKÖRTELGÅNGARNA MED LEDARE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Advance ballongkateter för spottkörtelgångarna med ledare består av en ballongkateter och en ledare.

Ballongkatetern är en kateter med dubbellumen samt en ballong nära den distala spetsen. Katetern består av två koaxiala lumen, som är märkta "DISTAL" och "BALLOON" (ballong). Det distala lumenet förlänger katetern och används för att föra fram katetern över den medföljande ledaren. Ballonglumen används för att utvidga ballongen. På förgreningens spets anges ballongens diameter (mm) och ballongens längd (mm). Se produktetiketten för produktspecifikationer.

Ballongen är gjord av extra tunnväggigt material med hög styrka och minimal elasticitet. **Var särskilt noga när ballongen hanteras, så att inga skador uppstår. Ballongen fylls till angivna storleksparametrar när lämpliga tryckrekommendationer följs. Följ de angivna tryckparametrarna för ballongen. (Se bifogat Compliance Card.)** För övervakning av fyllningstryck rekommenderas användning av en manometer.

Ledaren är en mandräng av rostfritt stål med en spiral av rostfritt stål vid ledarens distala spets. Ledaren är 0,014 inch (0,36 mm) i diameter och 50 cm lång.

AVSEDD ANVÄNDNING

Advance ballongkateter för spottkörtelgångarna är avsedd för dilatation av lesioner och strikturer i underkäks- och öronspottkörtelgångarna.

KONTRAINDIKATIONER

- Akut körtelinfektion
- Akut varbildande spottkörtelinflammation

VARNINGAR

- Denna produkt är inte avsedd för användning i blodkärssystemet.
- Produkten är inte avsedd för användning i de sublinguala spottkörtelgångarna eller spottkörtlarna.
- Denna produkt är inte avsedd att användas genom arbetskanalen i ett sialendoskop, eftersom det skulle kunna leda till skador på ballongen.
- Överskrid inte beräknat sprängtryck.¹ Ballongen kan brista. **Följ tryckparametrarna för ballongfyllning. (Se bifogat Compliance Card.)** Om ballongen fylls alltför mycket kan den brista, med resulterande skador på gångarnas väggar. För övervakning av fyllningstryck rekommenderas användning av en manometer.
- Fyll inte ballongen innan den förs in i spottkörtelgången. Det kan göra det svårare att föra in ballongen.
- Använd inte en tryckinjektor för att fylla ballongen. Ballongen kan brista.

- Använd inte en tryckinjektor för att injicera kontrastmedel genom det kateterlumen som är märkt "DISTAL". Katetern kan brista.

¹Sprängtrycksdata analyserades med användning av faktorer för ensidig tolerans för att med 95 % säkerhet fastställa att 99,9 % av dessa ballonger inte skulle sprängas vid eller under beräknat sprängtryck.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av sialendoskopi.
- Tillämpa inte för mycket kraft vid införande, hantering eller tillbakadragande av enheten.
- Spola det distala kateterlumenet om motstånd uppstår när katetern förs över ledaren.
- Ballongen består av värmekänsligt material. Du får inte värma eller försöka forma kateterspetsen.
- Använd endast koksaltlösning eller sterilt vatten som fyllningsmedel. Ballongen får aldrig fyllas med luft eller någon annan gas.
- Katetern ska användas före utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Katetern är inte avsedd för införing av stentar.
- Under utdragandet av enheten måste man vara noga med att hålla skaftet så rakt som möjligt. Om enheten dras ut med för stor vinkel eller böjning kan skaftet bli skadat.
- Försök inte utföra dilatation om ledaren och ballongen inte kan korsa lesionen eller strikturen.
- Försök inte använda produkten vid förekomst av eller misstanke om förekomst av ogynnsam patientanatomi.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Följande komplikationer är möjliga vid användning av ballongkateteranordningar:

- Smärta
- Infektion
- Blödning
- Dissektion, perforation eller ruptur av eller skada på vävnaden
- Tilltäppning av gången
- Vävnadsbortslitande
- Skador på nervus facialis eller nervus lingualis

BRUKSANVISNING

Bildtagning krävs vid användning av Advance ballongkateter för spottkörtelgångarna för att säkerställa att ballongkatetern placeras och fylls korrekt. Val av bildtagningsmetod beror på vad läkaren föredrar. **Tabell 1** visar de rekommenderade bildtagningsmetoderna och kompatibla hjälpanordningar.

Tabell 1: Rekommenderad bildtagningsmetod och kompatibla hjälpanordningar

Bildtagningsmetod	Behandlingsställe	Införarhylsa
Sialendoskopisk visualisering [*]	Underkäke	6 Fr
Sialendoskopisk visualisering med ultraljudsabbildning	Underkäke	6 Fr*
	Öron	Ej tillämpligt

^{*}1,3 mm OD (ytterdiameter) sialendoskop max.

^{*}Ballongkateter och ledare kan alternativt användas utan en införarhylsa.

Förberedelse av ballongkateter

1. Välj en ballongkateterdiameter som är lämplig för behandling av spottkörtelgången. (Se **Tabell 2**.)

Tabell 2: Rekommenderad storlek på gången

Referensballongdiameter	Rekommenderad minsta diameter för gången	Rekommenderad minsta längd för gången
1,5 mm	1,5 mm	2 cm
2,0 mm	2,0 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,0 mm	3,0 mm	

2. Ta ut ballongkatetern från förpackningen. Undersök ballongkatetern för att säkerställa att den inte har skadats under transporten.
3. Ta bort transportmandrängen med gul spets från ballongkateterns distala spets.
4. Avlägsna den orangefärgade skyddande ballonghylsan från ballongkatetern.
5. Anbringa undertryck i det lumen som är märkt "BALLOON" (ballong) före införande i spottkörtelgången.

Införande och fyllning av ballongkatetern med införrarhylsa och sialendoskopisk visualisering (för användning i underkäksspottkörtelgången)

1. Använd en införrarhylsa av lämplig storlek för att få åtkomst till önskad spottkörtelgång. (Se **Tabell 1**.)
2. Använd sialendoskopet för att visa det avsedda behandlingsstället och förplacera sedan ledaren, med den slaka änden först. Om sialendoskopet används med en instrumentkanal, kan ledaren föras in genom instrumentkanalen. Om det inte finns någon instrumentkanal, för in ledaren genom införrarhylsan in i spottkörtelgången jämsides med sialendoskopet.
3. För fram ledaren tills den passerat genom avsett behandlingsställe.
4. Samtidigt som ledarens position bibehålls i spottkörtelgången tas sialendoskopet bort från spottkörtelgången och från ledaren.
5. Placera ballongkatetern över ledaren. För fram ballongkatetern över ledaren tills ballongkateterns proximala änden går in i införrarhylsan.
OBS! För att förhindra trauma på gången ska du vara säker på att bibehålla ledarens position när du för fram och hanterar ballongkatetern.
6. För in sialendoskopet i införrarhylsan bakom ballongkatetern och för fram sialendoskopet genom införrarlumen.
7. För fram ballongkatetern och sialendoskopet tillsammans tills behandlingsstället visualiseras.
8. För fram ballongkatetern på egen hand tills ballongen är placerad över det avsedda behandlingsstället.
För inte fram ballongen i den mindre grenen till gången eftersom oönskad dilatation av den mindre grenen kan uppstå.
OBS! Om du träffar på motstånd under framförande av ballongkatetern ska den inte tvingas fram.
9. För att säkerställa att sialendoskopet inte är jämsides med ballongen under fyllning, ska sialendoskopet dras tillbaka tills ballongkateterns skaft syns samtidigt som ballongkateterns position bibehålls.
10. Förbered en fyllningsanordning med koksaltlösning eller sterilt vatten och fäst det vid ballonglumenet.
11. Fyll ballongen till önskat tryck. **Följ rekommenderat fyllningstryck för ballongen. (Se bifogat Compliance Card.)**
12. Om ballongen förlorar tryck och/eller brister, dra undertryck i ballonginflationsporten och avlägsna ballongen och sialendoskopet som en enhet.

Tömning och utdragning av ballongen

1. Töm ballongen helt med en fyllningsanordning eller spruta. Låt ballongen tömmas under tillräckligt lång tid.
2. Bevara vakuumet i ballongen och dra ut ballongkatetern.
OBS! Använd inte för mycket kraft vid avlägsnande av ballongen.
OBS! Om du träffar på motstånd under användningen av sialendoskopet, ta först bort sialendoskopet och sedan ballongkatetern.
3. Bekräfta adekvat behandling med sialendoskop efter att ballongen har avlägsnats.
4. Avlägsna sialendoskopet och ledaren.

Införande och fyllning av ballongkateter med sialendoskopisk visualisering och ultraljudsabbildning (för användning i underkäks- eller öronspottkörtelgångarna)

OBS! Om målet är underkäkspottkörtelgången, kan det vara önskvärt med en införarhylsa av lämplig storlek. (Se Tabell 1.)

1. Använd ett sialendoskop för att visualisera det avsedda behandlingsstället och förplacera ledaren med den slaka änden först. Om sialendoskopet används med en instrumentkanal, kan ledaren föras in genom instrumentkanalen. Om det inte finns någon instrumentkanal, för in ledaren genom införarhylsan i i spottkörtelgången jämsides med sialendoskopet.

OBS! Om en införarhylsa inte används, kan papillen dilateras först innan ballongkatetern förs in.

2. För fram ledaren tills den passerat genom avsett behandlingsställe.
3. Avlägsna sialendoskopet och lämna ledaren placerad genom det avsedda behandlingsstället.
4. Placera ballongkatetern över ledaren. Med hjälp av ultraljud ska ballongkatetern föras fram över ledaren tills ballongen är placerad över det önskade behandlingsstället.

OBS! För att förhindra trauma på gången ska du vara säker på att bibehålla ledarens position när du för fram och hanterar ballongkatetern.

OBS! Om du träffar på motstånd under framförande av ballongkatetern ska den inte tvingas fram.

OBS! Om ballongplaceringen behöver visualiseras bättre med hjälp av ultraljud kan ballongen fyllas med lågt tryck (< 2 ATM) och tömmas medan den är i gången. **Säkerställ att ballongens spets inte är placerad i den mindre grenen till gången, eftersom icke önskvärd dilatation av den mindre grenen kan uppstå.**

5. Förbered en fyllningsanordning med koksaltlösning eller sterilt vatten och fäst det vid ballonglumenet.
6. Fyll ballongen till önskat tryck. **Följ rekommenderat fyllningstryck för ballongen. (Se bifogat Compliance Card.)**
7. Om ballongen förlorar tryck och/eller brister, dra undertryck i ballonginflationsporten och avlägsna ballongkatetern.

Tömning och utdragning av ballongen

1. Töm ballongen helt med en fyllningsanordning eller spruta. Låt ballongen tömmas under tillräckligt lång tid.
2. Bevara vakuumet i ballongen och dra ut ballongkatetern.
OBS! Använd inte överdriven kraft för att avlägsna ballongen.
3. Bekräfta adekvat behandling med sialendoskop efter att ballongen har avlägsnats.
4. Avlägsna sialendoskopet och ledaren.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



Quantity per box
Antal pr. æske
Aantal per doos
Quantité par boîte
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Quantità per scatola
Quantidade por caixa
Cantidad por caja
Antal per förpackning



Rated Burst Pressure
Nominelt sprængningstryk
Nominale barstdruk
Pression de rupture nominale
Nenn-Berstdruck
Ονομαστική πίεση ρήξης
Pressione nominale di rottura
Pressão de rebentamento nominal
Presión máxima de hinchado
Beräknat sprängtryck



Nominal Pressure
Nominelt tryk
Nominale druk
Pression nominale
Nenndruck
Ονομαστική πίεση
Pressione nominale
Pressão nominal
Presión nominal
Nominellt tryck



MANUFACTURER

C2Dx, Inc. (dba Everis)
555 E. Eliza St., Ste A
Schoolcraft, MI 49087 USA
+1 888 902 2239

www.everismedical.com