

ULTRAVERSE® 035

PTA Dilatation Catheter

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Device Description

The ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatation Catheter is a semi-compliant balloon catheter consisting of an over the wire (OTW) catheter with an angioplasty balloon fixed at the distal tip. Two radiopaque markers delineate the working length of the balloon and aid in balloon placement. The catheter also includes a radiopaque, atraumatic tip. GEOALIGN™ Marker Bands are designated on the catheter shaft by 1cm increment bands. Each 10cm increment is labeled with the distance from the distal balloon tip. Thicker bands denote the midway point (5cm) between the labeled distances. GEOALIGN™ Marker Bands are designed to be used as a location reference tool. GEOALIGN™ Marker Bands are also designed to be used as a guide to assist with geographic alignment when used with an adjunctive therapy that utilizes the same GEOALIGN™ Marker Bands. The ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatation Catheter is compatible with .035" guidewires. The proximal portion of the catheter includes a female luer lock hub connected to the catheter with a guidewire lumen and an inflation lumen. Packaged with every product is a protective sheath that is positioned over the balloon and should be removed prior to use. A stylet is placed into the tip of the catheter to aid in rewrap/refolding of the balloon. A re-wrapping tool is also provided on the catheter shaft. These products are not made with natural rubber latex.

Figure 1

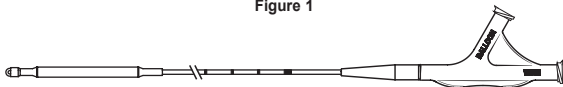
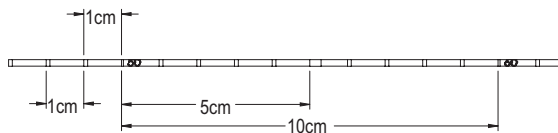


Figure 1a
(Enhanced Graphic of Catheter Shaft from Figure 1)



NOTE: GEOALIGN™ Marker Bands are non-radiopaque and designed to be utilized outside the introducer sheath/guide catheter.

Indications For Use

The ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatation Catheter is intended to dilate stenoses in the peripheral arteries, to treat obstructive lesions of native or synthetic AV fistulae and/or re-expand endoluminal stent graft elements in the iliac arteries. This device is also recommended for post-dilatation of balloon expandable and self-expanding stents in the peripheral vasculature. This catheter is not for use in coronary arteries.

Contraindications

None known.

Warnings

1. Contents supplied **STERILE** using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Do not reuse, reprocess or resterilize.
2. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
3. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination, which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing, and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter and length of the balloon should approximate the diameter and length of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
5. When the catheter is exposed to the vascular system, the location of the balloon should be confirmed while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If

resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip or catheter breakage, catheter kink, or balloon separation.

6. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.
7. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape, and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatation Catheter shall only be used by physicians experienced in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
3. The minimal acceptable introducer sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size introducer sheath than indicated on the label.
4. Use the recommended balloon inflation medium (25% contrast medium/75% sterile saline solution). It has been shown that a 25%/75% contrast/saline ratio has yielded faster balloon inflation/deflation times. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
5. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath/guide catheter, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the introducer sheath/guide catheter and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
6. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and introducer sheath/guide catheter as a single unit.
7. Do not continue to use the balloon catheter if the catheter shaft has been bent or kinked.
8. Prior to re-insertion through the introducer sheath/guide catheter, the balloon should be wiped clean with gauze and rinsed with sterile normal saline.
9. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire or stylet.
10. GEOALIGN™ Marker Bands are designed to be used only as an additional reference tool to accompany the interventionalist standard operation procedure.

Potential Adverse Reactions

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

- Additional intervention
- Allergic reaction to drugs or contrast medium
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Arrhythmias
- Embolization
- Hematoma
- Hemorrhage, including bleeding at the puncture site
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Pain or tenderness
- Pneumothorax or hemothorax
- Sepsis/infection
- Shock
- Short term hemodynamic deterioration
- Stroke
- Thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

DIRECTIONS FOR USE

Handling & Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not store near radiation or ultra-violet light sources. Rotate inventory so that the catheters and other dated products are used prior to the "Use By" date. Do not use if packaging is damaged or opened.

Equipment For Use

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

- .035" guidewire
- Optional: Catheter stabilization device

Dilatation Catheter Preparation

Note: Remove the stylet prior to removing the protective sheath as part of the preparation for use.

1. Remove the balloon catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Remove the stylet and protective sheath by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the mandrel and sheath protector and slide distally off of the balloon catheter.
3. Prior to use, the air in the balloon catheter should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with the appropriate balloon inflation medium (25% contrast medium/75% sterile saline solution). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
4. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
5. Connect the syringe to the stopcock.
6. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
7. Repeat step #6 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.
8. Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire lumen hub and flushing with sterile saline solution.

Use of the ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatation Catheter

1. Backload the distal tip of the ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatation Catheter over the pre-positioned guidewire and advance the tip of the balloon to the introduction site.
2. Advance the catheter through the introducer sheath/guide catheter and over the wire to the site of inflation. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, use a smaller diameter catheter to pre-dilate the lesion to facilitate passage of a more appropriately sized dilatation catheter.

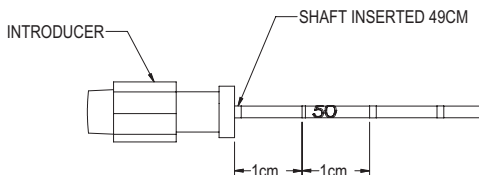
Note: If using a hydrophilic guidewire, ensure that it is kept hydrated with sterile normal saline at all times.

3. Position the balloon relative to the lesion to be dilated, ensure the guidewire is in place, and inflate the balloon to the appropriate pressure.
4. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy and that no contrast is left in the balloon.
5. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, grasp the balloon catheter just outside the introducer sheath/guide catheter and withdraw the deflated dilatation catheter over the wire through the introducer sheath/guide catheter. Use of a gentle counterclockwise motion may be used to help facilitate catheter removal through the introducer sheath/guide catheter.

Optional: To ensure that the introducer sheath/guide catheter does not move during the procedure, use a catheter stabilization device to stabilize the introducer sheath/guide catheter at the access site.

Optional: When used as a reference tool, utilize the GEOALIGN™ Marker Bands to assist with measuring how far the PTA Dilatation Catheter has advanced.

Figure 2



Balloon Reinsertion

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

Precaution: Prior to re-insertion through the introducer sheath/guide catheter, the balloon should be wiped clean with gauze, rinsed with sterile normal saline, and carefully re-wrapped. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire or stylet.

1. Load the balloon catheter onto a guidewire.
2. Advance the balloon catheter over the pre-positioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath/guide catheter. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon catheter.
3. Continue the procedure according to the "Use of the ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatation Catheter" section herein.

Adjunctive Balloon Use Utilizing the ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatation Catheter with GEOALIGN™ Marker Bands

When using the ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatation Catheter with an adjunctive therapy:

1. Load the new balloon catheter onto a guidewire.
2. Advance the balloon catheter over the pre-positioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon.
3. To ensure geographic alignment with the pre-dilatation PTA Dilatation Catheter, advance the catheter through the introducer sheath/guide catheter until the GEOALIGN™ Marker Bands are in the same location at the introducer sheath/guide catheter hub as the initial PTA Dilatation Catheter. (See Figure 3 and 3a)
4. Continue the procedure according to the "Use of the ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatation Catheter" section herein.

Figure 3

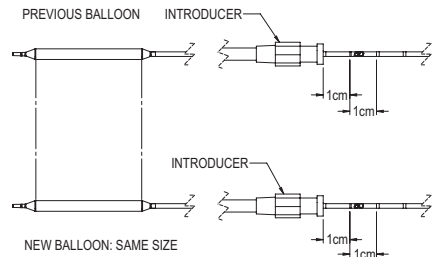
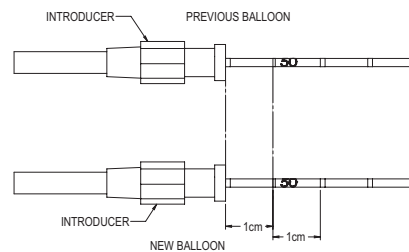


Figure 3a
(Enhanced Graphic of Catheter Shaft and Introducer From Figure 3)



Warning: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

WARRANTY

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

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

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

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

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

ULTRAVERSE® 035

Cathéter de dilatation pour ATP

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Description du dispositif

Le cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® 035 est un cathéter à ballonnet semi-compliant se composant d'un cathéter coaxial (OTW) muni d'un ballonnet d'angioplastie fixé à l'extrémité distale. Deux repères radio-opaques délimitent la longueur du ballonnet et facilitent sa mise en place. Le cathéter comprend également une extrémité atraumatique radio-opaque. Des repères GEOALIGN™ sont indiqués sur le corps du cathéter par bandes d'incrément de 1 cm. Chaque incrément de 10 cm est indiqué avec la distance de l'extrémité distale du ballonnet. Les bandes plus épaisses indiquent le milieu (5 cm) entre les distances indiquées. Les repères GEOALIGN™ sont destinés à servir d'outil de référence d'emplacement. Les repères GEOALIGN™ sont également conçus pour être utilisés comme guide afin de secondar l'alignement géographique lors de l'utilisation avec un traitement d'appoint qui utilise les mêmes repères GEOALIGN™. Le cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® 035 est compatible avec les guides 0,035 po. La partie proximale du cathéter comprend un embout Luer-Lock femelle relié au cathéter par une lumière de guide et une lumière de gonflage. Chaque produit est conditionné avec une gaine de protection positionnée sur le ballonnet à retirer avant l'utilisation. Un stylet est placé dans l'extrémité du cathéter pour faciliter le reconditionnement/repliage du ballonnet. Un outil de reconditionnement est également présent sur le corps du cathéter. Ces produits ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

Figure 1

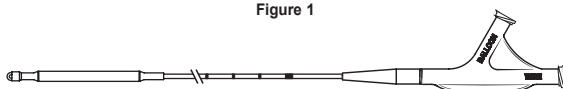
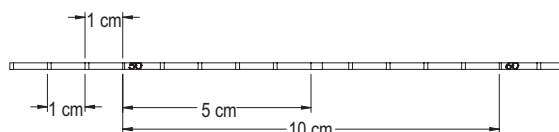


Figure 1a
(graphique amélioré du corps du cathéter de la Figure 1)



REMARQUE : Les repères GEOALIGN™ ne sont pas radio-opaques et sont conçus pour être utilisés hors de la gaine d'introduction/du cathéter-guide.

Indications thérapeutiques

Le cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® 035 est conçu pour la dilatation des sténoses dans les artères périphériques, le traitement des lésions occlusives des fistules A-V natives ou synthétiques et/ou la redilatation des éléments de greffe de stent endoluminal dans les artères iliaques. Ce dispositif est également recommandé pour la post-dilatation de stents expansibles sur ballonnet et auto-expansibles dans l'appareil vasculaire périphérique. Ce cathéter ne doit pas être utilisé dans des artères coronaires.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

1. Contenu livré **STÉRILE**. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO). Apyrogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
2. Ce dispositif est exclusivement conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés et/ou qu'ils comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé avec des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matière biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.
3. Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants en raison de changements thermiques et/ou mécaniques.

4. Afin de réduire le risque d'endommagement du vaisseau, le diamètre et la longueur du ballonnet, une fois gonflé, doivent correspondre à peu près à ceux du vaisseau proximal et distal de la sténose.
5. Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, l'emplacement du ballonnet doit être confirmé par fluoroscopie à l'aide d'un matériel de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas totalement dégonflé. En cas de résistance lors de la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer. L'application d'une force excessive sur le cathéter risque de casser l'extrémité ou le cathéter, de plier le cathéter ou de séparer le ballonnet.
6. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (PRN) recommandée pour ce dispositif. Sinon, le ballonnet pourrait se rompre. Il est recommandé de se servir d'un contrôleur de pression afin d'éviter toute surpression.
7. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et communautaires en vigueur.

Précautions

1. Inspecter soigneusement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant la livraison et que sa taille, sa forme et sa condition sont adaptées à la procédure à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
2. Le cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® 035 ne doit être employé que par des médecins expérimentés dans la réalisation d'angioplasties transluminales percutanées.
3. La taille de gaine d'introduction minimale acceptable, exprimée en French, est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter pour ATP dans une gaine d'introduction de taille plus petite que celle indiquée sur l'étiquette.
4. Utiliser le produit de gonflage du ballonnet recommandé (25 % de produit de contraste / 75 % de solution saline stérile). Il a été mis en évidence qu'un rapport 25 % de produit de contraste et 75 % de solution saline permet des temps de gonflage/dégonflage plus courts. Ne jamais utiliser d'air ou autre milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
5. Si une résistance est perceptible pendant le retrait du cathéter par la gaine d'introduction/le cathéter-guide après la procédure, déterminer par fluoroscopie si du produit de contraste est piégé dans le ballonnet. En présence de produit de contraste, pousser le ballonnet hors de la gaine d'introduction/du cathéter-guide, puis évacuer totalement le produit de contraste avant de retirer le ballonnet.
6. Si une résistance est encore perceptible pendant le retrait du cathéter après la procédure, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et la gaine d'introduction/le cathéter-guide d'un seul bloc.
7. Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si le corps a été plié ou tordu.
8. Avant de réintroduire le cathéter dans la gaine d'introduction/le cathéter-guide, nettoyer le ballonnet avec de la gaze et le rincer avec une solution saline stérile.
9. Le reconditionnement du ballonnet ne doit être effectué que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide ou un stylet.
10. Les repères GEOALIGN™ sont conçus pour être utilisés uniquement comme un outil de référence supplémentaire pour accompagner la procédure d'opération standard interventionnelle.

Réactions indésirables potentielles

Plusieurs complications peuvent résulter d'une procédure de dilatation à ballonnet périphérique :

- Intervention supplémentaire
- Réaction allergique aux médicaments ou au produit de contraste
- Anévrisme ou pseudoanévrisme
- Arythmies
- Embolisation
- Hématome
- Hémorragie, y compris des saignements sur le site de ponction
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Douleurs ou sensibilité
- Pneumothorax ou hémithorax
- Septicémie/infection
- Choc
- Détérioration hémodynamique à court terme
- AVC
- Thrombose
- Dissection, perforation, rupture ou spasme du vaisseau

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière. Ne pas conserver près d'une source de rayonnement ou de rayons ultra-violetes.

Faire tourner l'inventaire de façon à utiliser les cathéters et autres produits datés avant leur date de péremption. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Équipement

- Un produit de contraste
- Solution saline stérile
- Seringue Luer-Lock/dispositif de gonflage avec un manomètre (10 ml ou plus)
- Ensemble dilateur et gaine d'introduction/cathéter-guide appropriés
- Guide de 0,035 po.
- Facultatif : Dispositif de stabilisation de cathéter

Préparation du cathéter de dilatation

Remarque : lors de la préparation, retirer le stylet avant de retirer la gaine de protection.

1. Retirer le cathéter à ballonnet de l'emballage. S'assurer que la taille du ballonnet convient pour la procédure et que les accessoires sélectionnés sont destinés au cathéter conformément à l'étiquette.
2. Retirer le stylet et la gaine de protection en tenant le cathéter à ballonnet juste à côté du ballonnet et, avec l'autre main, maintenir délicatement le mandrin et la gaine de protection et les faire glisser distalement hors du cathéter à ballonnet.
3. Avant utilisation, l'air dans le cathéter à ballonnet doit être expulsé. Pour faciliter la purge, choisir une seringue ou un dispositif de gonflage de 10 ml ou de capacité supérieure et remplir environ la moitié du produit de gonflage du ballonnet approprié (25 % de produit de contraste / 75 % de solution saline stérile). Ne jamais utiliser d'air ou autre milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
4. Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
5. Raccorder la seringue au robinet.
6. Maintenir la seringue avec la buse pointant vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Libérer le piston.
7. Recommencer l'étape 6 encore deux fois ou jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse pendant l'aspiration (pression négative). Une fois cette étape terminée, évacuer tout l'air du corps de la seringue/du dispositif de gonflage.
8. Préparer la lumière du guide du cathéter en fixant une seringue à la garde de la lumière du guide et en la rinçant avec une solution saline stérile.

Utilisation du cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® 035

1. Positionner l'extrémité distale du cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® 035 sur le guide prépositionné, et faire progresser l'extrémité du ballonnet vers le site d'introduction.
2. Faire progresser le cathéter dans la gaine d'introduction/le cathéter-guide et sur le fil vers le site de gonflage. Si la sténose ne peut pas être croisée avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter de diamètre inférieur pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter de dilatation de taille plus appropriée.

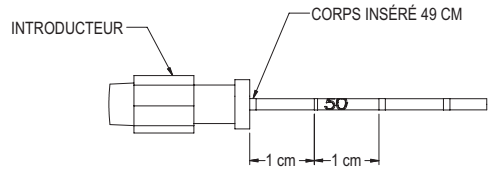
Remarque : si l'opérateur utilise un guide hydrophile, il convient de veiller à ce que celui-ci reste constamment hydraté par de la solution saline stérile.

3. Positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater, s'assurer que le guide est positionné et faire gonfler le ballonnet à la pression appropriée.
4. Appliquer une pression négative pour évacuer la totalité du liquide du ballonnet. Vérifier sous fluoroscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé et qu'il ne reste aucun produit de contraste dans le ballonnet.
5. Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, tenir le cathéter à ballonnet juste en dehors de la gaine d'introduction/du cathéter-guide et retirer le cathéter de dilatation dégonflé sur le fil par la gaine d'introduction/le cathéter-guide. Une rotation délicate dans le sens inverse des aiguilles d'une montre peut être réalisée pour faciliter le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction/le cathéter-guide.

Facultatif : Pour assurer que la gaine d'introduction/le cathéter-guide ne bouge pas durant la procédure, utiliser un dispositif de stabilisation de cathéter pour stabiliser la gaine d'introduction/le cathéter-guide au niveau du site d'accès.

Facultatif : Lors d'une utilisation en tant qu'outil de référence, utiliser les repères GEOALIGN™ pour aider à mesurer l'avancement du cathéter de dilatation pour ATP.

Figure 2



Réinsertion du ballonnet

Précaution : Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si la gaine a été pliée ou tordue.

Précaution : Avant de réintroduire le cathéter dans la gaine d'introduction/le cathéter-guide, nettoyer le ballonnet avec de la gaze, le rincer avec de la solution saline stérile et le reconditionner. Le reconditionnement du ballonnet ne doit être effectué que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide ou un stylet.

1. Charger le cathéter à ballonnet sur un guide.
2. Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné vers le site d'introduction et à travers la gaine d'introduction/le cathéter-guide. En cas de résistance, remplacer le cathéter à ballonnet préalablement utilisé par un cathéter à ballonnet neuf.
3. Poursuivre la procédure conformément à la section « Utilisation du cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® 035 » présentée ici.

Utilisation d'appoint du ballonnet à l'aide du cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® 035 avec les repères GEOALIGN™

Lors de l'utilisation du cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® 035 avec un traitement d'appoint :

1. Charger le cathéter à ballonnet neuf sur un guide.
2. Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné vers le site d'introduction et à travers la gaine d'introduction. En cas de résistance, remplacer le cathéter à ballonnet préalablement utilisé par un ballonnet neuf.
3. Pour assurer l'alignement géographique avec le cathéter de pré-dilatation pour ATP, faire avancer le cathéter dans la gaine d'introduction/le cathéter-guide jusqu'à ce que les repères GEOALIGN™ se trouvent au même emplacement au niveau de la garde de la gaine d'introduction/du cathéter-guide que le cathéter de dilatation pour ATP initial. (Voir Figure 3 et 3a)
4. Poursuivre la procédure conformément à la section « Utilisation du cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® 035 » présentée ici.

Figure 3

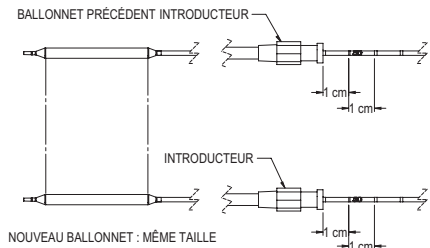
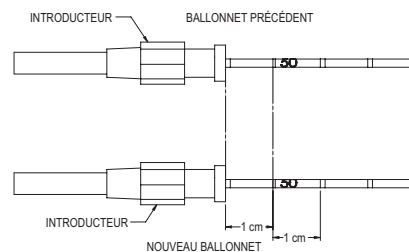


Figure 3a
(graphique amélioré du corps du cathéter et de l'introducteur de la Figure 3)



Avertissement : Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et communautaires en vigueur.

GARANTIE

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

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE LA MANIPULATION DU PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou consécutifs. Les lois du pays de l'utilisateur peuvent éventuellement donner droit à des recours supplémentaires.

Un numéro de publication ou une date et un numéro de révision concernant ce mode d'emploi sont inscrits pour information à la dernière page de cette brochure.

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

ULTRAVERSE® 035

PTA Dilationskatheter

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung

Der ULTRAVERSE® 035 PTA-Dilationskatheter ist ein halbnachgiebiger Ballonkatheter, bestehend aus einem Over-the-Wire-(OTW)-Katheter mit einem Angioplastieballon, der an der distalen Spitze befestigt ist. Zwei röntgendichte Markierungen geben die Arbeitslänge des Ballons an und erleichtern seine Positionierung. Der Katheter weist außerdem eine röntgendichte, atraumatische Spitze auf. GEOALIGN™-Markierungsringe sollen als Bezugspunkte für die Position dienen. Die GEOALIGN™-Markierungsringe dienen außerdem als Orientierungshilfe, wenn zusätzlich ein therapeutisches Produkt mit entsprechenden GEOALIGN™-Markierungsringen genutzt wird. Der ULTRAVERSE® 035 PTA-Dilationskatheter ist mit 0,035-Zoll-Führungsdrähten kompatibel. Der proximale Teil des Katheters enthält eine Luer-Lock-Ansatzbuchse, die mit dem Katheter verbunden ist und ein Führungsdraht- und ein Inflationslumen aufweist. Die Produkte sind mit einer Schutzülle über dem Ballon verpackt, die vor der Verwendung zu entfernen ist. In die Spitze des Katheters ist ein Dorn eingeführt, um das erneute Aufwickeln/Falten des Ballons zu erleichtern. Am Katheterschaft befindet sich ebenfalls eine Vorrichtung zum Wiederaufwickeln. Die Produkte enthalten kein Naturlatex.

Abbildung 1

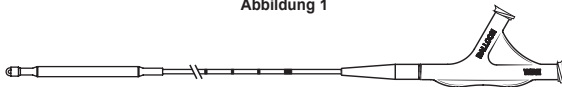
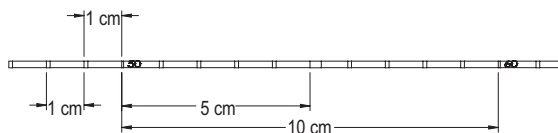


Abbildung 1a
(genauere Darstellung des Katheterschafts aus Abbildung 1)



HINWEIS: Die GEOALIGN™-Markierungsringe sind nicht röntgendicht und zur Verwendung außerhalb von Einführschleuse/Führungskatheter vorgesehen.

Indikationen

Mit dem ULTRAVERSE® 035 PTA-Dilationskatheter werden Stenosen in peripheren Arterien dilatiert, obstruktive Läsionen nativer oder künstlicher AV-Fisteln behandelt und/oder endoluminale Stentgraft-Elemente in den Iliakalarterien nacherweitert. Das Produkt wird auch zur Postdilatation von ballonexpandierbaren und selbstexpandierenden Stents in den peripheren Gefäßen empfohlen. Dieser Katheter darf nicht in Koronararterien verwendet werden.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

- Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn der Sterilschutz geöffnet oder beschädigt ist. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten und nicht erneut sterilisieren.
- Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Spalten zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Biologische Rückstände können das Medizinprodukt mit Pyrogenen oder Mikroorganismen kontaminieren, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der erneuten Sterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte mögliche Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von möglichen negativen Wirkungen auf Komponenten, die für thermische und/oder mechanische Veränderungen anfällig sind, versagt.

- Um das Risiko von Gefäßschäden zu senken, sollten Durchmesser und Länge des aufgedehnten Ballons in etwa Durchmesser und Länge des Gefäßes proximal und distal zur Stenose entsprechen.
- Befindet sich der Katheter im Gefäßsystem, ist seine Position unter hochauflösender Durchleuchtung zu bestätigen. Katheter erst vorschieben oder zurückziehen, wenn er vollständig entleert ist. Wenn bei der Manipulation Widerstand fühlbar wird, erst die Ursache feststellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kräfteanwendung am Katheter können die Spitze oder der Katheter abbrechen, der Katheter abknicken oder sich der Ballon ablösen.
- Der für dieses Produkt empfohlene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden. Es können Risse im Ballon entstehen, wenn der NBD überschritten wird. Um Überdruck zu vermeiden, wird die Verwendung eines Geräts zur Drucküberwachung empfohlen.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen im Einklang mit anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen. Dabei sicherstellen, dass er beim Transport nicht beschädigt wurde, und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden am Produkt vorliegen.
- Der ULTRAVERSE® 035 PTA-Dilationskatheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung mit der Durchführung von perkutaner transluminaler Angioplastie haben.
- Die akzeptable Mindestgröße der Einführschleuse / des Führungskatheters in Charr. ist auf dem Etikett aufgedruckt. Nicht versuchen, den Katheter durch eine kleinere Einführschleuse als auf dem Etikett angegeben zu führen.
- Zum Aufdehnen des Ballons das empfohlene Medium (25 % Kontrastmittel / 75 % sterile Kochsalzlösung) verwenden. Es hat sich gezeigt, dass ein Verhältnis zwischen Kontrastmittel / steriler Kochsalzlösung von 25 % zu 75 % das Aufdehnen/Entleeren des Ballons beschleunigt. Niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufdehnen des Ballons verwenden.
- Wenn beim Herausziehen des Katheters durch die Einführschleuse / den Führungskatheter nach dem Eingriff Widerstand spürbar ist, mithilfe von Durchleuchtung prüfen, ob Kontrastmittel im Ballon verblieben ist. Bei vorhandenem Kontrastmittel den Ballon aus der Einführschleuse / dem Führungskatheter herausdrücken und dann das Kontrastmittel vollständig entfernen, bevor der Ballon zurückgezogen wird.
- Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff immer noch Widerstand fühlbar ist, empfiehlt es sich, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungskatheter/der Einführschleuse zu entfernen.
- Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Katheterschaft verbogen oder geknickt ist.
- Den Ballon vor dem Einführen durch die Einführschleuse / den Führungskatheter mit Gaze abwischen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.
- Das Aufwickeln des Ballons darf nur erfolgen, wenn der Ballonkatheter mit einem Führungsdraht oder Dorn unterstützt wird.
- Die GEOALIGN™-Markierungsringe sind lediglich als zusätzliche Bezugspunkte für den standardmäßigen Eingriff vorgesehen.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Ballondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

- zusätzlicher Eingriff
- allergische Reaktion auf Medikamente oder das Kontrastmittel
- Aneurysma oder Aneurysma spurium (sog. Pseudoaneurysma)
- Arrhythmien
- Embolie
- Hämatom
- Blutung, auch Blutung an der Einstichstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung
- Okklusion
- Schmerz oder Berührungsempfindlichkeit
- Pneumothorax oder Hämothorax
- Sepsis/Infektion
- Schock
- kurzfristige Beeinträchtigung der Hämodynamik
- Schlaganfall
- Thrombose
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -spasmus

GEBRAUCHSANWEISUNG

Handhabung und Aufbewahrung

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

Den Bestand so verwalten, dass Katheter und andere mit Datum versehenen Produkte vor ihrem Verfalldatum verwendet werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Verwendete Ausrüstung

- Kontrastmittel
- sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze/Aufdehnevorrichtung mit Druckmesser (10 ml oder größer)
- geeignete/r Einführschleuse/Führungskatheter und passendes Dilatorset
- 0,035-Zoll-Führungsdraht
- optional: Stabilisierungsvorrichtung für Katheter

Vorbereiten des Dilationskatheters

Hinweis: Den Dorn entnehmen, bevor im Rahmen der Verfahrensvorbereitung die Schutzhülle entfernt wird.

1. Den Ballonkatheter aus der Packung entnehmen. Prüfen, ob die Größe des Ballons für den Eingriff geeignet ist und das gewählte Zubehör dem Katheter gemäß Kennzeichnung entspricht.
2. Dorn und Schutzhülle entfernen. Dazu den Ballonkatheter knapp proximal vom Ballon greifen und mit der anderen Hand den Dorn und die Schutzhülle vorsichtig erfassen und distal vom Ballonkatheter herunterschieben.
3. Vor dem Gebrauch muss die Luft aus dem Ballonkatheter entfernt werden. Um die Entfernung der Luft zu erleichtern, eine Spritze oder Aufdehnevorrichtung mit einem Fassungsvermögen von mindestens 10 ml ungefähr zur Hälfte mit dem entsprechenden Ballonaufdehnmittel füllen (25 % Kontrastmittel / 75 % sterile Kochsalzlösung). Keine Luft und kein anderes gasförmiges Medium zum Inflationieren des Ballons verwenden.
4. Einen Absperrhahn an der Luer-Lock-Ansatzbuchse am Dilationskatheter anbringen.
5. Spritze mit dem Absperrhahn verbinden.
6. Spritze mit dem Ansatz nach unten halten, Absperrhahn öffnen und ca. 15 Sekunden aspirieren. Kolben loslassen.
7. Schritt 6 noch zwei Mal wiederholen, oder bis bei der Aspiration keine Bläschen mehr auftreten (Unterdruck). Am Ende des Vorgangs die gesamte Luft aus der Spritze/Aufdehnevorrichtung entfernen.
8. Drahtlumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Drahtlumenansatz befestigen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.

Anwendung des ULTRAVERSE® 035 PTA-Dilationskatheters

1. Die distale Spitze des ULTRAVERSE® 035 PTA-Dilationskatheters über den bereits positionierten Führungsdraht ansetzen und bis zur Einführstelle vorschieben.
2. Katheter durch die Einführschleuse / den Führungskatheter und über den Draht bis zur Aufdehnstelle vorschieben. Wenn die Stenose mit dem gewünschten Dilationskatheter nicht überbrückt werden kann, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweiten, sodass der Durchgang eines Dilationskatheters mit besser passender Größe erleichtert wird.

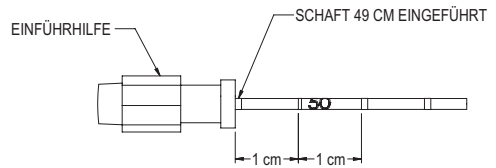
Hinweis: Ein hydrophiler Führungsdraht muss stets mit steriler physiologischer Kochsalzlösung feucht gehalten werden.

3. Ballon relativ zur aufzuweitenden Läsion positionieren, überprüfen, ob sich der Führungsdraht an Ort und Stelle befindet und Ballon auf den entsprechenden Druck aufdehnen.
4. Die Flüssigkeit durch Unterdruck vollständig aus dem Ballon entfernen. Fluoroskopisch bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert und kein Kontrastmittel im Ballon verblieben ist.
5. Unter Aufrechterhaltung des Unterdrucks und der Position des Führungsdrahts den Ballonkatheter am Ende der Einführschleuse / des Führungskatheters greifen und den entleerten Dilationskatheter über den Draht durch die Einführschleuse / den Führungskatheter zurückziehen. Mit einer sanften Bewegung gegen den Uhrzeigersinn kann die Entfernung des Katheters durch die Einführschleuse / den Führungskatheter erleichtert werden.

Optional: Um eine Bewegung der Einführschleuse / des Führungskatheters beim Eingriff zu vermeiden, eine Vorrichtung zur Stabilisierung an der Zugangsstelle verwenden.

Optional: Die GEOALIGN™ Markierungsringe dienen als Bezugspunkte dafür, wie weit der PTA-Dilationskatheter vorgeschoben wurde.

Abbildung 2



Erneutes Einführen des Ballons

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

Vorsicht: Den Ballon vor dem erneuten Einführen durch die Einführschleuse / den Führungskatheter mit Gaze abwischen, mit steriler Kochsalzlösung spülen und vorsichtig wieder aufwickeln. Das Aufwickeln des Ballons darf nur erfolgen, wenn der Ballonkatheter mit einem Führungsdraht oder Dorn unterstützt wird.

1. Ballonkatheter auf einen Führungsdraht laden.
2. Ballonkatheter über den bereits positionierten Führungsdraht bis zur Einführstelle und durch die Einführschleuse / den Führungskatheter vorschieben. Wenn Widerstand auftritt, den bereits benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon ersetzen.
3. Das Verfahren wie im Abschnitt „Anwendung des ULTRAVERSE® 035 PTA-Dilationskatheters“ in diesem Dokument beschrieben fortsetzen.

Zusätzliche Ballonnutzung unter Anwendung des ULTRAVERSE® 035 PTA-Dilationskatheters mit GEOALIGN™-Markierungsringen

Bei Anwendung des ULTRAVERSE® 035 PTA-Dilationskatheters im Rahmen einer zusätzlichen Behandlung:

1. Neuen Ballonkatheter auf einen Führungsdraht schieben.
2. Ballonkatheter über den bereits positionierten Führungsdraht bis zur Einführungsstelle und durch die Einführschleuse vorschieben. Wenn Widerstand auftritt, den bereits benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon ersetzen.
3. Zur korrekten Ausrichtung mit dem vor der Dilatation eingeführten PTA-Dilationskatheter den neuen Katheter durch die Einführschleuse / den Führungskatheter vorschieben, bis sich die GEOALIGN™-Markierungsringe an derselben Stelle am Ansatz der Einführschleuse / des Führungskatheters befinden wie der erste PTA-Dilationskatheter (siehe Abbildung 3 und 3a).
4. Das Verfahren wie im Abschnitt „Anwendung des ULTRAVERSE® 035 PTA-Dilationskatheters“ in diesem Dokument beschrieben fortsetzen.

Abbildung 3

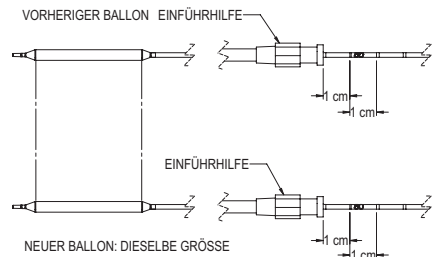
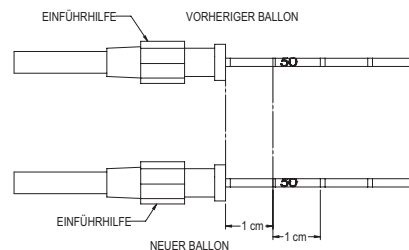


Abbildung 3a
(genauere Darstellung des Katheterschafts und der Einführhilfe aus Abbildung 3)



Warnhinweis: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen im Einklang mit anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

GEWÄHRLEISTUNG

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

DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG ERSETZT ALLE ÜBRIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, ETWAIGE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss von stillschweigenden Gewährleistungen, Begleit- oder Folgeschäden nicht zulässig. Dem Käufer werden gemäß der jeweiligen Gesetzgebung seines Wohnsitzes möglicherweise zusätzliche Rechte eingeräumt.

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

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

ULTRAVERSE® 035

Catetere a palloncino per PTA

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

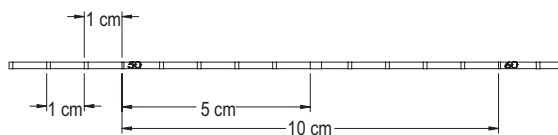
Il catetere a palloncino per PTA ULTRAVERSE® 035 è un catetere a palloncino semicompiante composto da un catetere OTW con un palloncino per angioplastica montato sulla punta distale. Due marker radiopachi indicano la lunghezza operativa del palloncino e ne facilitano la collocazione. Inoltre il catetere è dotato di una punta atraumatica, radiopaca. Lo stelo del catetere presenta strisce di marker GEOALIGN™ distanziate di 1 cm. Ciascun incremento di 10 cm è marcato con la distanza dalla punta distale del palloncino. Strisce più ampie indicano il punto centrale (5 cm) tra le distanze marcate. Le strisce di marker GEOALIGN™ fungono da strumento di riferimento per la posizione e inoltre fanno da guida nell'allineamento geografico, qualora siano impiegate con una terapia aggiuntiva che utilizza le stesse strisce di marker GEOALIGN™. Il catetere a palloncino per PTA ULTRAVERSE® 035 è compatibile con i fili guida da 0,889 mm (.035"). La porzione prossimale del catetere è provvista di un raccordo luer lock femmina collegato al catetere con un lume per filo guida e un lume di gonfiaggio. Ogni dispositivo è fornito con il palloncino protetto da un'apposita guaina. Per preparare il dispositivo all'uso, rimuovere la guaina. Uno specchio è posizionato nella punta del catetere per agevolare il riavvolgimento/ripiegamento del palloncino. Lo stelo del catetere è inoltre fornito di uno strumento per il riavvolgimento. Questi prodotti non contengono lattice di gomma naturale.

Figura 1



Figura 1a

(illustrazione avanzata dello stelo del catetere raffigurato nella figura 1)



NOTA: le strisce di marker GEOALIGN™ non sono radiopache e sono intese all'uso sul lato esterno della guaina di introduzione/del catetere guida.

Indicazioni per l'uso

Il catetere a palloncino per PTA ULTRAVERSE® 035 è indicato per la dilatazione di stenosi nelle arterie periferiche, per il trattamento delle lesioni ostruttive di fistole arterovenose sia native che con innesto sintetico e/o per rispendere elementi (di innesto) di stent endoluminali nelle arterie iliache. Il dispositivo è inoltre consigliato per la post-dilatazione nella vascolarizzazione periferica di stent espandibili mediante palloncino o autoespandibili. Questo catetere non è adatto all'uso nelle arterie coronarie.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

1. Il contenuto è stato **STERILIZZATO** mediante ossido di etilene (EtO). **Apirogeno**. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. **Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.**
2. Questo dispositivo è utilizzabile una sola volta. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o dai tessuti che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. Il materiale biologico residuo può favorire la contaminazione del dispositivo con agenti patogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
3. **Non risterilizzare.** La risterilizzazione non garantisce la sterilità del prodotto a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali effetti avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.
4. Per ridurre la possibilità di danni vascolari, il diametro e la lunghezza del palloncino gonfio devono approssimarsi al diametro e alla lunghezza del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.

5. Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, la sua posizione deve essere verificata sotto osservazione fluoroscopica ad alta precisione. Non fare avanzare o ritirare il catetere se il palloncino non è completamente sgonfio. Se si riscontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere. Applicare una forza eccessiva al catetere può determinare la rottura della punta o del catetere, il kinking del catetere o il distacco del palloncino.
6. **Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) consigliata per questo dispositivo.** Il superamento di tale pressione può provocare la rottura del palloncino. Per evitare la pressurizzazione eccessiva, si consiglia l'uso di un dispositivo atto al monitoraggio della pressione.
7. **Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico.** **Maneggiare e smaltire secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.**

Precauzioni

1. Prima dell'uso verificare attentamente che il catetere non sia stato danneggiato durante il trasporto, e che le dimensioni, la forma e le condizioni siano idonee alla procedura di utilizzo prevista. Non utilizzarlo in caso di danni evidenti.
2. Il catetere a palloncino per PTA ULTRAVERSE® 035 deve essere utilizzato solo da medici esperti nella tecnica di angioplastica percutanea transluminale.
3. Le dimensioni in French minime accettabili della guaina di introduzione sono indicate sull'etichetta della confezione. Non cercare di far passare il catetere per PTA attraverso una guaina di introduzione più piccola di quella indicata sull'etichetta.
4. Utilizzare il mezzo di gonfiaggio consigliato per il palloncino (25% di mezzo di contrasto/75% di soluzione salina sterile). È stato dimostrato che l'uso di mezzo di contrasto/soluzione salina in un rapporto di 25%/75% riduce i tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino. Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
5. Se si avverte resistenza nel corso del ritiro del catetere attraverso la guaina di introduzione/il catetere guida al termine della procedura, determinare mediante fluoroscopia se nel palloncino sia rimasto mezzo di contrasto. Se si rileva la presenza di mezzo di contrasto, spingere il palloncino fuori dalla guaina di introduzione/dal catetere guida e rimuovere completamente il mezzo di contrasto prima di procedere alla ritrazione del palloncino.
6. Se si avverte comunque resistenza nel corso del ritiro del catetere al termine della procedura, si consiglia di estrarre il catetere a palloncino e la guaina di introduzione/il catetere guida come una singola unità.
7. Se lo stelo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.
8. Prima di un nuovo inserimento attraverso la guaina di introduzione/il catetere guida, pulire il palloncino con una garza e sciacquare con soluzione salina normale sterile.
9. Procedere al riavvolgimento del palloncino solo se il catetere a palloncino è sostenuto mediante un filo guida o uno specchio.
10. Le strisce di marker GEOALIGN™ sono progettate per essere utilizzate solo come strumento di riferimento aggiuntivo nel corso di procedure interventistiche standard.

Potenziali reazioni avverse

Le complicanze che possono insorgere nelle procedure di dilatazione del palloncino periferica comprendono:

- necessità di ulteriore intervento
- reazioni allergiche ai farmaci o al mezzo di contrasto
- aneurisma o pseudoaneurisma
- aritmie
- embolizzazione
- ematoma
- emorragia, compreso sanguinamento nel sito della puntura
- ipotensione/ipertensione
- infiammazione
- occlusione
- dolore o indolenzimento
- pneumotorace o emotorace
- sepsi/infezione
- shock
- deterioramento emodinamico a breve termine
- ictus
- trombosi
- dissezione, perforazione, rottura o spasmo vascolare

ISTRUZIONI PER L'USO

Manipolazione e conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non conservare in prossimità di fonti di radiazioni o di luce ultravioletta.

Organizzare il materiale in magazzino in modo che i cateteri e gli altri prodotti siano utilizzati prima della data di scadenza. Da non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Attrezzatura necessaria

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (di capacità pari o superiore a 10 ml)
- Set con guaina di introduzione/catetere guida e dilatatore appropriato
- Filo guida da 0,889 mm
- Opzionale: dispositivo di stabilizzazione per catetere

Preparazione del catetere a palloncino

Nota: nell'ambito della preparazione per l'uso, estrarre lo specillo prima di rimuovere la guaina protettiva.

1. Estrarre il catetere a palloncino dalla confezione. Verificare che le dimensioni del palloncino siano adatte per la procedura e che gli accessori scelti possano contenere il catetere come indicato.
2. Rimuovere lo specillo e la guaina protettiva afferrando il catetere a palloncino con una mano in posizione appena prossimale rispetto al palloncino e, con l'altra mano, afferrare il mandrino e la protezione della guaina e sfilarsi in direzione distale estraendoli dal catetere.
3. Prima dell'uso eliminare completamente l'aria dal catetere a palloncino. Per facilitare l'eliminazione, utilizzare una siringa (o un dispositivo di gonfiaggio) da 10 ml (o superiore) e riempirla per circa la metà di mezzo di gonfiaggio idoneo (25% di mezzo di contrasto/75% di soluzione salina sterile). Non utilizzare aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
4. Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer lock femmina di gonfiaggio del palloncino posto sul catetere per dilatazione.
5. Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.
6. Tenere la siringa con l'ugello rivolto verso il basso, aprire il rubinetto d'arresto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
7. Ripetere il punto 6 ancora un paio di volte o finché non appaiano più bolle durante l'aspirazione (pressione negativa). Al termine, eliminare tutta l'aria presente nel cilindro della siringa/del dispositivo di gonfiaggio.
8. Preparare il lume per il filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo dello stesso e lavandolo con soluzione salina sterile.

Utilizzo del catetere a palloncino per PTA ULTRAVERSE® 035

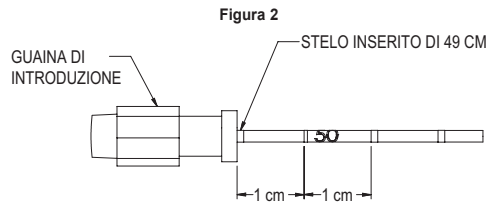
1. Inserire la punta distale del catetere a palloncino per PTA ULTRAVERSE® 035 sul filo guida preinserito e far avanzare la punta del palloncino fino al sito di inserimento.
2. Far avanzare il catetere attraverso la guaina di introduzione/il catetere guida e lungo il filo fino al sito di gonfiaggio. Se non si riesce ad attraversare le stenosi con il catetere a palloncino scelto, utilizzarne uno di diametro inferiore per predilatere la lesione, al fine di facilitare il passaggio di un catetere di dimensioni adeguate.

Nota: se si usa un filo guida idrofilo, mantenerlo sempre idratato mediante soluzione salina sterile normale.

3. Collocare il palloncino in posizione rispetto alla lesione da dilatare, controllare che il filo guida sia in posizione e gonfiare il palloncino alla pressione opportuna.
4. Applicare una pressione negativa per eliminare completamente il liquido dal palloncino. Verificare mediante osservazione fluoroscopica che il palloncino sia completamente sgonfio e che al suo interno non vi siano tracce di mezzo di contrasto.
5. Mantenendo la pressione negativa e il filo guida in posizione, afferrare il catetere a palloncino in prossimità della guaina di introduzione/del catetere guida e ritirare il catetere per dilatazione sgonfio lungo il filo attraverso la guaina di introduzione/il catetere guida. Può essere applicato un leggero movimento antiorario per facilitare la ritrazione del catetere attraverso la guaina di introduzione/il catetere guida.

Opzionale: per far sì che la guaina di introduzione/il catetere guida non si sposti durante la procedura, utilizzare un dispositivo di stabilizzazione per catetere allo scopo di stabilizzare la guaina di introduzione/il catetere guida nel sito di accesso.

Opzionale: come strumento di riferimento utilizzare le strisce di marker GEOALIGN™ per verificare quale porzione del catetere a palloncino per PTA sia stata inserita.



Reinserimento del palloncino

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

Precauzione: prima di un nuovo inserimento attraverso la guaina di introduzione/il catetere guida, pulire il palloncino con una garza, sciacquarlo con soluzione salina normale sterile e riavvolgerlo con cautela. Procedere al riavvolgimento del palloncino solo se il catetere a palloncino è sostenuto mediante un filo guida o uno specillo.

1. Inserire il catetere a palloncino su un filo guida.
2. Far avanzare il catetere a palloncino sopra il filo guida preinserito fino al sito di inserimento e attraverso la guaina di introduzione/il catetere guida. Se si avverte resistenza, sostituire il catetere a palloncino già utilizzato precedentemente con uno nuovo.
3. Continuare la procedura secondo quanto descritto nella sezione "Utilizzo del catetere a palloncino per PTA ULTRAVERSE® 035".

Impiego del palloncino aggiuntivo utilizzando il catetere a palloncino per PTA ULTRAVERSE® 035 con le strisce di marker GEOALIGN™

Per utilizzare il catetere a palloncino per PTA ULTRAVERSE® 035 assieme ad una terapia aggiuntiva:

1. Inserire il nuovo catetere a palloncino su un filo guida.
2. Far avanzare il catetere lungo il filo guida precedentemente posizionato fino al sito di introduzione e attraverso la guaina di introduzione. Se si avverte resistenza, sostituire il catetere a palloncino già utilizzato precedentemente con uno nuovo.
3. Per garantire l'allineamento geografico con il catetere a palloncino per PTA di predilatazione, far avanzare il catetere attraverso la guaina di introduzione/il catetere guida finché le strisce di marker GEOALIGN™ non si trovano nella stessa posizione (rispetto al raccordo guaina di introduzione/catetere guida) del catetere a palloncino per PTA iniziale. (Vedere figure 3 e 3a.)
4. Continuare la procedura secondo quanto descritto nella sezione "Utilizzo del catetere a palloncino per PTA ULTRAVERSE® 035".

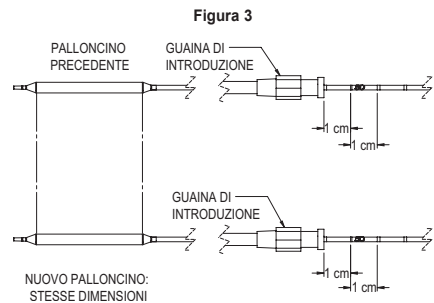
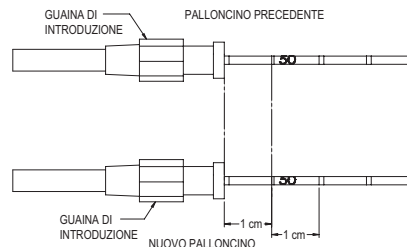


Figura 3a
(Illustrazione avanzata dello stelo del catetere e della guaina di introduzione raffigurati nella figura 3)



Avvertenza: dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche comunemente accettate e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali pertinenti.

GARANZIA

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

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni Paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite o dei danni accidentali o consequenziali. Pertanto, in tali Paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

La data di rilascio o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo.

Nel caso in cui siano passati 36 mesi da tale data, si prega l'utente di rivolgersi a Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni relative al prodotto.

ULTRAVERSE® 035

Catéter de dilatación para ATP

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo

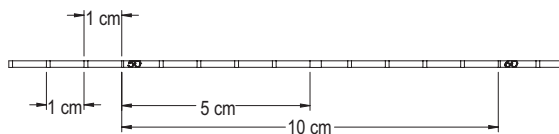
El catéter de dilatación ULTRAVERSE® 035 para ATP es un catéter de balón semidistensible que consiste en un catéter sobre la guía (OTW, por sus siglas en inglés) con un balón angioplástico fijado en la punta distal. Dispone de dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. Además, el catéter incluye una punta radiopaca traumática. Las marcas GEOALIGN™ se indican en el eje del catéter en incrementos de 1 centímetro. Cada incremento de 10 cm indica la distancia desde la punta distal del balón. Las bandas más gruesas indican el punto medio (5 cm) entre las distancias marcadas. Las marcas GEOALIGN™ se utilizan como herramienta de referencia de la posición. Las marcas GEOALIGN™ también se utilizan como guía para la alineación geográfica cuando se utiliza una terapia adyuvante que utilice las mismas marcas GEOALIGN™. El catéter de dilatación ULTRAVERSE® 035 para ATP es compatible con guías de 0,035". La parte proximal del catéter incluye un cono luer lock hembra conectado al catéter con una luz de la guía y una luz de inflado. En el envase de cada producto se incluye una vaina protectora colocada sobre el balón que debe retirarse antes del uso. Hay un estilete colocado en la punta del catéter para que sea más sencillo envolver/replegar el balón. También se suministra una herramienta para volver a envolverlo en el eje del catéter. Estos productos no están fabricados con látex de caucho natural.

Figura 1



Figura 1a

(Gráfico mejorado del eje del catéter de la Figura 1)



NOTA: las marcas GEOALIGN™ no son radiopacas y se utilizan fuera de la vaina introductora/catéter guía.

Indicaciones de uso

El catéter de dilatación ULTRAVERSE® 035 para ATP se utiliza para dilatar estenosis en las arterias periféricas, para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas y/o para reexpandir elementos de injertos de stents endoluminales de las arterias ilíacas. Este dispositivo también se recomienda para la posdilatación del balón con stents expandibles y la autoexpandibles en la vasculatura periférica. Este catéter no se ha diseñado para su uso en arterias coronarias.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse sola una vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de una reesterilización no se puede garantizar la esterilidad del producto debido a un grado indeterminado de posible contaminación pirogénica o microbiana capaz de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.

4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe confirmarse la ubicación del balón bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si nota resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper la punta, acodarse o romperse el catéter o se podría separar el balón.
6. No sobrepase la presión de rotura máxima para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión.
7. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Precauciones

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se ha deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.
2. El uso del catéter de dilatación ULTRAVERSE® 035 para ATP debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño de mínimo aceptable en French de la vaina introductora está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter para ATP a través de una vaina introductora de un tamaño menor al indicado en la etiqueta.
4. Use el medio recomendado de inflado del balón (25% de medio de contraste/75% de solución salina estéril). Se ha demostrado que una relación 25 %/75 % de medio de contraste/solución salina proporciona tiempos más cortos de inflado/desinflado del balón. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si se nota resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora/catéter guía después del procedimiento, compruebe mediante radioscopia si el contraste se encuentra atrapado en el balón. Si hay contraste, empuje el balón fuera de la vaina introductora/catéter guía y evacue totalmente el material de contraste antes de proceder con la retirada del balón.
6. Si sigue percibiendo resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la vaina introductora/catéter guía como si fueran una sola unidad.
7. No siga usando el catéter de balón si su eje se ha doblado o acodado.
8. Antes de volver a introducir la vaina introductora/catéter guía, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina estéril normal.
9. Solo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón esté apoyado con una guía o estilete.
10. Las marcas GEOALIGN™ se utilizan como una herramienta de referencia adicional que ayuda en los procedimientos intervencionistas operativos estándar.

Posibles reacciones adversas

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

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluida la hemorragia en el lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o dolor con la palpación
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Shock
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis
- Disección, perforación, rotura o espasmo de los vasos

INSTRUCCIONES DE USO

Manipulación y conservación

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

Revise el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad. No usar si el envase está dañado o abierto.

Equipo utilizado

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa luer lock/dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más)
- Conjunto de vaina introductora/catéter guía y dilatador adecuados
- Guía de 0,035 pulgadas
- Opcional: dispositivo de estabilización del catéter

Preparación del catéter de dilatación

Nota: retire el estilete antes de quitar la vaina protectora como parte de la preparación para el uso.

1. Saque el catéter con balón del envase. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Retire el estilete y la vaina protectora sujetando el catéter con balón inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarre con cuidado el mandril y la vaina protectora y retírelos del catéter con balón distalmente.
3. Antes del uso, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoja una jeringa o dispositivo de inflado que tenga una capacidad de 10 ml o más y llénela/o más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para el inflado del balón (25% de medio de contraste/75% de solución salina estéril). No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
4. Acople una llave de paso al cono luer hembra de inflado del balón del catéter de dilatación.
5. Acople una jeringa a la llave de paso.
6. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
7. Repita el paso nº 6 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire del cañón de la jeringa/dispositivo de inflado.
8. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al cono de la luz de la guía e irrigándolo con solución salina estéril.

Uso del catéter de dilatación ULTRAVERSE® 035 para ATP

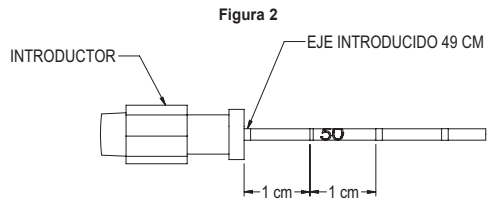
1. Cargue la punta distal del catéter de dilatación ULTRAVERSE® 035 para ATP sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta del balón hasta el lugar de inserción.
2. Haga avanzar el catéter por la vaina introductora/catéter guía y sobre la guía hasta el punto de inflado. Si no se puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter de menor diámetro para predilatarse la lesión, con el fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación que tenga un tamaño más adecuado.

Nota: si se utiliza una guía hidrófila, asegúrese de mantenerla hidratada en todo momento con solución salina estéril normal.

3. Coloque el balón en relación con la lesión a dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio, e infle el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa para eliminar todo el líquido del balón. Compruebe mediante radioscopia que el balón está completamente desinflado y que no ha quedado contraste en el balón.
5. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, sujete el catéter con balón justo por fuera de la vaina introductora/catéter guía y retire el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora/catéter guía. Se puede realizar un movimiento suave en el sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora/catéter guía.

Opcional: para asegurarse de que la vaina introductora/catéter guía no se mueve durante el proceso, utilice un dispositivo de estabilización para el catéter con el objeto de estabilizar la vaina introductora/catéter guía en el lugar de acceso.

Opcional: use las marcas GEOALIGN™ como herramienta de referencia para ayudar a medir cuánto ha avanzado el catéter de dilatación para ATP.



Reinserción del balón

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

Precaución: antes de volver a introducirlo a través de la vaina introductora/catéter guía, limpie el balón con una gasa, enjuáguelo con solución salina estéril normal y envuélvalo de nuevo con cuidado. Solo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón esté apoyado con una guía o estilete.

1. Cargue el catéter con balón en una guía.
2. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora/catéter guía. Si nota resistencia, cambie el catéter con balón usado anteriormente por uno nuevo.
3. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter de dilatación ULTRAVERSE® 035 para ATP" de estas instrucciones.

Uso del balón adyuvante utilizando el catéter de dilatación ULTRAVERSE® 035 para ATP con las marcas GEOALIGN™

Cuando utilice el catéter de dilatación ULTRAVERSE® 035 para ATP con terapia adyuvante:

1. Cargue el nuevo catéter con balón sobre una guía.
2. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora. Si nota resistencia, cambie el catéter con balón usado anteriormente por uno nuevo.
3. Para asegurar la alineación geográfica con el catéter de dilatación para ATP para la predilatación, haga avanzar el catéter a través de la vaina introductora/catéter guía hasta que las marcas GEOALIGN™ se encuentren en la misma ubicación que el cono de la vaina introductora/catéter guía que el catéter de dilatación para ATP. (Consulte la Figura 3 y la Figura 3a)
4. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter de dilatación ULTRAVERSE® 035 para ATP" de estas instrucciones.

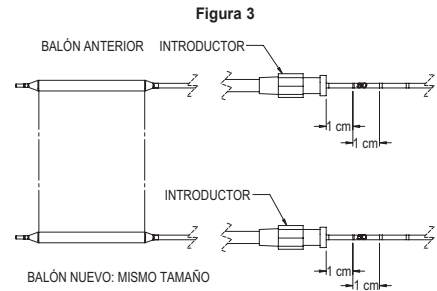
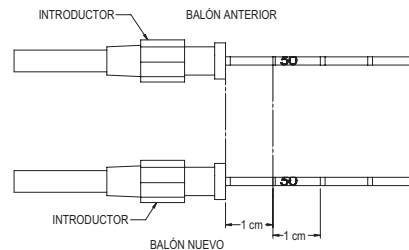


Figura 3a
(Gráfico mejorado del eje del catéter e introductor de la Figura 3)



Advertencia: después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

GARANTÍA

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por un uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños emergentes o contingentes. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

La última página de este folleto contiene una fecha de emisión o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones.

En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

ULTRAVERSE® 035

PTA-dilatatiekatheter

NEDERLANDS

GBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het hulpmiddel

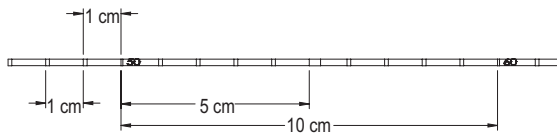
De ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatatiekatheter is een semiflexibele ballonkatheter die bestaat uit een over-de-draad-katheter met een angioplastiekballon die aan de distale tip is bevestigd. Twee radiopake markeringen geven de werklengte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing van de ballon. De katheter heeft ook een radiopake, traumatische tip. GEOALIGN™-markeringsbanden worden op de katheterschacht aangegeven in bandstappen van 1 cm. Elke stap van 10 cm wordt gemarkeerd met de afstand vanaf de distale ballontip. Dikkere banden geven het punt halverwege (5 cm) tussen de gemarkeerde afstanden aan. GEOALIGN™-markeringsbanden zijn ontworpen om te worden gebruikt als een locatierferentiemiddel. GEOALIGN™-markeringsbanden zijn ook ontworpen als richtlijn om te helpen bij de geografische uitlijning als ze worden gebruikt met een ondersteunende therapie waarbij dezelfde GEOALIGN™-markeringsbanden worden gebruikt. De ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatatiekatheter is compatibel met voedraden van 0,035 SDSq. Het proximale deel van de katheter omvat een koppelstuk met een vrouwelijke Luer-lock dat op de katheter is aangesloten met een voedradlumen en een vullumen. Bij ieder product is een beschermhuls verpakt die over de ballon is geplaatst is en die vóór gebruik moet worden verwijderd. Er is een stilet in de katheter tip geplaatst als hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden en op te vouwen. Op de katheterschacht bevindt zich tevens een hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden. Deze producten zijn niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.

Afbeelding 1



Afbeelding 1a

(Uitgebreide grafische weergave van katheterschacht uit Afbeelding 1)



OPMERKING: GEOALIGN™-markeringsbanden zijn niet-radiopaak en ontworpen voor gebruik buiten de inbrenghuls/geleidekatheter.

Indicaties voor gebruik

De ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatatiekatheter dient voor dilatatie van stenose in de perifere slagaders, voor behandeling van obstructieve laesies van native of synthetische AV-fistels en/of voor het opnieuw expanderen van endoluminale stent-implantaten in de arteria iliaca. Dit hulpmiddel wordt ook aanbevolen voor post-dilatatie van zelfexpanderende stents en stents die door een ballon geëxpandeerd kunnen worden in het perifere vaatstelsel. Deze katheter is niet voor gebruik in kransslagaders.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

1. Geleverde inhoud is GESTERILISEERD met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet-pyrogene. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren.
2. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.
3. Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert vanwege het mogelijk negatieve effect op de componenten die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.

4. Om de kans op beschadiging van het vat te verkleinen, dienen de diameter en lengte van de opgeblazen ballon de diameter en lengte van het vat proximaal en distaal van de stenose te benaderen.
5. Als de katheter in de bloedsomloop is ingebracht, moet de locatie van de ballon worden bevestigd tijdens fluoroscopie van hoge kwaliteit. De katheter mag alleen worden opgevoerd of teruggetrokken als deze geheel leeg is. Als tijdens het manipuleren van de katheter weerstand wordt ondervonden, moet u eerst de oorzaak hiervan vaststellen alvorens door te gaan. Het uitoefenen van overmatige kracht op de katheter kan leiden tot breuk van de tip of de katheter, een knik in de katheter of het losraken van de ballon.
6. De aanbevolen nominale barstdruk (RBP) voor dit hulpmiddel niet overschrijden. De ballon kan scheuren als de RBP-waarde wordt overschreden. Om overdruk te voorkomen, verdient het aanbeveling een apparaat te gebruiken waarmee de druk kan worden gecontroleerd.
7. Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggevoerd zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Voorzorgsmaatregelen

1. Voorafgaand aan gebruik dient de katheter zorgvuldig te worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan; bovendien moet worden gecontroleerd of de afmetingen, vorm en conditie van de katheter geschikt zijn voor de beoogde ingreep. Het product mag niet worden gebruikt wanneer beschadigingen worden aangetroffen.
2. De ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatatiekatheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die ervaren zijn in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek.
3. De minimaal aanvaardbare French-maat voor de inbrenghuls staat op het etiket van de verpakking gekleurde. Probeer de PTA-katheter niet op te voeren door een inbrenghuls die kleiner is dan op het etiket is aangegeven.
4. Gebruik het aanbevolen inflatiemiddel (25% contrastmiddel/75% steriele zoutoplossing). Het is aangetoond dat een verhouding van 25% contrastmiddel en 75% fysiologische zoutoplossing leidt tot sneller vullen/leeglopen van de ballon. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
5. Als u na de procedure weerstand voelt bij het verwijderen van de katheter door de inbrenghuls/geleidekatheter, controleert u met behulp van fluoroscopie of er zich contrastmiddel in de ballon bevindt. Als er contrastmiddel aanwezig is, duwt u de ballon uit de inbrenghuls/geleidekatheter en verwijdt u vervolgens het contrastmiddel voordat u doorgaat met het terugtrekken van de ballon.
6. Als u na de procedure nog steeds weerstand voelt bij het verwijderen van de katheter, wordt aanbevolen de ballonkatheter en inbrenghuls/geleidekatheter als één geheel te verwijderen.
7. Als de katheterschacht gebogen of geknikt is, mag u de ballonkatheter niet blijven gebruiken.
8. Voordat de katheter opnieuw door de inbrenghuls/geleidekatheter wordt ingebracht, dient de ballon met gas te worden afgeveegd en met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld.
9. De ballon mag alleen opnieuw worden opgebonden indien de ballonkatheter door een voedraad of stilet wordt ondersteund.
10. GEOALIGN™-markeringsbanden zijn ontworpen om alleen te worden gebruikt als extra locatierferentiemiddel naast de standaardprocedure van de degene die de ingreep uitvoert.

Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van perifere ballondilatatieprocedures zijn:

- Bijkomende interventie
- Allergische reactie op de geneesmiddelen of het contrastmiddel
- Aneurysma of pseudo-aneurysma
- Aritmieën
- Embolisatie
- Hematom
- Hemorragie, inclusief bloeden op de punctieplaats
- Hypotensie/hypertensie
- Inflammatie
- Occlusie
- Pijn of gevoeligheid
- Pneumothorax of hemothorax
- Sepsis/infectie
- Shock
- Kortdurende hemodynamische verslechtering
- Beroeerte
- Trombose
- Dissectie, perforatie, scheuren of spasmen van het vat

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet bewaren in de buurt van stralingsbronnen of ultraviolette lichtbronnen.

Laat de voorraad zo doorstromen dat de katheters en andere producten met vervaldatum vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.

Benodigheden voor gebruik

- Contrastmiddel
- Steriele fysiologische zoutoplossing
- Spuit met Luer-lock/inflatieapparaat met manometer (10 ml of groter)
- Geschikte inbrenghuls/geleidekatheter en dilatator
- Voerdraad van 0,035 inch
- Optioneel: katheterstabilisatiehulpmiddel

Vorbereiding van de dilatatiekatheter

Opmerking: Als onderdeel van de voorbereiding voor het gebruik, eerst de stilet verwijderen en dan de beschermhuls.

1. Neem de ballonkatheter uit de verpakking. Controleer of de afmeting van de ballon geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoires bij de katheter passen zoals op het etiket staat aangegeven.
2. Verwijder de stilet en beschermhuls door de ballonkatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand de mandrijn en beschermhuls voorzichtig te pakken en distaal van de ballonkatheter af te schuiven.
3. De lucht die zich in de ballon bevindt, dient voor gebruik te worden verwijderd. Om dit te vergemakkelijken, selecteert u een spuit of inflatieapparaat met een volume van 10 ml of groter en vult u deze voor de helft met het van toepassing zijnde inflatiemiddel (25% contrastmiddel/75% steriele zoutoplossing). Gebruik geen lucht of een ander gas om de ballon op te blazen.
4. Sluit een afsluiter aan op het koppelstuk met vrouwelijke Luer-lock van de dilatatiekatheter.
5. Sluit de spuit aan op de afsluiter.
6. Houd de spuit met de opening naar beneden gericht, open de afsluiter en aspireer ongeveer 15 seconden. Laat de plunjer los.
7. Herhaal stap 6 nog twee keer of tot er tijdens het aspireren geen luchtballen meer verschijnen (negatieve druk). Verwijder vervolgens alle lucht uit het reservoir van de spuit/het inflatieapparaat.
8. Bereid het voerdraadlumen van de katheter voor door een spuit aan het koppelstuk van dit lumen te bevestigen en het met een steriele fysiologische zoutoplossing door te spoelen.

Gebruik van de ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatatiekatheter

1. Breng de distale tip van de ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatatiekatheter over de van te voren gepositioneerde voerdraad en voer de tip van de ballon op tot de inbrengplaats.
2. Voer de katheter op door de inbrenghuls/geleidekatheter en over de draad tot de plaats waar de ballon gevuld moet worden. Als de stenose niet overbrugd kan worden met de gewenste dilatatiekatheter, dient u een katheter te gebruiken met een kleinere diameter om de laesie te predilateren zodat een dilatatiekatheter met geschiktere afmetingen gemakkelijker kan worden opgevoerd.

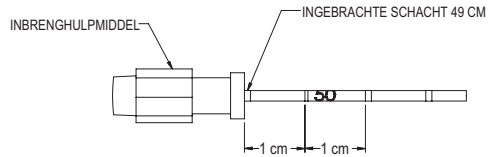
Opmerking: Als u een hydrofiele voerdraad gebruikt, moet u ervoor zorgen dat deze te allen tijde met een fysiologische zoutoplossing gehydrateerd blijft.

3. Positioneer de ballon ten opzichte van de laesie die moet worden gedilateerd, zorg ervoor dat de voerdraad zich op zijn plaats bevindt en vul de ballon tot de gewenste druk is bereikt.
4. Pas negatieve druk toe om de vloeistof volledig uit de ballon te verwijderen. Bevestig onder fluoroscopie dat de ballon volledig is leeggelopen en dat er geen contrastmiddel in de ballon is achtergebleven.
5. Pak de ballonkatheter net buiten de inbrenghuls/geleidekatheter vast en trek de leeggelopen dilatatiekatheter over de voerdraad en door de inbrenghuls/geleidekatheter terug, terwijl u de negatieve druk in stand houdt en de voerdraad op zijn plaats houdt. Het gebruik van een voorzichtige linksdraaiende beweging kan de verwijdering van de katheter door de inbrenghuls/geleidekatheter vergemakkelijken.

Optioneel: Gebruik een katheterstabiliserend hulpmiddel om de inbrenghuls/geleidekatheter bij de toegangplaats te stabiliseren om ervoor te zorgen dat de inbrenghuls/geleidekatheter tijdens de procedure niet beweegt.

Optioneel: Als u het product als referentiehulpmiddel gebruikt, maak dan gebruik van de GEOALIGN™-markeringsbanden die u helpen te meten hoe ver de PTA-dilatatiekatheter is opgevoerd.

Afbeelding 2



Opnieuw inbrengen van de ballon

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

Voorzorgsmaatregel: Voordat de katheter opnieuw door de inbrenghuls/geleidekatheter wordt ingebracht, dient de ballon met gas te worden afgeveegd en met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld. De ballon mag alleen opnieuw worden opgebonden indien de ballonkatheter door een voerdraad of stilet wordt ondersteund.

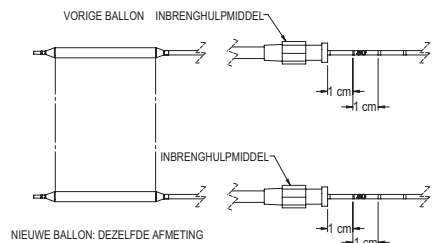
1. Schuif de ballon op een voerdraad.
2. Voer de ballonkatheter op door de inbrenghuls/geleidekatheter en over de van te voren gepositioneerde voerdraad tot de inbrengplaats. Als u op weerstand stuit, vervangt u de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuwe ballonkatheter.
3. Zet de procedure voort volgens de hierin opgenomen sectie 'Gebruik van de ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatatiekatheter'.

Ondersteund ballongebruik met gebruik van de ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatatiekatheter met GEOALIGN™-markeringsbanden

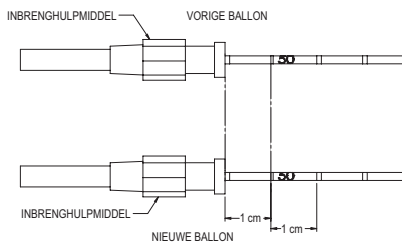
Denk aan het volgende als u de ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatatiekatheter met een ondersteunende therapie gebruikt:

1. Schuif de nieuwe ballonkatheter op een voerdraad.
2. Voer de ballonkatheter op door de inbrenghuls en over de van te voren gepositioneerde voerdraad tot de inbrengplaats. Als u op weerstand stuit, vervangt u de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuwe katheter.
3. Om te zorgen voor geografische uitlijning met de PTA-dilatatiekatheter voor predilatatie, voert u de katheter door de inbrenghuls/geleidekatheter totdat de GEOALIGN™-markeringsbanden zich op dezelfde plaats op het aanzetstuk van de inbrenghuls/geleidekatheter bevinden als de oorspronkelijke PTA-dilatatiekatheter (zie afbeelding 3 en 3a).
4. Zet de procedure voort volgens de hierin opgenomen sectie 'Gebruik van de ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatatiekatheter'.

Afbeelding 3



Afbeelding 3a
(Uitgebreide grafische weergave van katheterschacht uit Afbeelding 3)



Waarschuwing: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product, worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR ZONDER BEPERKING VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen aanvaarden geen uitsluitingen van impliciete garanties, incidentele schade of gevolgschade. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste pagina van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker.

Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

ULTRAVERSE® 035

Cateter de Dilatação para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

O Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® 035 é um cateter com balão semi-distensível que consiste num cateter sobre fio-guia [over the wire (OTW)] com um balão de angioplastia fixo na ponta distal. Dois marcadores radiopacos delineiam o comprimento funcional do balão e auxiliam na colocação do mesmo. Este cateter também inclui uma ponta radiopaca, atraumática. As Bandas Marcadoras GEOALIGN™ são indicadas no eixo do cateter como bandas de 1 cm de incremento. Cada incremento de 10 cm é identificado com a distância desde ponta de balão distal. As bandas mais grossas denotam o ponto médio (5 cm) entre as distâncias identificadas. As Bandas Marcadoras GEOALIGN™ são concebidas para serem utilizadas como uma ferramenta de referência de localização. As Bandas Marcadoras GEOALIGN™ também são concebidas para serem utilizadas como guia para auxiliar no alinhamento geográfico quando utilizado com uma terapia adjuvante que usa as mesmas Bandas Marcadoras GEOALIGN™. O Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® 035 é compatível com fios-guia de 0,035". A porção proximal do cateter inclui um conector luer lock fêmea ligado ao cateter com um lúmen do fio-guia e um lúmen de insuflação. Embalada conjuntamente com cada produto, encontra-se uma bainha de protecção que é posicionada sobre o balão e deve ser retirada antes da utilização. É colocado um estilete na extremidade do cateter para ajudar a envolver/dobrar de novo o balão. Também é fornecida uma ferramenta de re-envolvimento no eixo do cateter. Estes produtos não são fabricados com látex de borracha natural.

Figura 1

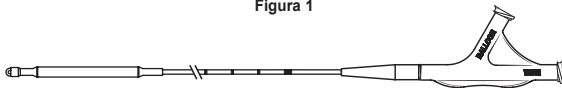
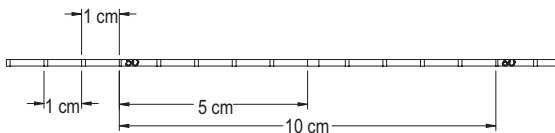


Figura 1a

(Gráfico aumentado do eixo do cateter da Figura 1)



NOTA: As Bandas Marcadoras GEOALIGN™ não são radiopacas e foram concebidas para serem utilizadas fora da bainha introdutora/cateter-guia.

Indicações de utilização

O Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® 035 destina-se à dilatação de estenoses nas artérias periféricas, ao tratamento de lesões obstrutivas de fistulas AV nativas ou sintéticas e/ou à re-expansão dos elementos do enxerto de stent endoluminal nas artérias ilíacas. Este dispositivo está igualmente recomendado na pós-dilatação de balões expansíveis e stents auto-expansíveis na vasculatura periférica. Este cateter não se destina à utilização nas artérias coronárias.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Advertências

1. O conteúdo é fornecido **ESTÉRIL** por esterilização com óxido de etileno (OE). **Apirogénico.** Não utilize se a barreira estéril estiver aberta ou danificada. Não reutilize, reprecesse ou reesterilize.
2. Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infecciosas.
3. Não reesterilize. Após a reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, podendo resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

4. Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro e comprimento do balão insuflado devem ser semelhantes ao diâmetro e comprimento do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
5. Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve confirmar a localização do balão sob observação fluoroscópica de elevada qualidade. Não avance nem retraia o cateter, excepto nos casos em que o balão está completamente desinsuflado. Caso sinta resistência durante a manipulação, determine a causa para tal resistência antes de prosseguir. A aplicação de força excessiva no cateter poderá resultar na quebra da ponta ou do cateter, em dobra no cateter ou na separação do balão.
6. Não exceda a pressão de ruptura nominal (PRN) recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer ruptura do balão caso a PRN seja ultrapassada. Para impedir um excesso de pressurização, recomenda-se o uso de um dispositivo de monitorização da pressão.
7. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Precauções

1. Inspeccione cuidadosamente o cateter antes da utilização para verificar se este não ficou danificado durante o transporte e se a sua dimensão, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual irá ser utilizado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
2. O Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® 035 só deve ser utilizado por médicos com experiência na execução de angioplastia transluminal percutânea.
3. A dimensão mínima aceitável para o diâmetro (French) da bainha introdutora está impressa no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter para ATP através de uma bainha introdutora de dimensão inferior à indicada no rótulo.
4. Utilize o meio de insuflação recomendado para o balão (25% meio de contraste / 75% solução fisiológica estéril). Demonstrou-se que uma proporção de 25%/75% de contraste/solução salina resulta em tempos de insuflação/desinsuflação do balão mais curtos. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
5. Caso sinta resistência durante a remoção do cateter através da bainha introdutora/cateter-guia após o procedimento, determine por fluoroscopia se o contraste ficou retido no balão. Se este tiver meio de contraste, empurre o balão para fora da bainha introdutora/cateter-guia e, em seguida, esvazie completamente o contraste antes continuar a retirar o balão.
6. Caso ainda sinta resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter com balão e da bainha introdutora/cateter-guia como uma única unidade.
7. Não continue a utilizar o cateter com balão caso o eixo do cateter tenha sido dobrado ou torcido.
8. Antes da reinserção através da bainha introdutora/cateter-guia, o balão deve ser limpo com gaze e enxaguado com solução salina estéril.
9. O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter com balão for suportado por um fio-guia ou um estilete.
10. As Bandas Marcadoras GEOALIGN™ são concebidas para serem utilizadas apenas como uma ferramenta de referência adicional para acompanhar o procedimento cirúrgico intervencionista convencional.

Potenciais reacções adversas

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

- Intervenção adicional
- Reacção alérgica a fármacos ou ao meio de contraste
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolização
- Hematoma
- Hemorragia, incluindo sangramento no local de punção
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação
- Oclusão
- Dor ou dor à palpação
- Pneumotórax ou hemotórax
- Sepsis/infeção
- Choque
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- AVC
- Trombose
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo dos vasos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Manuseamento e conservação

Conserve em local fresco, seco e escuro. Não conserve junto a fontes de radiação ou de luz ultravioleta.

Faça a rotação do inventário de modo que os cateteres e outros produtos com prazo de validade sejam utilizados antes da data indicada em "Prazo de validade". Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Equipamento para utilização

- Meio de contraste
- Solução salina estéril
- Seringa com conector luer lock / dispositivo de insuflação com manómetro (10 ml ou mais)
- Conjunto de bainha introdutora/cateter-guia e dilatador apropriado
- Fio-guia de 0,035"
- Opcional: Dispositivo de estabilização de cateteres

Preparação do cateter de dilatação

Nota: Retire o estilete antes de retirar a bainha de protecção como parte da preparação para a utilização.

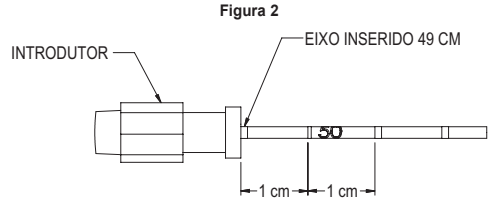
1. Retire o cateter com balão da embalagem. Verifique se a dimensão do balão é adequada para o procedimento e se os acessórios seleccionados se adaptam ao cateter conforme indicado no rótulo.
2. Retire o estilete e a bainha protectora segurando o cateter com balão em posição imediatamente proximal ao balão e, com a outra mão, segure com cuidado o mandril e a bainha protectora e retire-os, fazendo-os deslizar distalmente para fora do cateter com balão.
3. Deve esvaziar o ar do cateter com balão antes da utilização. Para facilitar a purga, seleccione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade igual ou superior a 10 ml e encha aproximadamente até metade com o meio apropriado para insuflação do balão (25% de meio de contraste / 75% solução salina estéril). Não utilize ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.
4. Ligue uma torneira de passagem ao conector luer fêmea de insuflação do balão do cateter de dilatação.
5. Ligue a seringa à torneira de passagem.
6. Segure na seringa com a cânula a apontar para baixo, abra a torneira de passagem e aspire durante cerca de 15 segundos. Solte o êmbolo.
7. Repita o passo n.º 6 mais duas vezes ou até deixarem de aparecer bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez completado este procedimento, esvazie todo o ar do cilindro da seringa / dispositivo de insuflação.
8. Prepare o lúmen do fio do cateter, fixando uma seringa ao conector do lúmen do fio e irrigando com solução salina estéril.

Utilização do Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® 035

1. Introduza pela retaguarda a extremidade distal do Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® 035 sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a extremidade do balão para o local de introdução.
 2. Avance o cateter através da bainha introdutora/cateter-guia e sobre o fio, até ao local de insuflação. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, use um cateter de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão e facilitar a passagem de um cateter de dilatação de dimensão mais apropriada.
- Nota:** Se estiver a utilizar um fio-guia hidrofílico, certifique-se de que este é sempre mantido hidratado com solução salina estéril.
3. Posicione o balão relativamente à lesão a ser dilatada, certifique-se de que o fio-guia se encontra no seu lugar e insufla o balão com a pressão adequada.
 4. Aplique pressão negativa de modo a esvaziar completamente o fluido do balão. Confirme, sob fluoroscopia, que o balão está completamente desinsuflado e que não resta meio de contraste no seu interior.
 5. Enquanto mantém a pressão negativa e a posição do fio-guia, segure no cateter com balão logo a seguir à bainha introdutora/cateter-guia e retire o cateter de dilatação desinsuflado sobre o fio, através da bainha introdutora/cateter-guia. Poderá utilizar um movimento cuidadoso no sentido anti-horário para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da bainha introdutora/cateter-guia.

Opcional: Use um dispositivo de estabilização de cateteres para estabilizar a bainha introdutora/cateter-guia no local de acesso de modo a garantir que a bainha introdutora/cateter-guia não se desloca durante o procedimento.

Opcional: Quando utilizada como ferramenta de referência, utilize a Banda Marcadora GEOALIGN™ para ajudar a medir a distância que o Cateter de Dilatação para ATP avançou.



Reinserção do balão

Precaução: Não continue a utilizar o cateter com balão caso o eixo tenha sido dobrado ou torcido.

Precaução: Antes da reinserção através da bainha introdutora/cateter-guia, o balão deve ser limpo com gaze, enxaguado com solução salina estéril e cuidadosamente re-envolvido. O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter com balão for suportado por um fio-guia ou um estilete.

1. Carregue o cateter com balão no fio-guia.
2. Avance o cateter com balão sobre o fio-guia pré-posicionado para o local de introdução e através da bainha introdutora/cateter-guia. Se sentir resistência, substitua o cateter com balão anteriormente utilizado por um cateter com balão novo.
3. Continue o procedimento em conformidade com a secção "Utilização do Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® 035" deste documento.

Utilização adjuvante do balão utilizando o Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® 035 com Bandas Marcadoras GEOALIGN™

Quando utilizar o Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® 035 com uma terapia adjuvante:

1. Carregue o novo cateter com balão no fio-guia.
2. Avance o cateter com balão sobre o fio-guia pré-posicionado para o local de introdução e através da bainha introdutora. Se sentir resistência, substitua o cateter com balão anteriormente utilizado por um balão novo.
3. Para assegurar o alinhamento geográfico com o Cateter de Dilatação para ATP, faça avançar o cateter através da bainha introdutora/cateter-guia até as Bandas Marcadoras GEOALIGN™ estarem no mesmo local no conector da bainha introdutora/cateter-guia que o Cateter de Dilatação para ATP inicial. (Ver Figura 3 e 3a)
4. Continue o procedimento em conformidade com a secção "Utilização do Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® 035" deste documento.

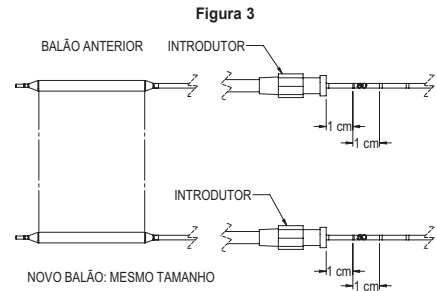
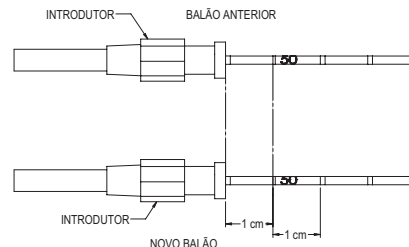


Figura 3a
(Gráfico aumentado do eixo do cateter e do introdutor da Figura 3)



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

GARANTIA

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo está isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste resultante da utilização normal do produto, ou os defeitos resultantes da utilização indevida deste produto, não estão cobertos por esta garantia limitada.

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

Alguns países não autorizam uma exclusão dos danos directos ou indirectos das garantias implícitas. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país.

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

Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se está disponível informação complementar sobre o produto.

ULTRAVERSE® 035

Καθετήρας διαστολής για ΡΤΑ

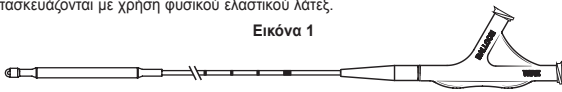
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή συσκευής

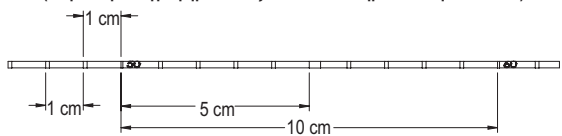
Ο καθετήρας διαστολής για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (ΡΤΑ) ULTRAVERSE® 035 είναι ένας ημιμενοδικός καθετήρας με μπαλόνι, που αποτελείται από έναν καθετήρα πάνω από το σώμα (ΟΤW) με ένα μπαλόνι αγγειοπλαστικής στερεωμένο στο περιφερικό άκρο του. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες προσδιορίζουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού και διευκολύνουν την τοποθέτησή του. Ο καθετήρας διαθέτει, επίσης, ένα ακτινοσκοπικό, ατραυματικό άκρο. Δακτύλιοι σήμανσης GEOALIGN™ προσδιορίζονται επί του άξονα του καθετήρα ανά βήματα 1 cm. Σε κάθε βήμα 10 cm, επισημαίνεται η απόσταση από το περιφερικό άκρο του μπαλονιού. Μεγαλύτερου πάχους δακτύλιοι υποδεικνύουν το μέσον (5 cm.) μεταξύ των αποστάσεων που επισημαίνονται. Οι δακτύλιοι σήμανσης GEOALIGN™ έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται ως εργαλείο αναφοράς θέσης. Οι δακτύλιοι σήμανσης GEOALIGN™ έχουν, επίσης, σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται ως οδηγός για την υποβοήθηση της χωρικής ευθυγράμμισης όταν χρησιμοποιούνται με επικουρική θεραπεία που χρησιμοποιεί τους ίδιους δακτύλιους σήμανσης GEOALIGN™. Ο καθετήρας διαστολής για ΡΤΑ ULTRAVERSE® 035 είναι συμβατός με οδηγά σύρματα 0,035 ιντσών. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα φέρει θηλυκό ομαλό luer lock, συνδεδεμένο στον καθετήρα με αυλό οδηγού σύρματος και αυλό διόγκωσης. Μαζί με κάθε προϊόν συσκευάζεται και ένα προστατευτικό θηκάρι τοποθετημένο πάνω από το μπαλόνι, το οποίο θα πρέπει να αφαιρείται πριν από τη χρήση. Στο άκρο του καθετήρα τοποθετείται ένας στυλεός, για τη διευκόλυνση της αναδίπλωσης/αναπύκνωσης του μπαλονιού. Παρέχεται, επίσης, ένα εργαλείο αναδίπλωσης στον άξονα του καθετήρα. Αυτά τα προϊόντα δεν κατασκευάζονται με χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ.

Εικόνα 1



Εικόνα 1α

(Μεγεθυσμένο γράφημα του άξονα του καθετήρα από την Εικόνα 1)



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι δακτύλιοι σήμανσης GEOALIGN™ δεν είναι ακτινοσκοπικοί και έχουν σχεδιαστεί για χρήση εκτός του θηκαρίου εισαγωγέα/οδηγού καθετήρα.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας διαστολής για ΡΤΑ ULTRAVERSE® 035 ΡΤΑ προορίζεται για τη διαστολή στενωδών στις περιφερικές αρτηρίες, την αντιμετώπιση αποφρακτικών βλαβών των εγγενών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συριγίων ή/και την επανέκπτυξη των στοιχείων ενδοαυλικού μοσχεύματος στεντ στις λαγόνιες αρτηρίες. Η συσκευή αυτή συνιστάται, επίσης, για την εκ των υστέρων διαστολή των διαστελλόμενων με μπαλόνι και αυτοεκπίπτουσών στεντ στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο καθετήρας αυτός δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ** με χρήση οξειδίου του αιθιλίου (EO). Μην πυρετογόνω. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε.
2. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ειδικότερα εκείνες με μακρικούς και στενούς αυλούς, συνδέσεις ή/και σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνω ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορούν να ευνοήσουν την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
3. Μην επαναποστειρώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας δυναμικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παραούρας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

4. Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στα αγγεία, η διάμετρος και το μήκος του μπαλονιού μετά τη διόγκωση θα πρέπει να αντιστοιχούν κατά προσέγγιση στο μήκος και τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στενώσεως.
5. Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, η θέση του μπαλονιού πρέπει να επιβεβαιώνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα, παρά μόνον εάν το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει θραύση του καθετήρα ή του άκρου του, στρέβλωση του καθετήρα ή διαχωρισμό του μπαλονιού.
6. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που συνιστάται για αυτή τη συσκευή. Εάν γίνει υπέρβαση της τιμής της RBP, ενδέχεται να προκύψει ρήξη του μπαλονιού. Για την αποφυγή της υπερβολικής πίεσης, συνιστάται η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.
7. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνος υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει εμφανή ζημιά.
2. Ο καθετήρας διαστολής για ΡΤΑ ULTRAVERSE® 035 χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στην εκτέλεση διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (ΡΤΑ).
3. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French του θηκαρίου εισαγωγέα είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα για ΡΤΑ μέσα από ένα θηκάρι εισαγωγέα μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα.
4. Χρησιμοποιείτε το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού (25% σκιαγραφικό/75% στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού). Έχει καταδειχθεί ότι μια αναλογία 25%/75% σκιαγραφικού/φυσιολογικού ορού αποδίδει ταχύτερους χρόνους διόγκωσης/αποδιόγκωσης του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
5. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα/ οδηγού καθετήρα μετά την επέμβαση, ελέγξτε εάν έχει παγιδευτεί σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι μέσω ακτινογραφικής απεικόνισης. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό μέσο, ιωθήστε το μπαλόνι ώστε να βγει από το θηκάρι εισαγωγέα/ τον οδηγό καθετήρα και, στη συνέχεια, αδειάστε πλήρως το σκιαγραφικό προτού προχωρήσετε στην απόσυρση του μπαλονιού.
6. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά την επέμβαση, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρι εισαγωγέα/ τον οδηγό καθετήρα ως μια ενιαία μονάδα.
7. Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι εάν ο άξονας του έχει καμφθεί ή συστραφεί.
8. Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα/ οδηγού καθετήρα, θα πρέπει να καθαρίσετε τον καθετήρα με μια γάζα και να τον εκπλύετε με στείρο φυσιολογικό ορό.
9. Η αναδίπλωση του μπαλονιού θα πρέπει να εκτελείται μόνον όταν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστηρίζεται από οδηγό σύρμα ή στυλεό.
10. Οι δακτύλιοι σήμανσης GEOALIGN™ έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται μόνο ως πρόσθετο εργαλείο αναφοράς που συνοδεύει την τυπική χειρουργική διαδικασία που εκτελείται από επεμβατικό ιατρό.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη διαδικασία περιφερικού καθετηριασμού με διαστολή μπαλονιού περιλαμβάνονται:

- Πρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα ή το σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρωσμα ή ψευδοανεύρωσμα
- Αρρυθμίες
- Εμβολία
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στο σημείο της παρακέντησης
- Υπόταση/ υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απόφραξη
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σηψαιμία/ λοίμωξη
- Καταπληξία
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αγγείου ή αγγειόσπασμος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χειρισμός και φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό μέρος. Μην φυλάσσετε τη συσκευή κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπεριώδους φωτός.

Χρησιμοποιείτε εναλλάξ το απόθεμα έτσι ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα με ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την «Ημερομηνία λήξης». Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Εξοπλισμός για χρήση

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού
- Σύριγγα με luer lock/ συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο σετ θηκαρίου εισαγωγέα/ οδηγού καθετήρα και διαστολέα
- Οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών
- Προαιρετικά: Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα

Προετοιμασία καθετήρα διαστολής

Σημείωση: Στο πλαίσιο της προετοιμασίας χρήσης, αφαιρέστε το στυλεό προτού αφαιρέσετε το προστατευτικό θηκάρι.

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία, καθώς και ότι τα επιλεγμένα βοηθητικά εξαρτήματα αντιστοιχούν στον καθετήρα, σύμφωνα με την επισήμανση.
2. Αφαιρέστε το στυλεό και το προστατευτικό θηκάρι κρατώντας τον καθετήρα με μπαλόνι εγγύς του μπαλονιού και, με το άλλο χέρι, πιέστε απαλά τον αξονικό και το προστατευτικό θηκάρι και σύρετέ το περιφερικά για να το αφαιρέσετε από τον καθετήρα με μπαλόνι.
3. Πριν από τη χρήση, ο αέρας που βρίσκεται εντός του καθετήρα με μπαλόνι θα πρέπει να αφαιρεθεί. Για να διευκολύνετε την εκκένωση του αέρα, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης χωρητικότητας 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε την μέχρι τη μέση με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού (25% σκιαγραφικό μέσο/ 75% στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού). Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
4. Συνδέστε μια στρόφιγγα στο θηλυκό ομφαλό luer διόγκωσης μπαλονιού του καθετήρα διαστολής.
5. Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα.
6. Κρατήστε τη σύριγγα με το ρύγχος της προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόφιγγα και προβείτε σε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε το έμβολο.
7. Επαναλάβετε το βήμα 6 δύο ακόμα φορές ή έως ότου να μην είναι πλέον ορατές φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Μόλις ολοκληρώσετε τη διαδικασία αυτή, αδειάστε όλον τον αέρα από τον κύλινδρο της σύριγγας/ συσκευής διόγκωσης.
8. Προετοιμάστε τον αυλό σύρματος του καθετήρα προσαρτώντας μια σύριγγα στον ομφαλό του αυλού σύρματος και εκπνέοντας με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Χρήση του καθετήρα διαστολής για PTA ULTRAVERSER[®] 035

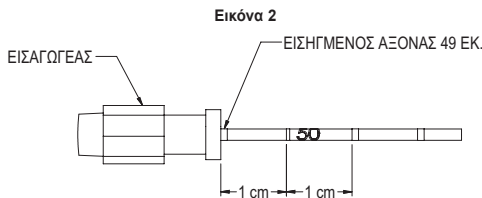
1. Εισαγάγετε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής για PTA ULTRAVERSER[®] 035 πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο του μπαλονιού στο σημείο εισαγωγής.
2. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα/ οδηγού καθετήρα και πάνω από το σύρμα στην περιοχή της διόγκωσης. Εάν δεν είναι δυνατό να διαπεράσετε τη στένωση με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για την προκαταρκτική διαστολή της βλάβης, ώστε να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε υδρόφιλο οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι παραμένει συνεχώς ενυδατωμένο με στείρο φυσιολογικό ορό.

3. Τοποθετήστε το μπαλόνι κοντά στη βλάβη που πρόκειται να διασταλεί, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του και διογκώστε το μπαλόνι με την κατάλληλη πίεση.
4. Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να αδειάσετε πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Επιβεβαιώστε μέσω ακτινογραφικής απεικόνισης ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως και ότι δεν παραμένει σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι.
5. Διατηρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, πιέστε τον καθετήρα με μπαλόνι ακριβώς έξω από το θηκάρι εισαγωγέα/ τον οδηγό καθετήρα και αποσύρετε τον αποδιογκωμένο καθετήρα διαστολής πάνω από το σύρμα και διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα/ οδηγού καθετήρα. Με μια απαλή αριστερόστροφη κίνηση μπορείτε να διευκολύνετε την αφαίρεση του καθετήρα διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα/ οδηγού καθετήρα.

Προαιρετικά: Για να εξασφαλίσετε ότι το θηκάρι εισαγωγέα/ ο οδηγός καθετήρας δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, χρησιμοποιήστε μια συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα για να σταθεροποιήσετε το θηκάρι εισαγωγέα/ τον οδηγό καθετήρα στο σημείο προσπίελασης.

Προαιρετικά: Όταν χρησιμοποιείται ως εργαλείο αναφοράς, χρησιμοποιήστε τους δακτυλίους σήμανσης GeoALIGN[™] για να μετρήσετε πόσο έχει προωθηθεί ο καθετήρας διαστολής για PTA.



Επανεισαγωγή του μπαλονιού

Προφύλαξη: Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι εάν ο αξόνος του έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.

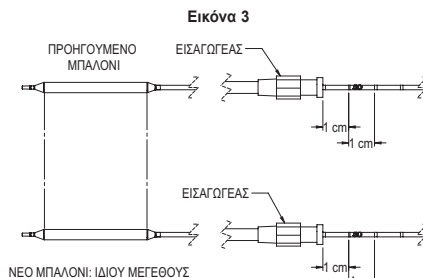
Προφύλαξη: Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα/ οδηγού καθετήρα, θα πρέπει να καθαρίσετε το μπαλόνι με μια γάζα, να το εκπνέετε με στείρο φυσιολογικό ορό και να το αναδιπλώσετε προσεκτικά. Η αναδιπλώση του μπαλονιού θα πρέπει να εκτελείται μόνον όταν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστηρίζεται από οδηγό σύρμα ή στυλεό.

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι επάνω σε οδηγό σύρμα.
2. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα έως το σημείο εισαγωγής και διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα/ οδηγού καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε τον ήδη χρησιμοποιούμενο καθετήρα με μπαλόνι με νέο καθετήρα με μπαλόνι.
3. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με την ενότητα «Χρήση του καθετήρα διαστολής για PTA ULTRAVERSER[®] 035».

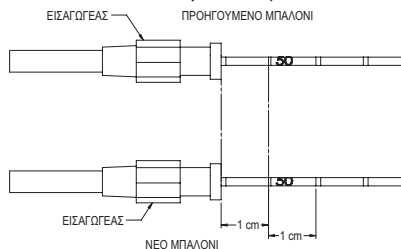
Επικουρική χρήση μπαλονιού χρησιμοποιώντας τον καθετήρα διαστολής για PTA ULTRAVERSER[®] 035 με δακτυλίους σήμανσης GeoALIGN[™]

Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα διαστολής για PTA ULTRAVERSER[®] 035 με επικουρική θεραπεία:

1. Τοποθετήστε το νέο καθετήρα με μπαλόνι επάνω σε οδηγό σύρμα.
2. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα έως το σημείο εισαγωγής και διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε τον ήδη χρησιμοποιούμενο καθετήρα με μπαλόνι με ένα νέο μπαλόνι.
3. Για να εξασφαλίσετε τη χωρική ευθυγράμμιση με τον καθετήρα διαστολής για PTA προκαταρκτικής διαστολής, προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα/ οδηγού καθετήρα μέχρις ότου οι δακτύλιοι σήμανσης GeoALIGN[™] βρίσκονται στην ίδια θέση στον ομφαλό του θηκαρίου εισαγωγέα/ οδηγού καθετήρα με τον αρχικό καθετήρα διαστολής για PTA. (Βλέπε Εικόνα 3 και 3a)
4. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με την ενότητα «Χρήση του καθετήρα διαστολής για PTA ULTRAVERSER[®] 035».



Εικόνα 3a
(Μεγεθυσμένο γράφημα του άξονα του καθετήρα και του εισαγωγέα από την Εικόνα 3)



Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελέσει βιολογικώς επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΤΟΝ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των εμμέσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Μπορεί να δικαιούστε να προσφύγετε σε περαιτέρω ένδικα μέσα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

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

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

ULTRAVERSE® 035

PTA-dilatationskateter

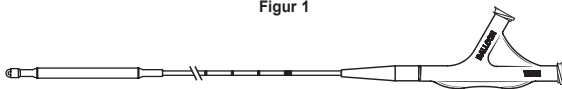
DANSK

BRUGERVEJLEDNING

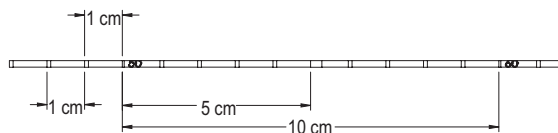
Beskrivelse af anordningen

ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatationskateteret er et semi-bøjeligt ballonkateter, som består af et over-the-wire-kateter med en angioplastikballon fastgjort på den distale spids. To røntgenfaste markører markerer ballonnens arbejds længde og er en hjælp ved placering af ballonen. Kateteret har også en røntgenfast, atraumatisk spids. GEOALIGN™-markørbåndene markørbåndene findes på kateterets skaft og består af bånd med 1 cm mellemrum. Afstanden fra den distale ballonspids er markeret for hver 10 cm. Tykkere bånd angiver midtvejspunkterne (5 cm) mellem de markerede afstande. GEOALIGN™-markørbåndene er beregnet til brug som referenceværktøj til placering. GEOALIGN™-markørbåndene er også beregnet til brug som en hjælp ved geografisk justering, når der anvendes en samtidig behandling med de samme GEOALIGN™-markørbånd. ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatationskateteret er kompatibelt med 0,035" guidewires. Den proksimale del af kateteret omfatter en hun-luerlockmuffe, der er forbundet til kateteret med en guidewirelumen og en inflationslumen. Der leveres et beskyttelseshylster med hvert produkt, som er anbragt over ballonen og skal fjernes for anvendelse. En stilet er placeret i kateterspidsen som en hjælp ved genindpakning/genfoldning af ballonen. Der medfølger også et værktøj til genindpakning på kateterskaftet. Disse produkter er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

Figur 1



Figur 1a
(Nærbillede af kateterskaftet i figur 1)



BEMÆRK: GEOALIGN™-markørbåndene er ikke røntgenfaste og er designet til brug uden for indføringshylsteret/ledekateteret.

Tilsigtede anvendelse

ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatationskateteret er beregnet til dilatation af stenoser i de perifere arterier, behandling af obstruktive læsioner i native eller syntetiske AV-fistler og/eller genudvidelse af endoluminale stenttransplantatelementer i arteriae iliacae. Anordningen anbefales desuden til post-dilatation af ballonekspanderbare og selvekspanderende stenter i den perifere vaskulatur. Dette kateter må ikke anvendes i arteriae coronariae.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

1. Indholdet leveres **STERILISERET** med ethylenoxid (EO). Ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres.
2. Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Resten af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan føre til komplikationer i form af infektioner.
3. Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå, hvilket kan føre til komplikationer i form af infektioner. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af denne medicinske anordning øger risikoen for fejlfunktion pga. potentielle negative indvirkninger på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.
4. For at reducere risikoen for karskader skal diameteren og længden af den inflaterede ballon svare omtrentligt til diameteren og længden af det kar, som befinder sig umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.

5. Når kateteret er i kontakt med det vaskulære system, skal placeringen af ballonen bekræftes under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, medmindre ballonen er helt tømt. Hvis der føles modstand under manipulering, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes. Anvendelse af for stor kraft på kateteret kan medføre brud på spidsen eller kateteret, eller at ballonen går af.
6. Det nominelle sprængningstryk, som er anbefalet for denne anordning, må ikke overskrides. Ballonen kan bryde, hvis det nominelle sprængningstryk overskrides. For at forhindre overtryk anbefales brug af en trykovervågningsenhed.
7. Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Forholdsregler

1. Kateteret skal inden brug omhyggeligt inspiceres for tegn på skader, der kan være opstået under forsendelsen, og det skal kontrolleres, at dets størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, der skal udføres. Brug ikke produktet, hvis der er tegn på skader.
2. ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatationskateteret må udelukkende benyttes af læger, som har erfaring i udførelse af perkutan transluminal angioplastik.
3. Den mindste acceptable indføringshylsterstørrelse i French er trykt på emballagens etiket. Der må ikke gøres forsøg på at indføre PTA-kateteret gennem et indføringshylster af mindre størrelse end angivet på etiketten.
4. Brug det anbefalede balloninflationsmiddel (25 % kontrastmiddel/75 % steril saltvandsopløsning). Det er blevet påvist, at et forhold på 25 %/75 % kontrastmiddel/saltvand har givet hurtigere balloninflations-/tømmningstider. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til inflation af ballonen.
5. Hvis der føles modstand under tilbagetrækning af kateteret gennem indføringshylsteret/ledekateteret efter proceduren, skal det undersøges fluoroskopisk, om kontrastmiddel er indfanget i ballonen. Hvis der er kontrastmiddel til stede, skubbes ballonen ud af indføringshylsteret/ledekateteret og tømmes fuldstændigt for kontrastmiddel, inden der fortsættes med tilbagetrækning af ballonen.
6. Hvis der stadig føles modstand under tilbagetrækning af kateteret efter indgrebet, skal ballonkateteret og indføringshylsteret/ledekateteret fjernes som en enkelt enhed.
7. Ballonkateteret må ikke fortsat anvendes, hvis kateterskaftet er blevet bøjet eller har fået knæk.
8. Inden genindføring gennem indføringshylsteret/ledekateteret skal ballonen tørres ren med gaze og skylles med sterilt fysiologisk saltvand.
9. Genindpakning af ballonen må udelukkende foregå, mens ballonkateteret er understøttet med en guidewire eller stilet.
10. GEOALIGN™-markørbåndene er kun beregnet til brug som et ekstra referenceværktøj i tilgift til lægens standardpraksis for indgrebet.

Mulige uønskede hændelser

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

- Yderligere indgreb
- Allergisk reaktion over for lægemidler eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmi
- Embolisering
- Hæmatom
- Hæmoragi, herunder blødning ved punkturstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Okklusion
- Smerter eller ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis/infektion
- Shock
- Kortsigtet hæmodynamisk forringelse
- Slagtilfælde
- Trombose
- Kardissektion, perforering, ruptur eller spasme

BRUGERVEJLEDNING

Håndtering og opbevaring

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

Rotér lagerbeholdningen, således at katetre og andre daterede produkter bruges inden udløbsdatoen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

Udstyr til brug

- Kontrastmiddel
- Steril saltvandsopløsning
- Luerlock-sprøjte/inflationsanordning med manometer (10 ml eller større)
- Passende indføringshylster/ledekateret og dilatatorsæt
- 0,035" guidewire
- Valgfrit: Anordning til stabilisering af kateteret

Klærgøring af dilatationskateteret

Bemærk: Fjern stiletten, inden beskyttelseshylsteret tages af som en del af klærgøringen til brug.

1. Tag ballonkateteret ud af emballagen. Kontrollér, at ballonstørrelsen er egnet til proceduren, og at det valgte tilbehør passer til kateteret iht. mærkningen.
2. Fjern stiletten og beskyttelseshylsteret ved at gribe fat i ballonkateteret umiddelbart proksimalt for ballonen og forsigtigt gribe om spindlen og beskyttelseshylsteret med den anden hånd for at skubbe dem distalt af ballonkateteret.
3. Inden brug skal luften i ballonkateteret fjernes. For at lette udtømningen skal man vælge en sprøjte eller inflationsanordning med en kapacitet på 10 ml eller derover og fylde den ca. halvt med passende balloninflationsmiddel (25 % kontrastmiddel/75 % steril saltvandsopløsning). Brug ikke luft eller andre gasformige midler til inflation af ballonen.
4. Tilslut en stophane til hun-luermuffen til balloninflation på dilatationskateteret.
5. Tilslut sprøjten til stophanen.
6. Hold sprøjten med dysen pegende nedad, åbn stophanen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slip stemplet.
7. Gentag trin 6 to gange til, eller indtil der ikke længere ses bobler under aspirationen (negativt tryk). Når dette er gennemført, fjernes al luft fra sprøjtes/inflationsanordningens cylinder.
8. Klærgør kateterets wirelumen ved at koble en sprøjte til wirelumenmuffen og gennemskylle med steril saltvandsopløsning.

Brug af ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatationskateteret

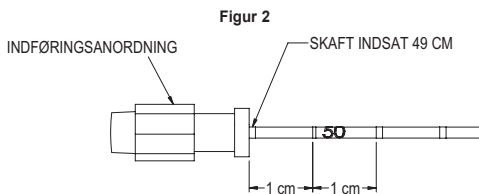
1. Anbring den distale spids af ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatationskateteret på enden af den forudplacerede guidewire, og fremfør spidsen af ballonen til indføringsstedet.
2. Fremfør kateteret gennem indføringshylsteret/ledekateret og over wiren til inflationsstedet. Hvis stenosen ikke kan krydses med det ønskede dilatationskateter, anvendes der et kateter med mindre diameter til at prædilaterer læsionen for at lette passagen af et dilatationskateter med en mere passende størrelse.

Bemærk: Hvis der benyttes en hydrofil guidewire, skal det sikres, at den hele tiden holdes hydreret med steril fysiologisk saltvand.

3. Placer ballonen i forhold til den læsion, der skal dilateres, sørg for, at guidewiren er på plads, og inflater ballonen til det korrekte tryk.
4. Påfør negativt tryk for at tømme al væske fuldstændigt ud af ballonen. Kontrollér ved brug af fluoroskopi, at ballonen er helt tømt og at der ikke er kontrastmiddel tilbage i ballonen.
5. I det negative tryk og guidewirens position opretholdes, gribes der om ballonkateteret lige uden for indføringshylsteret/ledekateret, og det tømte dilatationskateter tilbagetrækkes over wiren gennem indføringshylsteret/ledekateret. Brug af en let bevægelse mod urets retning kan lette fjernelsen af kateteret gennem indføringshylsteret/ledekateret.

Valgfrit: For at sikre, at indføringshylsteret/ledekateret ikke flytter sig under proceduren, kan der anvendes en anordning til stabilisering af kateteret for at stabilisere indføringshylsteret/ledekateret ved adgangsstedet.

Valgfrit: Når GEOALIGN™-mærkebåndene anvendes som referenceværktøj, skal de anvendes som en hjælp til at måle, hvor langt PTA-dilatationskateteret er fremført.



Figur 2

Genindføring af ballonen

Forsigtig: Ballonkateteret må ikke fortsat anvendes, hvis skaftet er blevet bøjet eller har fået knæk.

Forsigtig: Inden genindføring gennem indføringshylsteret/ledekateret skal ballonen tørres ren med gaze, skylles med steril fysiologisk saltvand og pakkes omhyggeligt ind igen. Genindpakning af ballonen må udelukkende foregå, mens ballonkateteret er understøttet med en guidewire eller stilet.

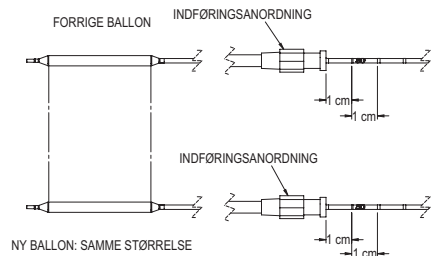
1. Sæt ballonkateteret på en guidewire.
2. Fremfør ballonkateteret over den forudplacerede guidewire til indføringsstedet og gennem indføringshylsteret/ledekateret. Hvis der mødes modstand, udskiftes det tidligere anvendte ballonkateter med et nyt ballonkateter.
3. Fortsæt proceduren i henhold til afsnittet "Brug af ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatationskateteret" i dette dokument.

Brug af en ekstra ballon vha. ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatationskateter med GEOALIGN™-mærkebånd

Når ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatationskateteret anvendes med en anden samtidig behandling:

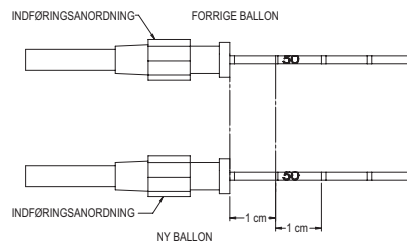
1. Sæt det nye ballonkateter på en guidewire.
2. Fremfør ballonkateteret over den forudplacerede guidewire til indføringsstedet og gennem indføringshylsteret. Hvis der mødes modstand, udskiftes det tidligere anvendte ballonkateter med en ny ballon.
3. For at sikre, at kateteret placeres på samme geografiske sted som PTA-dilatationskateteret til præ-dilatation, skal det fremføres gennem indføringshylsteret/ledekateret, indtil GEOALIGN™-mærkebåndene er på samme placering i indføringshylsterets/ledekaterets mufte, som det først anvendte PTA-dilatationskateter. (Se figur 3 og 3a).
4. Fortsæt proceduren i henhold til afsnittet "Brug af ULTRAVERSE® 035 PTA-dilatationskateteret" i dette dokument.

Figur 3



Figur 3a

(Nærbillede af kateterskaftet og indføringsanordningen fra figur 3)



Advarsel: Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Hænder og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

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

Visse lande tillader ikke eksklusion af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. Køberen kan under lovgivningen i købers land være berettiget til yderligere kompensation.

En udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for disse retningslinjer findes til brugerens orientering på den sidste side i denne håndbog.

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

ULTRAVERSE® 035

Dilatationskateter för PTA

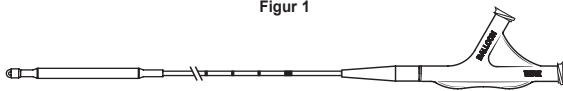
SVENSKA

BRUKSANVISNING

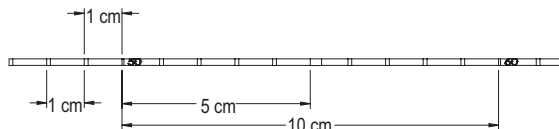
Produktbeskrivning

ULTRAVERSE® 035 dilatationskateter för PTA är en halveftergivlig ballongkateter som består av en OTW- (over the wire) -kateter med en angioplastikballong fäst vid den distala spetsen. Två röntgentäta markörer visar ballongens arbetslängd och underlättar placeringen av ballongen. Katetern innehåller också en röntgentät, atraumatisk spets. GEOALIGN™ markörband anges på kateterskftet axeln med band med ökning i steg om 1 cm. Varje 10 cm ökning är märkt med avståndet från den distala ballongens spets. Tjockare band betecknar halvvägspunkten (5 cm) mellan de märkta avstånden. GEOALIGN™ markörband är utformade för att användas som ett platsreferensverktyg. GEOALIGN™ markörband är också utformade för att användas som en guide för att hjälpa till med geografisk inriktning när de används med en adjunktiv behandling som använder samma GEOALIGN™ markörband. ULTRAVERSE® 035 dilatationskateter för PTA är kompatibel med 0,035" ledare. I kateters proximala del finns en luerfattning med invändig gänga ansluten till katetern, med ett ledarlumen och ett fylnadslumen. I förpackningen till varje produkt medföljer en skyddshylsa som är positionerad över ballongen och bör avlägsnas före användning. En mandrin är placerad i kateterspetsen för att hjälpa till att packa/vika ihop ballongen igen. Ett verktyg för att packa in ballongen igen medföljer också på kateterskftet. Dessa produkter är tillverkade utan naturgummitalex.

Figur 1



Figur 1a
(förstorad bild av kateterskftet från Figur 1)



OBS! GEOALIGN™ markörband är inte röntgentäta och är utformade för att användas utanför införingshyslan/ledarkatetern.

Indikationer för användning

ULTRAVERSE® 035 dilatationskateter för PTA är avsedd att dilatera stenoser de i perifera artärerna, att behandla obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa fistlar och/eller återexpandera endoluminala stentgrafterelement i höftartärerna. Enheten rekommenderas även för postdilatation av stentar som kan utvidgas med ballong och stentar som är självexpanderande i perifera kärl. Katetern ska inte användas i kransartärer.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- Innehållet levereras **STERILT** med användning av etylenoxid (EO). Icke-pyrogen. Använd inte anordningen om den sterila barriären har öppnats eller skadats. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska anordning medför risk för överföring av smitta mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader, som är potentiellt kontaminerade med pyrogener eller mikroorganismer, har varit i kontakt med anordningen under en viss tid. Resten av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
- Får ej resteriliseras. Produktens sterilitet efter resterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, som kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Om den medicinska enheten rengörs och/eller resteriliseras ökar risken för efterföljande feifunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter, orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.
- För att minska risken för kärlskador ska ballongens upplåsta diameter och längd motsvara kärlets diameter och längd strax proximalt och distalt om stenosen.

- När katetern är exponerad för kärlsystemet ska ballongens placering bekräftas under observation via fluoroskopi av hög kvalitet. För inte in eller dra ut katetern om inte ballongen är helt tömd. Om motstånd påträffas under hanteringen måste orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortsätter. Om du använder för mycket kraft på katetern kan spetsen eller katetern brytas, katetern veckas eller ballongen avskiljas.
- Överskrid inte rekommenderat RBP (märksprängtryck) för denna enhet. Om RBP överskrids kan ballongen spricka. För att förebygga alltför hög trycksättning bör en tryckövervakningsenhet användas.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en smittorisk. Hantera och kassera i enlighet med vedertaget medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder

- Undersök katetern noga före användning för att verifiera att den inte har skadats under transport och att dess storlek, form och skick är lämpliga för den procedur där den ska användas. Använd inte produkten om den verkar skadad.
- ULTRAVERSE® 035 dilatationskateter för PTA får endast användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
- Minsta godtagbara storlek på införingshyslan i French anges på förpackningsetiketten. Försök inte föra in PTA-katetern genom en införingshysla med mindre storlek än den som anges på etiketten.
- Använd rekommenderat medel för ballongfyllnad (25 % kontrastmedel/75 % steril koksaltlösning). Det har visats att ett förhållande mellan kontrastmedel och koksaltlösning på 25 % respektive 75 % har gett snabbare fyllnads- och tömningstid. Använd aldrig luft eller andra gasformiga medier för att fylla ballongen.
- Kontrollera med fluoroskopi om det finns kontrastmedel kvar i ballongen, om det känns ett motstånd då katetern dras ut genom införingshyslan/ledarkatetern efter proceduren. Om det finns kontrastmedel kvar, tryck ut ballongen ur införingshyslan/ledarkatetern och töm den helt på kontrastmedel innan ett nytt försök att dra tillbaka ballongen görs.
- Om det fortfarande känns ett motstånd då katetern dras ut efter proceduren bör ballongkatetern och införingshyslan/ledarkatetern avlägsnas som en enda enhet.
- Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om kateterskftet har böjts eller veckats.
- Innan återinförande genom införingshyslan/ledarkatetern ska ballongen torkas ren med gasväv och spolas med steril koksaltlösning.
- Ballongen får endast packas ihop på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare eller en mandrin.
- GEOALIGN™ markörband är endast utformade för att användas som ett ytterligare referensverktyg för användning i den interventionella, standardiserade operationsproceduren.

Potentiella biverkningar

Komplikationerna som kan uppstå vid en perifer ballongdilatationsprocedur innefattar:

- Ytterligare intervention
- Allergisk reaktion mot läkemedel eller kontrastmedel
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Arytmier
- Embolisering
- Hematom
- Hemorragi, inklusive blödning på punktionsstället
- Hypotoni/hypertoni
- Inflammation
- Ocklusion
- Smärta eller ömhet
- Pneumotorax eller hemotorax
- Sepsis/infektion
- Chock
- Kortvarig hemodynamisk försämring
- Stroke
- Trombos
- Kärldissektion, perforation, ruptur eller spasm

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING:

Hantering och förvaring

Förvaras svalt, torrt och mörkt. Får ej förvaras nära strålkällor eller källor med ultraviolett ljus. Roterat lagret så att katetrar och andra datummärta produkter används före utgångsdatumet. Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats.

Nödvändig utrustning

- Kontrastmedel
- Steril koksaltlösning

- Spruta/fyllnadsanordning försedd med luerås och manometer (10 ml eller större)
- Lämplig införingshylsa/ledarkateter och dilatatorsats
- 0,035 tums ledare
- Valfritt: Stabiliseringsanordning för kateter

Förbereda dilatationskatetern

Obs! Avlägsna mandrinen innan skyddshylsan tas av som en del av förberedelsen för användning.

1. Ta ut ballongkatetern ur förpackningen. Verifiera att ballongen har rätt storlek för ingreppet och att de utvalda tillbehören är kompatibla med katetern enligt märkningen.
2. Ta bort mandrinen och skyddshylsan genom att ta tag i ballongkatetern strax proximalt om ballongen och med andra handen försiktigt ta tag i mandrinen och skyddshylsan och dra av dem distalt från ballongkatetern.
3. Innan användning ska all luft i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömning, välj en spruta eller fyllnadsanordning med en kapacitet på minst 10 ml och fyll den till cirka hälften med lämpligt medel för ballongfyllnad (25 % kontrastmedel/75 % steril koksallösning). Använd inte luft eller andra gasformiga medier för att fylla ballongen.
4. Koppla en stoppkran till ballongens fyllnadsnav med invändig gänga på dilatationskatetern.
5. Koppla sprutan till stoppkranen.
6. Håll sprutan med spetsen nedåt, öppna stoppkranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolven.
7. Upprepa moment nr 6 ytterligare två gånger eller tills inga bubblor syns längre under aspiration (undertryck). När detta är klart tömmer du ut all luft ur kammaren på spruta/fyllnadsanordning.
8. Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumenets nav och spola med steril koksallösning.

Använda ULTRAVERSE® 035 dilatationskateter för PTA

1. Trä på bakifrån över den distala spetsen på ULTRAVERSE® 035 dilatationskatetern för PTA över den i förväg införda ledaren och för in ballongens spets till införingsstället.
2. För in katetern genom införingshylsan/ledarkatetern och över ledaren till stället där den ska fyllas. Om stenosen inte kan passeras med önskad dilatationskateter, använd en kateter med mindre diameter för att fördilata lesionen och på så sätt underlätta passagen för en dilatationskateter av lämpligare storlek.

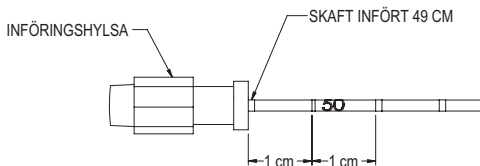
Obs! Se till att ledaren alltid hålls hydratiserad med steril koksallösning, om en hydrofil ledare används.

3. Positionera ballongen i relation till lesionen som ska dilateras, kontrollera att ledaren är på plats och fyll ballongen till lämpligt tryck.
4. Applicera undertryck för att fullständigt tömma ballongen på vätska. Bekräfta att ballongen är helt tömd med fluoroskopi och att det inte finns någon kontrastvätska kvar i ballongen.
5. Håll kvar undertrycket och ledarens position, ta tag i ballongkatetern strax utanför införingshylsan/ledarkatetern och dra samtidigt ut den tömda dilatationskatetern över ledaren via införingshylsan/ledarkatetern. Använd en försiktig moturs rörelse för att underlätta avlägsnandet av katetern via införingshylsan.

Valfritt: För att säkerställa att införingshylsan/ledarkatetern inte rör sig under ingreppet, ska en kateterstabiliseringsenhet användas för att stabilisera införingshylsan/ledarkatetern vid åtkomststället.

Valfritt: Vid användning som ett referensverktyg, ska GEOALIGN™ markörband användas som hjälp vid mätning av hur långt dilatationskatetern för PTA har förts fram.

Figur 2



Återinföring av ballongen

Försiktighetsåtgärd: Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skafvet har böjts eller veckats.

Försiktighetsåtgärd: Före återinförande genom införingshylsan/ledarkatetern ska ballongen torkas ren med gasväv, spolas med steril koksallösning och försiktigt lindas in igen. Ballongen får endast packas ihop på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare eller en mandrin.

1. Trä på ballongkatetern över en ledare.
2. För in ballongkatetern över den redan positionerade ledaren till introduktionsstället och genom införingshylsan/ledarkatetern. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballongkateter.

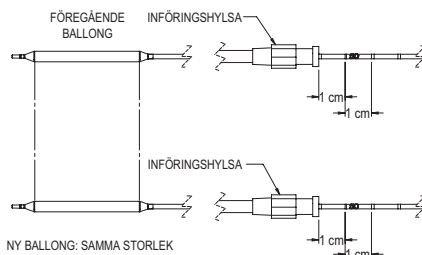
3. Fortsätt proceduren enligt avsnittet "Använda ULTRAVERSE® 035 dilatationskateter för PTA" i denna bruksanvisning.

Användning av adjunktiv ballong med användning av ULTRAVERSE® 035 dilatationskatetern för PTA med GEOALIGN™ markörband

Användning av ULTRAVERSE® 035 dilatationskateter för PTA med adjunktiv behandling:

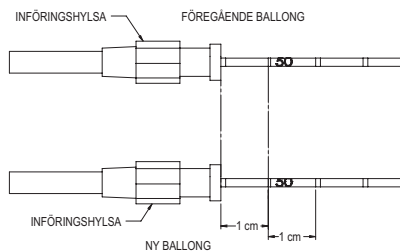
1. Trä på den nya ballongkatetern över en ledare.
2. För in ballongkatetern över den redan positionerade ledaren till introduktionsstället och genom införingshylsan. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballong.
3. För att säkerställa geografisk inriktning med fördilatationskatetern för PTA, ska katetern föras fram genom införingshylsan/ledarkatetern tills GEOALIGN™ markörbanden är på samma plats i införingshylsans/ledarkateterns nav som den initiala införingshylsan/ledarkatetern för PTA. (Se Figur 3 och 3a)
4. Fortsätt proceduren enligt avsnittet "Använda ULTRAVERSE® 035 dilatationskateter för PTA" i denna bruksanvisning.

Figur 3



Figur 3a

(förstorad bild av kateterskafvet och införingshylsan från Figur 3)



Varning! Efter användning kan denna produkt utgöra en smittorisk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterar köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från inköpsdatum. Ansvaret enligt denna begränsade produktgaranti begränsas till reparation eller utbyte av defekt produkt, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av det betalda nettoinköpspriset. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felaktig användning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÅL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÄLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, omkostnader eller skadeståndsanspråk. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i ditt land.

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren.

Om mer än 36 månader förflutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

ULTRAVERSE® 035

PTA-lajennuskatetri

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

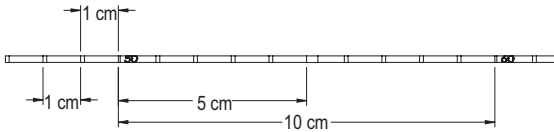
Laitteen kuvaus

ULTRAVERSE® 035 PTA -lajennuskatetri on puolijoustava pallokatetri, joka koostuu over-the-wire (OTW) -katetrista ja sen distaalipään kiinnitetystä angioplastiapallosta. Pallon työskentelypituus on rajattu kahdella röntgenpositiivisella merkillä, jotka auttavat pallon sijoituksessa. Katetrissa on myös röntgenpositiivinen atraumaattinen kärki. GEOALIGN™-merkkirenkaat katetrin varressa osoittavat 1 cm:n lisäystä. Jokaisen 10 cm:n lisäyksen kohdalle on merkitty etäisyys pallon kärjestä. Paksummat viivat osoittavat merkittyjen etäisyyksien välisen keskikohdan (5 cm). GEOALIGN™-merkkirenkaiden tarkoitus on toimia vertailukohtana sijainnille. GEOALIGN™-merkkirenkaiden tarkoitus on myös toimia apuvälineenä sijainnin määrittämisessä, kun suoritetaan lisähoito, jossa käytetään samoja GEOALIGN™-merkkirenkaita. ULTRAVERSE® 035 PTA -lajennuskatetri on yhteensopiva 0,035 tuuman ohjainvaijereiden kanssa. Katetrin proksimaaliosassa on sisäkierteinen luer-kanta, joka on liitetty katetriin, jossa on ohjainvaijeriluomen ja täyttölumen. Jokaisen tuotteen mukana toimitetaan pallon päälle sijoitettu suojaholkki, joka tulee poistaa ennen käyttöä. Katetrin kärjessä on mandriini, joka helpottaa pallon uudelleenpakkausta ja -laskostusta Katetrin varressa on myös väline uudelleen pakkaamista varten. Tuotteiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumiläteksejä.

Kuva 1



Kuva 1a
(Kuvasta 1 parannettu grafiikka katetrin varresta)



HUOMAA: GEOALIGN™-merkkirenkaat eivät ole röntgenpositiivisia, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi sisäänvientiholkin/ohjainkatetrin ulkopuolella.

Käyttöaiheet

ULTRAVERSE® 035 PTA -lajennuskatetriä käytetään ääreisverisuonten ahtaumien laajennukseen, luontaisten tai synteettisten valtimo-laskimofisteleiden tukoskohtien hoitoon ja/ tai endoluminaalisten stenttienlääntien uudelleenlaajentamiseen lonkkavalmioissa. Laitetta voidaan käyttää myös ääreisverisuonissa laajennettavien pallojen ja itsestään laajenevien stenttien asennuksen jälkeiseen laajennukseen. Katetriä ei saa käyttää sepevaltimioissa.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Varoitukset

1. Laite toimitetaan **STERIILINÄ**. Se on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Pyrogeeniton. Älä käytä, jos steriili suojakerros on auki tai vaurioitunut. Älä käytä, käsittele tai sterioi uudelleen.
2. Laite on kertakäyttöinen. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkinällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea lumen ja osien välisiä liittimiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.
3. Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määrittävissä. Tämän lääkinällisen laitteen puhdistus, uudelleenkäsitely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpötilamuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.
4. Verisuonivaurioiden välttämiseksi täytetyn pallon halkaisijan ja pituuden tulee vastata suunnitteen verisuonen halkaisijaa ja pituutta heti stenoosikohdan proksimaali- ja distaalipäässä.

5. Kun katetri on verisuonistossa, pallon sijainti tulee varmistaa korkealaatuisella läpivalaisu seurannalla. Katetriä ei saa viedä eteen- tai taaksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjä. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, sen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallinen voimankäyttö voi johtaa kärjen tai katetrin rikkoutumiseen, katetrin taittumiseen tai pallon irtoamiseen.
6. Laitteen suositeltua nimellistä puhkeamispainetta (RBP) ei saa ylittää. Pallo voi repeytyä, jos nimellinen puhkeamispainetta ylitetään. Painemittarin käyttö on suositeltavaa liikapaineen välttämiseksi.
7. Käytön jälkeen tuote saattaa olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisen käytäntöjen ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Varoimet

1. Tarkista ennen käyttöä huolellisesti, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
2. ULTRAVERSE® 035 PTA -lajennuskatetriä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta perutaanisten transluminaalisten pallolaajennustoimenpiteiden suorittamisesta.
3. Pakkauksen etikettiin on merkitty sisäänvientiholkin pienin sallittu F-koko. Älä yritä työntää PTA-katetriä etikettiin merkittyä sisäänvientiholkkia pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
4. Käytä suositeltua pallontäyttöainetta (25 % varjoainetta / 75 % steriiliä keittosuolaliuosta). On todettu, että pallon täyttö ja tyhjennys on nopeampaa, kun varjoaineen ja keittosuolaliuoksen suhde on 25/75 %. Älä koskaan täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
5. Jos toimenpiteen jälkeen katetriä sisäänvientiholkin/ohjainkatetrin läpi poistettaessa tuntuu vastusta, selvitä läpivalaisun avulla, onko palloon jäänyt varjoainetta. Jos pallossa on varjoainetta, työnnä pallo ulos sisäänvientiholkista/ohjainkatetrin läpi ja tyhjennä pallosta kaikki varjoaine, ennen kuin jatkat pallon poistamista.
6. Jos toimenpiteen jälkeen katetriä poistettaessa tuntuu yhä vastusta, on suositeltavaa poistaa pallokatetri ja sisäänvientiholki/ohjainkatetri yhdessä yhtenä yksikkönä.
7. Älä käytä pallokatetriä, jos katetrin varsi on taipunut tai taittunut.
8. Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin/ohjainkatetrin läpi, pallo on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla ja huuhdeltava steriilillä keittosuolaliuoksella.
9. Pallo voidaan uudelleenlaskostaa vain silloin, kun pallokatetri on tuettu ohjainvaijerilla tai mandriinilla.
10. GEOALIGN™-merkkiviivat on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lisävertailukohtana vakioitoimintamenettelyn yhteydessä.

Mahdolliset haittavaikutukset

Perifeeriset pallolaajennustoimenpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

- lisätoimenpiteen tarve
- allerginen reaktio lääkkeelle tai varjoaineelle
- aneurysma tai valeneurysma
- rytmihäiriöt
- embolia
- hematooma
- verenvuoto, mukaan lukien punktiokohdan verenvuoto
- hypotensio/hypertensio
- tulehdus
- tukos
- kipu tai arkuus
- ilma- tai veriritin
- sepsis/infektio
- sokki
- lyhytaikainen hemodynaamian heikkeneminen
- aivohalvaukset
- tromboosi
- verisuonen dissekaatio, perforaatio, ruptuura tai spasmi

KÄYTTÖOHJEET

Käsittely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Älä säilytä säteily- tai ultravioletivalolähteen läheisyydessä.

Kierrätä varastoa siten, että katetri ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivämäärää. Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.

Käyttöön tarvittavat välineet

- varjoaine
- steriili keittosuolaliuos
- luer-lock-ruisku/täyttölaite, jossa on manometri (10 ml tai suurempi)
- sopiva sisäänvientiholki/ohjainkatetri ja laajennussarja

- 0,035 tuuman ohjainvaijeri
- valinnainen: katetrin stabilointilaitte

Laajennuskatetrin valmistelu

Huomaa: Osana käyttövalmistelua irrota mandriini ennen suojaholkin poistamista.

1. Ota pallokatetri pakkauksesta. Varmista, että pallon koko sopii toimenpiteeseen ja että valitut tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa tuotemerkintöjen mukaisesti.
2. Poista mandriini ja suojaholkki tarttumalla toisella kädellä katetrin proksimaalisesti palloon nähden ja vetämällä istukka ja suojaholkki toisella kädellä varovasti pois distaalisuuntaan.
3. Pallokatetrin poistettava ilma ennen käyttöä. Valitse ilman poistamiseksi tilavuudeltaan 10 ml:n tai sitä suurempi ruisku tai täyttölaitte ja täytä se puoliilleen sopivalla pallon täyttöaineella (25 % varjoainetta / 75 % steriiliä keittosuolaliuosta). Älä täytä palloa ilmalla tai kaasumaisella aineella.
4. Kiinnitä laajennuskatetrin pallon täyttölumenin sisäkierteiseen luer-kantaan sulkuventtiili.
5. Kiinnitä ruisku sulkuventtiiliin.
6. Pitele ruiskua siten, että sen suutin osoittaa alaspäin, avaa sulkuventtiiliä ja aspiroi noin 15 sekuntia. Vapauta mäntä.
7. Toista vaihe 6 vielä kaksi kertaa tai kunnes aspiraation (alipaineen) aikana ei enää näy kuplia. Poista sitten kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen sylinteristä.
8. Valmistele katetrin vaijerilumenin kiinnittämällä vaijerilumenin kantaan ruisku ja huuhtelemalla lumenin steriillä keittosuolaliuoksella.

ULTRAVERSE® 035 PTA -laajennuskatetrin käyttö

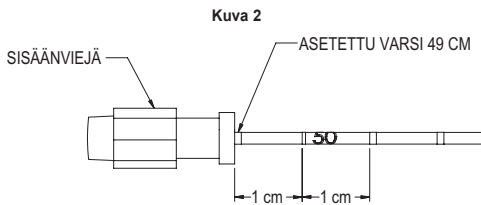
1. Vie ULTRAVERSE® 035 PTA -laajennuskatetrin distaaliärkki takakautta valmiiksi asennettuun ohjainvaijeriin ja kuljeta pallon kärki sisäänvientiökohtaan.
2. Kuljeta katetri sisäänvientiöholkin/ohjainkatetrin läpi ja vaijeria pitkin pallon täyttökohtaan. Jos valittu laajennuskatetri ei mene ahtauman läpi, esilaajenna leesio ensin pienemmällä katetrilla, mikä helpottaa sopivamman kokoisin laajennuskatetrin sisäänvientiä.

Huomaa: Jos käytät hydrofiilistä ohjainvaijeria, varmista, että se pidetään koko ajan kostutettuna steriillä keittosuolaliuoksella.

3. Aseta pallo laajennettavaan leesiokohtaan, varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan ja täytä pallo sopivaan paineeseen.
4. Poista kaikki neste pallosta alipaineella. Varmista läpivalaisu, että pallo on täysin tyhjentynyt ja että pallossa ei ole enää jäljellä varjoainetta.
5. Säilytä alipaine ja pidä ohjainvaijeri paikallaan, tartu pallokatetriin juuri sisäänvientiöholkin/ohjainkatetrin ulkopuolelta ja vedä samalla tyhjennetty laajennuskatetri pois vaijeria pitkin sisäänvientiöholkin/ohjainkatetrin läpi. Katetrin poistamista sisäänvientiöholkin/ohjainkatetrin läpi voidaan helpottaa kiertämällä katetria kevyesti vastapäivään.

Valinnainen: Käytä katetrin stabilointilaitetta sisäänvientiöholkin/ohjainkatetrin stabiloimiseksi sisäänvientiökohdassa, jotta sisäänvientiöholkin/ohjainkatetri ei pääse liikkumaan toimenpiteen aikana.

Valinnainen: Kun käytät vertailukohtana GEOALIGN™-merkkirenkaita, käytä niitä apuna mitatessasi, kuinka pitkälle PTA-laajennuskatetri on edennyt.



Pallon vienti uudelleen sisään

Varoitoimi: Älä käytä pallokatetria, jos sen varsi on taipunut tai taittunut.

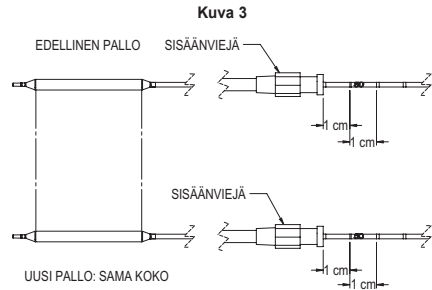
Varoitoimi: Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiöholkin/ohjainkatetrin läpi, pallo on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla, huuhdeltava steriillä keittosuolaliuoksella ja laskostettava huolellisesti uudelleen. Pallo voidaan uudelleen laskostaa vain silloin, kun pallokatetri on tuettu ohjainvaijerilla tai mandriinilla.

1. Lataa pallokatetri ohjainvaijeriin.
2. Kuljeta pallokatetri valmiiksi asennettua ohjainvaijeria pitkin sisäänvientiökohtaan ja sisäänvientiöholkin/ohjainkatetrin läpi. Vastuksen tuntuessa vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen.
3. Jatka toimenpidettä kohdan "ULTRAVERSE® 035 PTA -laajennuskatetrin käyttö" mukaisesti.

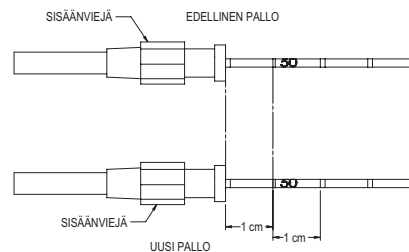
Pallon lisäkäyttö käyttämällä ULTRAVERSE® 035 PTA -laajennuskatetria, jossa on GEOALIGN™-merkkirenkaat

Kun ULTRAVERSE® 035 PTA -laajennuskatetria käytetään lisähoidossa:

1. Lataa uusi pallokatetri ohjainvaijeriin.
2. Vie pallokatetri valmiiksi asennettua ohjainvaijeria pitkin sisäänvientiökohtaan ja sisäänvientiöholkin läpi. Jos tuntuu vastusta, korvaa aiemmin käytetty pallokatetri uudella pallolla.
3. Varmista, että sijoittuminen on esilaajennuksen PTA-laajennuskatetrin mukainen: vie katetri sisäänvientiöholkin/ohjainkatetrin läpi niin pitkälle, että GEOALIGN™-merkkirenkaat osuvat sisäänvientiöholkin/ohjainkatetrin kannassa samalle kohdalle kuin aluksi käytetty PTA-laajennuskatetri. (Katso kuva 3 ja 3a.)
4. Jatka toimenpidettä kohdan "ULTRAVERSE® 035 PTA -laajennuskatetrin käyttö" mukaisesti.



Kuva 3a
(Kuvasta 3 parannettu grafiikka katetrin varresta ja sisäänvientiöstä)



Varoitus: Käytön jälkeen tuote saattaa olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

TAKUU

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen (1) vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien. Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viollisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Tämä rajattu takuu ei kata normaalikäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä johtuvia vikoja.

SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA TÄMÄ RAJATTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTITSET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITUMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTITSET TAKUUT KOSKIEVAT TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttien takuiden tai liitännäisten tai välillisten epäsuorien vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjan viimeisellä sivulla.

Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan väliä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotteita koskevien lisätietojen saamiseksi.

ULTRAVERSE® 035

Dilatasjonskateter for PTA

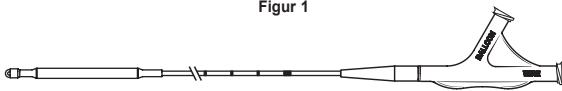
NORSK

BRUKSANVISNING

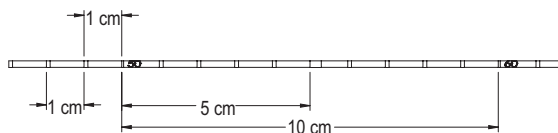
Beskrivelse av enheten

ULTRAVERSE® 035 dilatasjonskateter for PTA er et halvkompatibelt ballongkateter som består av et over-the-wire-kateter (OTW) med en angioplastikkballong som er fiksert ved den distale spissen. To røntgentette markører avgrensner arbeidslengden til ballongen og hjelper til med ballongplasseringen. Kateteret inkluderer også en røntgentett, atraumatisk spiss. GEOALIGN™ markørbånd er tilordnet på kateterskafet med bånd med trinn på 1 cm. Hvert trinn på 10 cm er merket med avstanden fra den distale ballongspissen. Tykkere bånd betegner midtpunktet (5 cm) mellom de merkede avstandene. GEOALIGN™ markørbånd er også utformet til bruk som et lokasjonsreferanseverktøy. GEOALIGN™ markørbånd er også utformet til å brukes som en veiledning for å hjelpe til med geografisk justering ved bruk med en hjelpeterapi som bruker samme GEOALIGN™ markørbånd. ULTRAVERSE® 035 dilatasjonskateter for PTA er kompatibel med ledevaier på 0,035". Den proksimale delen av kateteret omfatter en hunnlueråskobling som er koblet til kateteret med en ledevaierlumen og en fyllingslumen. I hver produktpakke er en beskyttende hylse plassert over ballongen, og denne skal fjernes før bruk. Det er en stilet til kateterspissen for å gjøre det enklere å pakke inn og brette sammen ballongen igjen. Et bretteverktøy finnes også i kateterskafet. Disse produktene er ikke laget av naturlig gummlateks.

Figur 1



Figur 1a
(Forbedret grafikk av kateterskafet fra figur 1)



MERK: GEOALIGN™ markørbånd er ikke røntgentette og er utformet til bruk utenfor innføringshylsen/ledekateteret.

Indikasjoner for bruk

ULTRAVERSE® 035 dilatasjonskateteret for PTA er beregnet til å dilatere stenoser i de periferiske arteriene, behandle obstruktive lesjoner i native eller syntetiske AV-fistler og/eller re-ekspandere endoluminale stentgrafelementer i iliac-arteriene. Denne enheten anbefales også for etterdilatasjon av stenter som utvides med ballong og selvutvidende stenter i den perifere vaskulaturen. Dette kateteret skal ikke brukes i koronararteriene.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- Innholdet leveres STERILISERT med etylenoksid (EO). Pyrogenfri. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpen eller skadet. Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres.
- Dette utstyret er kun til engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter, da medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumen, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelig eller umulig å rengjøre etter at kroppsvæsker eller -væv med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogen eller mikroorganismer som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner.
- Utstyret skal ikke resteriliseres. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av det aktuelle medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte på grunn av potensielle bivirkninger på komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer.
- For å redusere faren for karskade skal diameteren og lengden på den oppblåste ballongen være nær diameteren og lengden til karet proksimalt og distalt for stenosen.

- Når kateteret kommer i kontakt med det vaskulære systemet, skal ballongens plassering bekreftes under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Ikke før kateteret frem eller tilbake med mindre ballongen er fullstendig tømt. Hvis det møtes motstand ved håndtering, skal årsaken til motstanden fastslås før du fortsetter. Hvis det brukes for sterk kraft på kateteret, kan dette føre til at spissen eller kateteret brykker, at kateteret knekker, eller at ballongen løsner.
- Ikke overskrid RBP-verdien som anbefales for denne enheten. Ballongen kan sprekke hvis RBP-verdien overskrides. Det anbefales å bruke trykkovervåkingsutstyr for å forhindre at det brukes for høyt trykk.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokal, regional og nasjonal lovgivning.

Forholdsregler

- Inspiser kateteret omhyggelig før bruk for å bekrefte at det ikke er blitt skadet under transporten, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet for det inngrepet det skal brukes til. Må ikke brukes hvis det er tegn til skade på produktet.
- ULTRAVERSE® 035 dilatasjonskateter for PTA skal kun brukes av leger som har erfaring med å utføre perkutan transluminal angioplastikk.
- Minste akseptable innføringshylsestørrelse i French er angitt på pakningen. Ikke prøv å føre PTA-kateteret gjennom en mindre innføringshylse enn det som er angitt på etiketten.
- Bruk kun anbefalt middel til fylling av ballongen (25 % kontrastmiddel / 75 % steril saltvannsoopløsning). Det har vist seg at et forhold på 25 % / 75 % kontrast/ saltvannsoopløsning har gitt raskere fylling/tømming av ballongen. Ikke bruk luft eller andre gassholdige midler til å fylle ballongen.
- Hvis det møtes motstand under tilbaketrekkningen av kateteret gjennom innføringshylsen/ledekateteret etter inngrepet, må det utføres fluoroskopi for å finne ut om det er kontrast innkapslet i ballongen. Hvis det er kontrast i ballongen, må ballongen trykkes ut av innføringshylsen/ledekateteret, og kontrasten må tømmes fullstendig før ballongen kan trekkes ut.
- Hvis det fortsatt møtes motstand under tilbaketrekkningen av kateteret etter inngrepet, anbefales det å fjerne ballongkateteret og innføringshylsen/ledekateteret som en enkelt enhet.
- Ikke fortsatt å bruke ballongkateteret hvis kateterskafet er bøyd eller knekket.
- Før ballongen føres inn gjennom innføringshylsen/ledekateteret på nytt, må den tørkes med gasbind og skylles med steril saltvannsoopløsning.
- Innpakning av ballongen skal kun gjøres mens ballongkateteret støttes med en ledevaier eller stilet.
- GEOALIGN™ markørbånd er utformet til bruk som et ekstra referanseverktøy for å følge standard operasjonsprosedyre for intervensjon.

Mulige bivirkninger

Følgende er komplikasjoner som kan oppstå ved inngrep med perifer ballongdilatasjon:

- Ytterligere intervensjon
- Allergisk reaksjon på legemidler eller kontrastmidler
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmier
- Embolisering
- Hematom
- Hemoragi, inkludert blødning på inngangsstedet
- Hypotensjon/hypertensjon
- Inflammasjon
- Okklusjon
- Smerte eller ømhet
- Pneumotoraks eller hemotoraks
- Sepsis/infeksjon
- Sjokk
- Kortvarig hemodynamisk forverring
- Slag
- Trombose
- Kardisseksjon, -perforering, -ruptur eller -spasmer

BRUKSANVISNING

Håndtering og oppbevaring

Oppbevares kjølig, tørt og mørkt. Må ikke oppbevares nær strålings- eller UV-lyskilder. Roter beholdningen slik at katetrene og andre datostemplede produkter blir benyttet før "Brukes før"-datoen. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpen.

Utstyr for bruk

- Kontrastmiddel
- Steril saltvannsoopløsning
- Luerlåsprøyte/fyllingsenhet med manometer (10 ml eller større)

- Egnet innføringshylse/ledekateter og dilatorsett
- 0,035" ledevaier
- Alternativ: Stabiliseringsanordning for kateter

Klargjøring av dilatasjonskateter

Merk: Fjern stiletten før du fjerner beskyttelseshylen som en del av klargjøringen for bruk.

1. Ta ballongkateteret ut av pakningen. Kontroller at ballongstørrelsen egner seg til det angitte inngrepet, og at det valgte tilbehøret passer til kateteret i henhold til merkingen.
2. Fjern stiletten og beskyttelseshylen på følgende måte: Grip tak i ballongkateteret proksimalt for ballongen, grip forsiktig om mandrengen og beskyttelseshylen med den andre hånden, og skyv dem distalt av ballongkateteret.
3. Luften i ballongkateteret må fjernes før bruk. Velg en sprøyte eller fyllingsenhet med kapasitet på 10 ml eller mer for å foreta spyling, og fyll ca. halvparten med riktig middel til fylling av ballongen (25 % kontrastmiddel / 75 % steril saltvannsoopløsning). Ikke bruk luft eller noen gassholdige medier til å blåse opp ballongen.
4. Koble en stoppekran til ballongens hunnuerlåsokobling på dilatasjonskateteret.
5. Koble sprøyten til stoppekranen.
6. Hold sprøyten med munnstykket vendt nedover, åpne stoppekranen, og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stampelet.
7. Gjenta trinn 6 to ganger til eller til det ikke lenger oppstår bobler under aspirasjon (for luft). Når dette er fullført, må sylinderen på sprøyten/fyllingsenheten tømmes for luft.
8. Klargjør kateterets vaierlumen ved å feste en sprøyte til vaierlumenkoblingen og spyle med steril saltvannsoopløsning.

Bruk av ULTRAVERSE® 035 dilatasjonskateter for PTA

1. Plasser den distale spissen til ULTRAVERSE® 035 dilatasjonskateter for PTA over den forhåndsplasserte ledevaieren, og før spissen av ballongen til innføringsstedet.

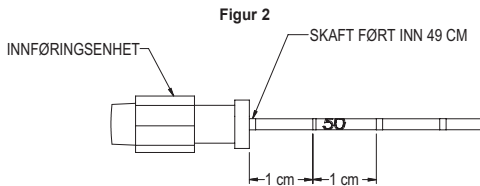
2. Før kateteret gjennom innføringshylsen/ledekateteret og over vaieren til oppblåsningsstedet. Hvis stenosen ikke kan krysses med det ønskede dilatasjonskateteret, skal det brukes et kateter med mindre diameter til å forhåndsdilatare lesjonen, slik at det blir mulig å innføre et dilatasjonskateter av en mer passende størrelse.

Merk: Ved bruk av en hydrofil ledevaier skal denne til enhver tid holdes fuktet med vanlig steril saltvannsoopløsning.

3. Posisjoner ballongen i forhold til lesjonen som skal dilateres, se til at ledevaieren er på plass, og fyll ballongen til riktig trykk oppnås.
4. Lag undertrykk for å tømme all væske fra ballongen. Bruk fluoroskopi til å bekrefte at ballongen er fullstendig tømt, og at det ikke er noe kontrast igjen i ballongen.
5. Oppretthold undertrykk og ledevaierplasseringen mens du griper tak i ballongkateteret rett utenfor innføringshylsen/ledekateteret og trekker det tømte dilatasjonskateteret over vaieren gjennom innføringshylsen/ledekateteret. En lett bevegelse mot klokken kan gjøre det enklere å trekke kateteret ut gjennom innføringshylsen/ledekateteret.

Valgfritt: For å sikre at innføringshylsen/ledekateteret ikke flytter seg i løpet av prosedyren, må det brukes en kateterstabiliseringsenhet til å stabilisere innføringshylsen/ledekateteret på tilgangsstedet.

Valgfritt: Ved bruk som referanseverktøy brukes GEOALIGN™ markørbåndene for å måle hvor langt dilatasjonskateteret for PTA har blitt ført frem.



Føre inn ballongen på nytt

Forholdsregel: Ikke fortsett å bruke ballongkateteret hvis skaftet er bøyd eller knekt.

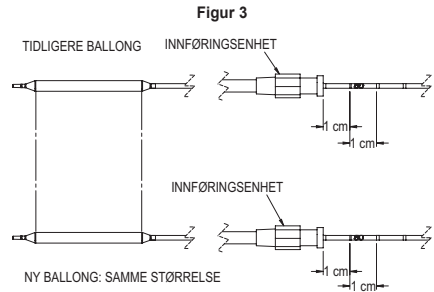
Forholdsregel: Før ballongen føres inn gjennom innføringshylsen/ledekateteret på nytt, må den tørkes med gasbind og skylles med steril saltvannsoopløsning og pakkes forsiktig inn igjen. Innpakning av ballongen skal kun gjøres mens ballongkateteret støttes med en ledevaier eller stilet.

1. Sett ballongkateteret på en ledevaier.
2. Før ballongkateteret over den forhåndsposisjonerte ledevaieren til innføringsstedet og gjennom innføringshylsen/ledekateteret. Hvis du merker motstand, må du bytte det tidligere brukte ballongkateteret med et nytt ballongkateter.
3. Fortsett prosedyren i henhold til delen "Bruk av ULTRAVERSE® 035 dilatasjonskateter for PTA" i dette dokumentet.

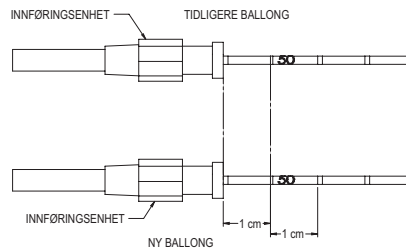
Hjelpballongbruk som bruker ULTRAVERSE® 035 dilatasjonskateter for PTA med GEOALIGN™ markørbånd

Ved bruk av ULTRAVERSE® 035 dilatasjonskateter for PTA med en hjelpeterapi:

1. Sett det nye ballongkateteret på en ledevaier.
2. Før ballongkateteret over den forhåndsposisjonerte ledevaieren til inngangsstedet og gjennom innføringshylsen. Hvis du merker motstand, må du bytte det tidligere brukte ballongkateteret med en ny ballong.
3. For å sikre geografisk justering med forhåndsdilatasjon av dilatasjonskateter for PTA, før kateteret frem gjennom innføringshylsen/ledekateteret til GEOALIGN™ markørbåndene er i samme lokasjon ved innføringshylsen/ledekateteret som det opprinnelige dilatasjonskateteret for PTA. (Se figur 3 og 3a)
4. Fortsett prosedyren i henhold til delen "Bruk av ULTRAVERSE® 035 dilatasjonskateter for PTA" i dette dokumentet.



Figur 3a
(Forbedret grafikk av kateterskaftet og innføringsenheten fra figur 3)



Advarsel: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokal, regional og nasjonal lovgivning.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av den betalte nettoppen. Siltasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I GJELDENDE LOVGIVNING ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENLIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN INDIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER ET RESULTAT AV DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra underforståtte garantier, tilfældige skader eller følgeskader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene er inkludert for brukerens informasjon på den siste siden i dette heftet.

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

ULTRAVERSE® 035

Cewnik rozszerzający do PTA

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

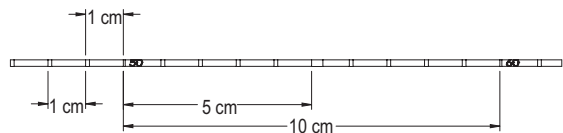
Opis urządzenia

Cewnik ULTRAVERSE® 035 do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) jest cewnikiem z balonem półpodatnym i składa się z cewnika w systemie OTW oraz balonu do angioplastyki umieszczonego na końcówce dystalnej. Dwa znaczniki radiocieniujące wskazują długość roboczą balonu i ułatwiają jego umiejscowienie. Cewnik wyposażony jest ponadto w bezurazową końcówkę radiocieniującą. Opaski znacznikowe GEOALIGN™ zostały umieszczone na trzonie cewnika w odstępach co 1 cm. Co 10 cm znajduje się oznakowanie odległości od dystalnego końca balonu. Grubsze opaski oznaczają punkt środkowy (5 cm) między tymi oznakowaniami odległości. Opaski znacznikowe GEOALIGN™ stanowią element ułatwiający określenie lokalizacji. Opaski znacznikowe GEOALIGN™ są też dostosowane do wsparcia dopasowania lokalizacyjnego przy stosowaniu leczenia wspomagającego, w którym użyte zostaną takie same opaski znacznikowe GEOALIGN™. Cewnik rozszerzający ULTRAVERSE® 035 do PTA jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm). Proksymalny odcinek cewnika zawiera nasadkę z żeńskim złączem typu luer lock podłączoną do cewnika z kanałem przewodnika oraz kanałem napełniania. Do każdego produktu dołączona jest koszulka ochronna umieszczona na balonie, którą należy zdjąć przed użyciem. W końcówce cewnika znajduje się mandryń wspomagający ponowne zwinięcie lub podwinienie balonu. Na trzonie cewnika znajduje się również narzędzie do ponownego zwijania balonu. Produkty te nie są wytwarzane z lateksu naturalnego.

Rys. 1



Rys. 1a
(Powiększenie trzonu cewnika z rys. 1)



UWAGA: Opaski znacznikowe GEOALIGN™ nie są radiocieniujące i są przeznaczone do stosowania na zewnątrz koszulki introduktora lub cewnika prowadzącego.

Wskazania do stosowania

Cewnik rozszerzający ULTRAVERSE® 035 do PTA jest przeznaczony do rozszerzania zwożeń w tętnicach obwodowych, leczenia zmian zatorowych w tętnicach-żylnych przetokach naczyniowych i sztucznych i/lub ponownego rozszerzania elementów stentów wewnątrznaczyniowych w tętnicach biodrowych. Urządzenie jest również zalecane do dodatkowego rozszerzania rozszerzanych balonem i samorozprężających się stentów w obwodowym układzie naczyniowym. Niniejszy cewnik nie jest przeznaczony do użycia w tętnicach wieńcowych.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

1. Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ (sterylizacja tlenkiem etylenu — EO). Produkt niepirogenny. Nie stosować, jeśli sterylna opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać ponownie, nie rekondycjonować ani nie sterylizować ponownie.
2. Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
3. Nie sterylizować ponownie. Po powtórnej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do powikłań związanych z zakażeniem. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego produktu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo jego usterek w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy składowe.

4. Średnica i długość balonu po napełnieniu powinny w przybliżeniu odpowiadać średnicy i długości naczyń tuż przed i tuż za zwożeniem. Pozwala to ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń.
5. Gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, położenie balonu należy potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową wysokiej jakości. Nie wsuwać ani nie wycofywać cewnika, jeśli balon nie został całkowicie opróżniony. W razie napotkania oporu w trakcie manipulacji, przed kontynuowaniem zabiegu należy określić przyczynę. Przykładanie do cewnika nadmiernej siły może spowodować złamanie końcówki bądź cewnika, skręcenie cewnika lub oderwanie balonu.
6. Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP) zalecanego dla tego urządzenia. W przypadku przekroczenia wartości RBP balon może pęknąć. Aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia, zaleca się użycie przyrządu do monitorowania ciśnienia.
7. Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami oraz procedurami.

Środki ostrożności

1. Przed użyciem należy starannie sprawdzić cewnik pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Należy też sprawdzić, czy rozmiar, kształt i stan cewnika są odpowiednie do planowanego zabiegu. Nie należy używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
2. Cewnik rozszerzający ULTRAVERSE® 035 do PTA może być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w zakresie przeprowadzania zabiegów przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
3. Minimalny dopuszczalny rozmiar koszulki introduktora (w skali francuskiej) jest nadrukowany na etykiecie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzenia cewnika do PTA przez koszulkę introduktora o rozmiarze mniejszym niż podany na etykiecie.
4. Należy użyć zalecanego środka do napełniania balonu (25% środka kontrastowego / 75% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Wykazano, że zastosowanie stosunku kontrastu do roztworu soli fizjologicznej wynoszącego 25%:75% pozwala na szybsze napełnianie/opróżnianie balonu. Do napełniania balonu nie wolno używać powietrza ani innego czynnika gazowego.
5. Jeżeli w trakcie wyjmowania cewnika przez koszulkę introduktora lub cewnik prowadzący po zabiegu wyczuwalny jest opór, należy sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy w balonie nie pozostał środek kontrastowy. Jeżeli w balonie pozostał środek kontrastowy, należy wypchnąć balon z koszulki introduktora / cewnika prowadzącego i przed przystąpieniem do wyjmowania całkowicie opróżnić go ze środka kontrastowego.
6. W razie stwierdzenia oporu w trakcie wyjmowania cewnika po zabiegu zaleca się usunięcie cewnika balonowego i koszulki introduktora / cewnika prowadzącego jako jednego elementu.
7. Nie należy używać cewnika balonowego, jeśli trzon cewnika jest wygięty lub skręcony.
8. Przed ponownym wprowadzeniem przez koszulkę introduktora / cewnik prowadzący balon należy wytrzeć do czysta gazą i opłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
9. Procedurę ponownego zwijania balonu należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy cewnik balonowy jest wsparty na przewodniku lub mandryńce.
10. Opaski znacznikowe GEOALIGN™ są przeznaczone do stosowania jako dodatkowy element referencyjny towarzyszący w standardowej procedurze postępowania lekarza prowadzącego zabieg.

Potencjalne reakcje niepożądane

Do powikłań, które mogą wystąpić w następstwie zastosowania balonowego cewnika rozszerzającego w naczyniach obwodowych, należą:

- konieczność dodatkowej interwencji;
- reakcja alergiczna na leki lub środek kontrastowy;
- tętniak lub tętniak rzekomy;
- arytmie;
- zatorowość;
- krwaki;
- krwotok, w tym krwawienie w miejscu nakłucia;
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze;
- zapalenie;
- niedrożność;
- ból lub tkliwość;
- odma opłucnowa lub krwaki opłucnej;
- sepsa/zakażenie;
- wstrząs;
- krótkotrwałe zaburzenie hemodynamiczne;
- udar mózgu;

- zakrzepica;
- rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub skurcz naczyń.

SPOSÓB UŻYCIA

Sposób obchodzenia się i przechowywania

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

Zapewnić odpowiednią rotację zasobów w magazynie, aby cewniki i inne produkty posiadające określoną datę ważności zostały użyte przed upływem terminu ważności. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Wyposażenie niezbędne do użycia produktu

- Środek kontrastowy
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawkę ze złączem typu luer lock / urządzenie do napełniania z manometrem (o pojemności 10 ml lub większej)
- Odpowiedni zestaw koszulki introduktora / cewnika prowadzącego i rozszerzacza
- Prowadnik 0,035 cala
- Opcjonalnie: stabilizator cewnika

Przygotowanie cewnika rozszerzającego

Uwaga: Podczas przygotowania cewnika przed zdjęciem koszulki ochronnej należy wyjąć mandryn.

1. Wyjąć cewnik balonowy z opakowania. Sprawdzić, czy rozmiar balonu jest odpowiedni do planowanego zabiegu, a wybrane akcesoria są zgodne z danymi podanymi na etykiecie cewnika.
2. Zjąć mandryn oraz koszulkę ochronną. W tym celu chwycić cewnik balonowy po stronie proksymalnej tuż przed balonem, a drugą ręką ostrożnie chwycić mandryn oraz koszulkę ochronną i zsunąć je z cewnika balonowego w kierunku dystalnym.
3. Przed użyciem usunąć powietrze znajdujące się w cewniku balonowym. Aby usprawnić usuwanie powietrza, wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić w przybliżeniu do połowy odpowiednim środkiem do napełniania balonu (25% środka kontrastowego / 75% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Do napełniania balonu nie należy używać powietrza ani innego czynnika gazowego.
4. Podłączyć zawór odcinający do żeńskiego złącza typu luer do napełniania balonu na cewniku rozszerzającym.
5. Podłączyć strzykawkę do zaworu odcinającego.
6. Przytrzymać strzykawkę z końcówką zwróconą do dołu, otworzyć zawór odcinający i zasysać przez około 15 sekund. Zwolnić tłok strzykawki.
7. Powtórzyć czynność opisaną w punkcie 6 dwa lub więcej razy, aż w trakcie zasysania (podciśnienie) przestaną pojawiać się pęcherzyki powietrza. Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.
8. Przygotować kanał prowadnika w cewniku, podłączając strzykawkę do złącza kanału prowadnika i przepłukując sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Stosowanie cewnika rozszerzającego ULTRAVERSE® 035 do PTA

1. Nałożyć końcówkę dystalną cewnika ULTRAVERSE® 035 do PTA na wcześniej ustawiony prowadnik i przesunąć końcówkę balonu do miejsca wprowadzenia.
2. Używając prowadnika, wprowadzić cewnik przez koszulkę introduktora / cewnik prowadzący do miejsca napełniania. Jeżeli przesunięcie wybranego cewnika rozszerzającego przez zwężenie jest niemożliwe, należy użyć cewnika o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć zwężenie i ułatwić przejście cewnika rozszerzającego o właściwszym rozmiarze.

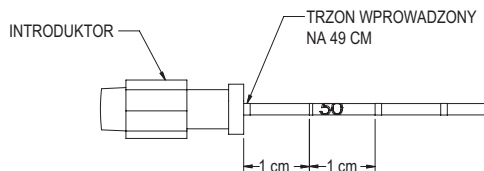
Uwaga: W przypadku stosowania prowadnika z powłoką hydrofilową należy upewnić się, że jest ona cały czas nawilżana sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

3. Umieścić balon obok rozszerzanej zmiany, sprawdzić prawidłowość położenia prowadnika i napełnić balon do uzyskania właściwego poziomu ciśnienia.
4. Zastosować podciśnienie, aby całkowicie usunąć płyn z balonu. Potwierdzić za pomocą fluoroskopii całkowite opróżnienie balonu oraz upewnić się, że nie pozostał w nim środek kontrastowy.
5. Utrzymując podciśnienie i położenie prowadnika, chwycić cewnik balonowy tuż za koszulką introduktora / cewnikiem prowadzącym i wycofać opróżniony cewnik rozszerzający po prowadniku przez koszulkę introduktora / cewnik prowadzący. Ostrożne obracanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może ułatwić wycofanie cewnika przez koszulkę introduktora / cewnik prowadzący.

Opcjonalnie: Aby być pewnym, że koszulka introduktora / cewnik prowadzący nie poruszy się podczas tej procedury, należy zastosować urządzenie do stabilizacji cewnika w celu ustabilizowania koszulki introduktora / cewnika prowadzącego w miejscu dostępu.

Opcjonalnie: Do celów referencyjnych należy wykorzystać opaski znacznikowe GEOALIGN™, dzięki którym można dokonać pomiaru, jak głęboko został wprowadzony cewnik rozszerzający do PTA.

Rys. 2



Ponowne wprowadzenie balonu

Przeostroża: Nie należy używać cewnika balonowego, jeśli trzon jest wygięty lub skręcony.

Przeostroża: Przed ponownym wprowadzeniem przez koszulkę introduktora / cewnik prowadzący balon należy wytrzeć do czysta gazą, opłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej i starannie zwinąć ponownie. Procedurę ponownego zwinania balonu należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy cewnik balonowy jest wsparty na prowadniku lub mandrynie.

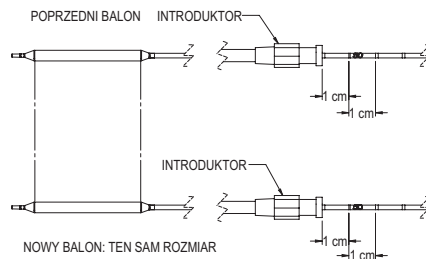
1. Nałożyć cewnik balonowy na prowadnik.
2. Przesunąć cewnik balonowy po wcześniej ustawionym prowadniku do miejsca wprowadzania, a następnie przez koszulkę introduktora / cewnik prowadzący. W razie stwierdzenia oporu wymienić wcześniej używany cewnik balonowy na nowy.
3. Kontynuować zabieg zgodnie z opisem w części „Stosowanie cewnika rozszerzającego ULTRAVERSE® 035 do PTA” w niniejszej instrukcji.

Wspomagające stosowanie balonu z użyciem cewnika rozszerzającego ULTRAVERSE® 035 do PTA z opaskami znacznikowymi GEOALIGN™

Podczas stosowania cewnika rozszerzającego ULTRAVERSE® 035 do PTA w leczeniu wspomagającym:

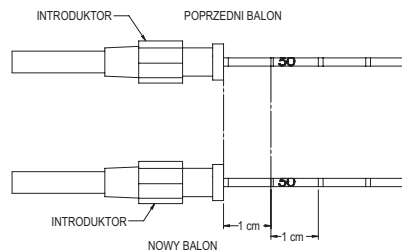
1. Nałożyć nowy cewnik balonowy na prowadnik.
2. Przesunąć cewnik balonowy po wcześniej ustawionym prowadniku do miejsca wprowadzania i przez koszulkę introduktora. W razie stwierdzenia oporu należy wymienić wcześniej używany cewnik balonowy na nowy.
3. W celu zapewnienia dopasowania lokalizacyjnego z cewnikiem rozszerzającym do PTA podczas predylatacji, tak wprowadzić cewnik przez koszulkę introduktora / cewnik prowadzący, aby opaski znacznikowe GEOALIGN™ były w tym samym położeniu względem koszulki introduktora / nasadki cewnika prowadzącego co podczas wprowadzania pierwotnego cewnika rozszerzającego do PTA. (Patrz rys. 3 i 3a).
4. Kontynuować zabieg zgodnie z opisem w części „Stosowanie cewnika rozszerzającego ULTRAVERSE® 035 do PTA” w niniejszej instrukcji.

Rys. 3



Rys. 3a

(Powiększenie trzośa cewnika i introduktora z rys. 3)



Ostrzeżenie: Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami oraz procedurami.

GWARANCJA

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od oryginalnej daty zakupu, a odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji jest ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek jego używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRZEZ ODNOŚNE PRAWO NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE, JAK I DOMNIEMANE, W TYM MIĘDZY INNymi WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

Niektóre kraje nie zezwalają na wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz związanych ze szkodami przypadkowymi lub wynikowymi. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w jego kraju.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą a użyciem produktu użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

ULTRAVERSE® 035

PTA dilatációs katéter

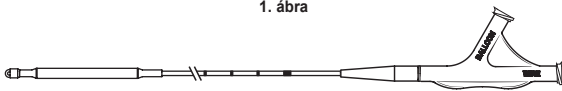
MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Eszközleírás

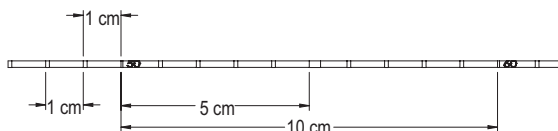
Az ULTRAVERSE® 035 PTA dilatációs katéter a disztális végén ballonnal ellátott, over-the-wire (drótra tolható), közepes rugalmasságú ballonkatéter angioplasztikához. A ballon munkahosszúságát két sugárfogó jelzés mutatja, amelyek segítenek a ballon behelyezésében. A katéter sugárfogó, atraumatikus hegygel készült. A GEOALIGN™ jelzőcsíkok a katéteren 1 cm-es léptékekben vannak feltüntetve. Minden 10 cm-es léptéknél fel van tüntetve a ballon disztális végétől mért távolság. A vastagabb csíkok a megjelölt távolságok közötti középpontot (5 cm) jelzik. A GEOALIGN™ jelzőcsíkok a katéteren elhelyezési referenciaként használandók. A GEOALIGN™ jelzőcsíkok vezetőeszközként is használhatók igazítás elősegítésére, amikor az eszközt olyan kiegészítő terápiára alkalmazzák, amely hasonló GEOALIGN™ jelzőcsíkokat alkalmaz. Az ULTRAVERSE® 035 PTA dilatációs katéterek a 0,035" méretű vezetődrótokkal kompatibilisek. A katéterhez – annak proximális részén – luer-zárás csatlakozóhüvely van csatlakoztatva egy vezetődrótlumen és egy feltöltőlumen segítségével. Minden termék csomagolásában védőhüvely található a ballon körül, amelyet használat előtt el kell távolítani. A katéter végébe helyezett mandrin segít a ballon ismételt összehajlásában. A katéter száran újraösszehajtó eszköz is van. Ezek a termékek természetes latexgumi felhasználása nélkül készültek.

1. ábra



1a. ábra

(A katéterszár kiemelt rajza az 1. ábrából)



MEGJEGYZÉS: A GEOALIGN™ jelzőcsíkok nem sugárfogók és a bevezetőhüvelyen/vezetőkatéteren kívül kell használni azokat.

Felhasználási javallat

Az ULTRAVERSE® 035 PTA dilatációs katéter a perifériás artériákban stenosisok tágítására, a természetes vagy szintetikus AV fistulák obstrukció kezelésére és/vagy az arteria iliaca érkeletlen az endoluminális sztent graft elemek újratágítására szolgál. Az eszköz a perifériás erekben lévő ballonnal tágítható sztentek és öntáguló sztentek utólagos tágítására is használható. A katéter a koronáriákban való használatra nem alkalmas.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- A csomag tartalma STERILEN, etilén-oxid (EO) sterilizálva kerül szállításra. Nem pirogén. Ne használja fel, ha a sterilizációt biztosító zár nyitott vagy sérült. Egyszer használatos, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra.**
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ezen orvosi eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőzés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek elemei között ízesülés vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogén vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzőes szövődmények kialakulásához vezethet.**
- Tilos újratesterilizálni! Újratesterilizálás után a termék sterilítése nem garantált a meghatározhatatlan fokú, pirogénekkal vagy mikroorganizmusokkal való potenciális szennyeződés miatt, amely fertőzőes szövődmények kialakulását okozhatja. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újratesterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.**
- Az érsérülés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon felfújt átmérője és hossza közelítse meg a szűkületől közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét és hosszát.**

- Az érrendszerbe vezetett katéter esetén ellenőrizni kell a ballon elhelyezkedését kiváló minőségű röntgenátvilágítást alkalmazva. Ha a ballon nincs teljesen leeresztve, ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert. Ha a mozgítás során ellenállást tapasztal, határozza meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná a műveletet. Ha túlzott mértékű erőt fejt ki a katéterre, az a katéter vagy a katétervég törését, a katéter megtörését, vagy a ballon leválását eredményezheti.**
- Ne lépje túl az eszközre javasolt névleges repesztési nyomást (rated burst pressure, RBP). Az RBP értékének túllépésekor szétrepedhet a ballon. A túlzott mértékű nyomás alá helyezés megelőzése érdekében nyomásmérő eszköz használata javasolt.**
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyforrás lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.**

Övintézkedések

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során, valamint azt, hogy mérete, alakja és állapota megfelelő-e ahhoz a beavatkozáshoz, amelyben majd felhasználatra kerül. Ne használja a terméket, ha az nyilvánvalóan sérült.
- Az ULTRAVERSE® 035 PTA dilatációs katétert kizárólag a percután transzluminális angioplasztika végzésében jártas orvosok használják.
- A bevezetőhüvely legkisebb, még elfogadható, Frenchben kifejezett méretét a csomagolás címkéjére nyomtatták. Ne kísérelje meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntetettől kisebb méretű bevezetőhüvelyen.
- A ballon feltöltéséhez az ajánlott feltöltőanyagot kell használni (25% kontrasztanyag/75% steril fiziológias sóoldat). Kimutatták, hogy a 25%/75%-os kontrasztanyag/sóoldat arány a ballon gyorsabb felfújását/leeresztését eredményezi. Soha ne használjon levegőt vagy más gáz-halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
- Ha az eljárást követően a katéter bevezetőhüvelyen/vezetőkatéteren keresztül történő eltávolítása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, nem maradt-e kontrasztanyag a ballonnal. Ha a ballonnal kontrasztanyag található, akkor tolja ki a ballont a bevezetőhüvelyből/vezetőkatéterből, majd a ballon kihúzása előtt az összes kontrasztanyagot távolítsa el.
- Ha a katéter beavatkozás utáni eltávolítása során még mindig ellenállást tapasztal, ajánlott a ballonkatétert és a bevezetőhüvelyt/vezetőkatétert egyetlen egységként eltávolítani.
- Ha a katéterszár meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballonkatéter használatát.
- A bevezetőhüvelyen/vezetőkatéteren keresztüli újbéli bevezetést megelőzően a ballont gézzel tisztára kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológias sóoldattal.
- A ballont csak akkor szabad újra összehajtani, ha a ballonkatéter vezetődróttal vagy mandrinnal meg van támasztva.
- A GEOALIGN™ jelzőcsíkok a katéteren kiegészítő referenciaként szolgálnak standard eljárású beavatkozások során.

Lehetséges mellékhatások

A perifériás ballonos dilatációs eljárások következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- További beavatkozás
- Gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- Aneurizma vagy álaaneurizma
- Szívrohamok
- Embolizáció
- Hematóma
- Bevérzés, beleértve a punkciós helyen fellépő vérzést
- Alacsony/magas vérnyomás
- Gyulladás
- Elzáródás
- Fájdalom vagy nyomásérzékenység
- Pneumotorax vagy hemotorax
- Szepszis/fertőzés
- Sokk
- Rövid távú hemodinamikai romlás
- Stroke
- Trombózis
- Érdszűkület, -perforáció, -ruptúra vagy spaszmus

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kezelés és tárolás

Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó. Ne tárolja sugárforrások vagy ultrabolya fényforrások közelében.

Forgassa úgy a készletet, hogy a katéterek, valamint egyéb, lejárat dátummal ellátott termékek a „Felhasználható” dátum előtt felhasználatra kerüljenek. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

Felhasználandó eszközök

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológiás sóoldat
- Nyomásmérővel ellátott luer-zárás fecskendő/feltöltőeszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő bevezetőhüvely/vezetőkátéter és tágtőkészlet
- 0,035" méretű vezetődórt
- Opcionális: katéterstabilizáló eszköz

A dilatációs katéter előkészítése

Megjegyzés: Mielőtt a felhasználásra történő előkészítés során eltávolítja a védőborítást, távolítsa el a mandrint.

1. Vegye ki a ballonkatétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a katéter mérete megfelelő-e a beavatkozáshoz, valamint hogy a kiválasztott kellekek a jelölt módon befogadják-e a katétert.
2. Távolítsa el a mandrint és a védőborítást úgy, hogy megfogja a ballonkatétert közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kezével pedig óvatosan megfogja a mandrint és a védőborítást, és disztális irányban lecsúsztatja a ballonkatéterről.
3. Használat előtt a ballonkatéterben lévő levegőt el kell távolítani. A kiürítés megkönnyítésére válasszon egy 10 ml-es vagy nagyobb kapacitású fecskendőt vagy feltöltő eszközt, és töltsse fel a katéter körülbelül a felég a megfelelő ballonfeltöltő anyaggal (25% kontrasztanyag/75% steril fiziológiás sóoldat). Ne használjon levegőt vagy más gáz-halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
4. Csatlakoztassa az elzárócsapot a dilatációs katéteren lévő ballonfeltöltő Luer-zárás csatlakozóhüvelyhez.
5. Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.
6. Tartsa a fecskendőt a végével lefelé, nyissa ki az elzárócsapot, és alkalmazzon szívást megközelítőleg 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
7. Ismétlje meg a 6. lépést még kétszer, vagy amíg további buborékok már nem jelennek meg a szívás (negatív nyomás) ideje alatt. Miután végzett, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből/feltöltőeszközből.
8. Készítse elő a katéter vezetődórtümenét úgy, hogy egy fecskendőt csatlakoztat a vezetődórtümen csatlakozójához, és steril fiziológiás sóoldattal átöblíti.

Az ULTRAVERSE® 035 PTA dilatációs katéter használata

1. Vezesse az ULTRAVERSE® 035 PTA dilatációs katéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődórtóra, és tolja előre a ballon végét a bevezetés helyéhez.
2. A bevezetőhüvelyen/vezetőkátéteren át és a drót mentén tolja előre a katétert a feltöltés helyéhez. Ha a kívánt dilatációs katéterrel nem lehet átjutni a szűkületen, használjon egy kisebb átmérőjű katétert az elváltozás előtágításához, így lehetővé téve egy megfelelőbb méretű dilatációs katéter átjutását.

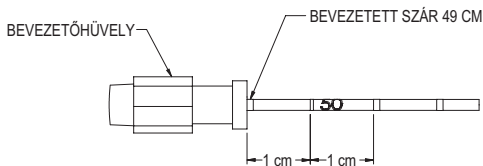
Megjegyzés: Ha hidrófil vezetődórtót használ, steril fiziológiás sóoldattal mindvégig biztosítsa a vezetődórtó hidratálását.

3. Pozicionálja a ballont a tágtíandó elváltozásnak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődórtó a helyén van, és töltsse fel a ballont a megfelelő nyomásra.
4. A folyadék ballontól történő teljes kiürítéséhez alkalmazzon negatív nyomást. Fluoroszkópia alatt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leengedett-e, és hogy nem maradt-e benne kontrasztanyag.
5. A negatív nyomás és a vezetődórtó helyzetének fenntartása mellett fogja meg a ballonkatétert közvetlenül a bevezetőhüvely/vezetőkátéter melletti külső részén, és húzza vissza a leengedett dilatációs katétert a vezetődórtó mentén, a bevezetőhüvelyen/vezetőkátéteren keresztül. A katéter bevezetőhüvelyen/vezetőkátéteren keresztül történő eltávolításához óvatosan alkalmazhat az óramutató járásával ellentétes irányú mozgást.

Opcionális: Annak érdekében, hogy a bevezetőhüvely/vezetőkátéter ne mozduljon el az eljárás folyamán, használjon katéterstabilizáló eszközt, amely stabilizálja a bevezetőhüvelyt/vezetőkátétert a behatolási területen.

Opcionális: Referenciaeszközként használja a GEOALIGN™ jelzőcsíkokat, hogy felmérje a PTA dilatációs katéter behatolásának távolságát.

2. ábra



A ballon újbóli bevezetése

Övintézkedés: Ha a katéter szára meghajlott vagy összehurkolódott, ne használja tovább a ballonkatétert.

Övintézkedés: A bevezetőhüvelyen/vezetőkátéteren keresztül újbóli bevezetést megelőzően a ballont gézzel tisztára kell törölni, le kell öblíteni steril fiziológiás sóoldattal, és óvatosan újra össze kell hajtani. A ballon csak akkor szabad újra összehajtani, ha a ballonkatéter vezetődórtóval vagy mandrinnal meg van támasztva.

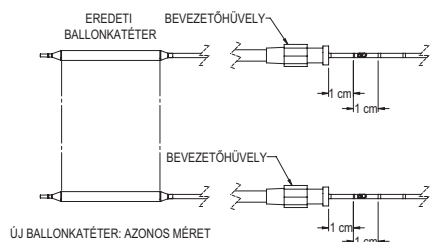
1. Fűzze a ballonkatétert egy vezetődórtóra.
2. Tolja előre a ballonkatétert az előre elhelyezett vezetődórtó mentén a bevezetés helyéhez és át a bevezetőhüvelyen/vezetőkátéteren. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az addig használt ballonkatétert egy új ballonkatéterre.
3. Folytassa a beavatkozást „Az ULTRAVERSE® 035 PTA dilatációs katéter használata” című részben foglaltak szerint.

Kiegészítő ballonhasználat – A GEOALIGN™ jelzőcsíkokkal ellátott ULTRAVERSE® 035 PTA dilatációs katéter használata

Az ULTRAVERSE® 035 PTA dilatációs katéter kiegészítő kezeléssel történő használata:

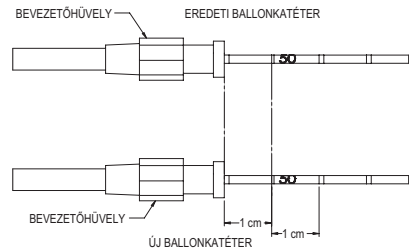
1. Fűzze az új ballonkatétert egy vezetődórtóra.
2. Tolja előre a ballonkatétert az előre elhelyezett vezetődórtó mentén a bevezetés helyéhez és át a bevezetőhüvelyen. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az addig használt ballonkatétert egy új ballonnal.
3. A dilatáció előtti PTA dilatációs katéterrel azonos pontban történő elhelyezés biztosítása érdekében addig tolja a katétert a bevezetőhüvelyen/vezetőkátéteren keresztül, amíg a GEOALIGN™ jelzőcsíkok azonos pontba nem kerülnek a bevezetőhüvelyen/vezetőkátéter-csatlakozón és az eredeti PTA dilatációs katéteren. (Lásd a 3. és a 3a. ábrát.)
4. Folytassa a beavatkozást „Az ULTRAVERSE® 035 PTA dilatációs katéter használata” című részben foglaltak szerint.

3. ábra



3a. ábra

(A katéterszár és bevezetőhüvely kiemelt rajza az 3. ábrából)



Figyelmeztetés: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyforrás lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és jogszabályoknak megfelelően kezelje és semmisítse meg.

JÓTÁLLÁS

A Bard Peripheral Vascular garantálja a termék első vásárlójának az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességet az első vásárlástól számított egy éven keresztül. Ezen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. Ez a korlátozott jótállás nem vonatkozik a termék rendeltetészerű használatából eredő elhasználódásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGEGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT TERMÉKJÓTÁLLÁS HELYETTÉS MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTEKESÍTHETŐSÉGÉRE VONATKOZÓ VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLÁST VAGY A TERMÉK EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes országok nem teszik lehetővé a vélelmehető jótállások, véletlen vagy következményes károk kizárását. Országának törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

A felhasználó tájékoztatása céljából a jelen használati utasításra vonatkozó kiadási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán van feltüntetve.

Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információkért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular vállalattal.

ULTRAVERSE® 035

Dilatační PTA katétr

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

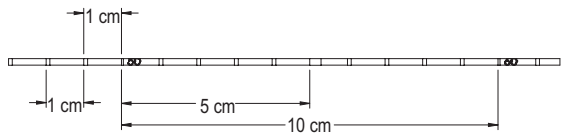
Popis zařízení

Dilatační katétr pro PTA ULTRAVERSE® 035 je semikompliantní balónkový katétr skládající se z katetru typu „over the wire“ (OTW) s angioplastickým balónkem upevněným na distální špičce. Dvě rentgenkontrastní značky vymezují pracovní délku balónku a slouží jako pomůcka při umísťování balónku. Katétr také obsahuje rentgenkontrastní atraumatickou špičku. Značící proužky GEOALIGN™ jsou na dřívku katetru vyznačeny v odstupech 1 cm. Každý proužek značí 10 cm je opatřen označením vzdálenosti od distální špičky s balónkem. Tlustší proužky značí polovinu této vzdálenosti (5 cm). Značící proužky GEOALIGN™ jsou určeny k použití jako referenční nástroj pro umístění. Značící proužky GEOALIGN™ jsou také určeny k použití jako vodička napomáhající se situačním zarovnáním, pokud je použito spolu s podpůrnou terapií, která využívá tytéž značící proužky GEOALIGN™. Dilatační katétr pro PTA ULTRAVERSE® 035 je kompatibilní s 0,035" vodičím drátem. Proximální část katetru je opatřena hrdlem typu luer lock se samičím závitem, které je připojeno ke katetru s lumen pro vodič drát a inflačním lumen. S každým výrobkem se dodává ochranný plášť, který překrývá balónek a musí být před použitím odstraněn. V hrotu katetru je umístěn stylet, který slouží jako pomůcka pro opětovné svinutí/složení balónku. Dřívko katetru je rovněž opatřeno nástrojem na opětovné svinutí. Při výrobě těchto výrobků nebyl použit přírodní latex.

Obrázek 1



Obrázek 1a
(Náhled obrázku 1 se dřívkem katetru)



POZNÁMKA: Značící proužky GEOALIGN™ nejsou rentgenkontrastní a jsou určeny k použití vně zaváděcího sheathu / vodičeho katetru.

Indikace pro použití

Dilatační katétr pro PTA ULTRAVERSE® 035 je určen k dilataci stenóz v periferních tepnách, k léčbě obstrukčních lézí přirozených nebo syntetických arteriovenózních píštělí a/nebo k opětovnému roztažení vyzužovacích prvků endoluminálních stenóz v kyčelních tepnách. Zařízení je rovněž určeno pro postdilataci balonexpandibilních a samoexpandibilních stenóz v periferní vaskulatuře. Tento katétr není vhodný k použití v koronárních arteriích.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

1. Obsah balení je dodáván STERILNÍ, sterilizován ethylenoxidem (EO). Nepygenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená či poškozená. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně, nesterilizujte opakovaně.
2. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhými a úzkými luminy, klouby nebo štrébinami mezi díly, je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na neznámou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí kontaminace pyrogenními látkami nebo mikrobiální kontaminací. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogeny nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.
3. Nesterilizujte opakovaně. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře postižen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých účinků na jeho součásti, které jsou ovlivněny tepelnými a/nebo mechanickými změnami.
4. Kvůli snížení možnosti poškození cévy by měly průměr naplněného balónku a jeho délka přibližně odpovídat průměru a délce cévy proximálně a distálně od stenózy.
5. Když je katétr zaveden v cévním systému, je třeba umístění balónku potvrdit vysoce kvalitním fluoroskopickým zobrazením. Neposunujte ani nepovyahujte katétr, pokud není balónek zcela vypuštěn. Pokud během manipulace narazíte na odpor, stanovte jeho příčinu, než budete pokračovat. Působení nadměrné síly na katétr může způsobit zlomení hrotu nebo katetru, zkroutení katetru nebo oddělení balónku.

6. Nepřekračujte jmenovitý tlak protřazený doporučený pro tento prostředek. Při překročení jmenovitého tlaku protřazení může dojít k prasknutí balónku. Vzniká nadměrného tlaku lze zabránit vhodným přístrojem pro sledování tlaku.
7. Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.

Bezpečnostní opatření

1. Před použitím katétr pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a je velikostí, tvarem i stavem vhodný pro plánovaný zákrok. Zjevně poškozený produkt nepoužívejte.
2. Dilatační katétr pro PTA ULTRAVERSE® 035 mohou používat výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s prováděním perkutánní transluminální angioplastiky.
3. Minimální přípustná velikost zaváděcího sheathu je uvedena na štítku obalu. Nepokoušejte se zavádět katétr pro PTA přes menší zaváděcí sheath, než jaký je uveden na štítku.
4. K plnění balónku používejte doporučené médium (25 % kontrastní médium / 75 % sterilní fyziologický roztok). Bylo prokázáno, že použití kontrastního média a fyziologického roztoku v poměru 25 % ku 75 % vede ke zkrácení časů plnění a vyprazdňování balónku. K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
5. Pociťte-li po zákroku odpor při vytahování katetru přes zaváděcí sheath / vodič katétr, skiaskopicky zjistěte, zda v balónku nezůstala kontrastní látka. Je-li v balónku kontrastní látka, vytlačte balónek ze zaváděcího sheathu / vodičeho katetru, zcela z něj vyprázdněte kontrastní látku a následně pokračujte ve vyťahování balónku.
6. Pokud při vyťahování balónku po zákroku i nadále pociťujete odpor, doporučujeme vyjmout balónkový katétr a zaváděcí sheath / vodič katétr jako celek.
7. Balónkový katétr nepoužívejte, jestliže je dřívko katetru ohnuté nebo zlomené.
8. Před opětovným zavedením zaváděcího sheathu / vodičeho katetru je třeba balónek ořít gázou do sucha a opláchnout běžným sterilním fyziologickým roztokem.
9. Opětovné zabalení balónku lze provést, pouze když je balónek zajištěn vodičím drátem nebo styletem.
10. Značící proužky GEOALIGN™ jsou určeny pouze k použití jako dodatečný referenční nástroj, který doplňuje standardní operační proceduru intervenčního specialisty.

Možné nežádoucí účinky

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

- Dodatečná intervence
- Alergická reakce na léky nebo na kontrastní médium
- Aneuryzma nebo pseudoaneuryzma
- Arytmie
- Embolizace
- Hematom
- Krvácení, včetně krvácení v místě vpichu
- Hypotenze/hypertenze
- Zánět
- Okluze
- Bolest nebo citlivost
- Pneumotorax nebo hemotorax
- Sepse/infekce
- Šok
- Krátkodobé zhoršení hemodynamického stavu
- Cévní mozková příhoda
- Trombóza
- Disekce, perforace, ruptura nebo spasmus cévy

POKYNY K POUŽITÍ

Manipulace a skladování

Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě. Neskladujte v blízkosti zdrojů radioaktivního nebo ultrafialového záření. Zacházejte se zásobami tak, aby byly katetry a ostatní výrobky opatřené datem použitelnosti spotřebovány před jeho uplynutím. Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen.

Potřebné vybavení

- Kontrastní médium
- Sterilní fyziologický roztok
- Stříkačka / pílící zařízení s konektorem typu luer lock a manometrem (minimálně 10 ml)
- Odpovídající souprava zaváděcího sheathu / vodičeho katetru a dilatátoru
- Vodič drát 0,035"
- Volitelné: Prostředek určený pro stabilizaci katetru

Příprava dilatačního katetru

Poznámka: V rámci příprav k použití před vyjmutím ochranného pouzdra vyjměte stylet.

1. Vyjměte balónkový katetr z obalu. Přesvědčte se, že je velikost balónku vhodná pro daný zákrk a že má vybrané příslušenství velikost odpovídající katetru, jak je uvedeno na štítku.
2. Odstraňte stylet a ochranné pouzdro tak, že uchopíte balónkový katetr v těsné proximální blízkosti balónku. Druhou rukou opatrně uchopíte stylet a ochranný plášť a posuňte je distálně z balónkového katetru.
3. Před použitím je třeba z balónkového katetru vypustit vzduch. Pro usnadnění postupu vyberte stříkačku nebo plnicí zařízení o objemu minimálně 10 ml a naplňte ji je cca do poloviny médiem vhodným k plnění balónku (25 % kontrastní médium / 75 % sterilní fyziologický roztok). K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
4. Připojte uzavírací kohout k hrdlu typu luer lock se samičím závitem na dilatačním katetru.
5. Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.
6. Držte stříkačku tryskou směrem dolů, otevřete uzavírací kohout a aspirujte po dobu asi 15 sekund. Uvolněte píst.
7. Opakujte krok 6 ještě dvakrát nebo tak dlouho, až se přestanou při aspiraci objevovat bubliny (podtlak). Nakonec z válce stříkačky / napouštěcího zařízení odstraňte veškerý vzduch.
8. Připravte lumen drátu katetru připojením stříkačky na hrdlo lumen pro vodič drát a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

Použití dilatačního katetru pro PTA ULTRAVERSE® 035

1. Nasuňte distální špičku dilatačního katetru pro PTA ULTRAVERSE® 035 na předem umístěný vodič drát a posuňte špičku do místa zavedení.
2. Zaveďte katetr přes zaváděcí sheath / vodič katetr a po drátu do místa plnění. Nelze-li požadovaný dilatační katetr zavést přes stenózu, použijte pro předběžnou dilataci léze katetr o menším průměru, čímž se usnadní zavedení dilatačního katetru správné velikosti.

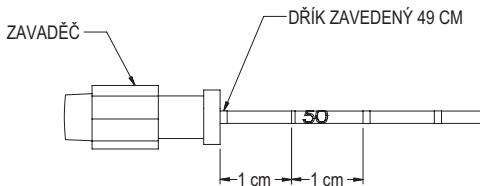
Poznámka: Při použití hydrofilního vodičícího drátu zajistěte, aby byl tento drát trvale hydratován běžným sterilním fyziologickým roztokem.

3. Umístěte balónek relativně k lézi, která má být dilatována, zkontrolujte, zda je vodič drát na místě, a naplňte balónek na odpovídající tlak.
4. Ke kompletnímu vyprázdnění kapaliny z balónku použijte podtlak. Skiaskopicky zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdňený a zda v něm nezůstalo žádné kontrastní médium.
5. Udržujte podtlak a polohu vodičícího drátu a současně uchopte balónkový katetr bezprostředně za zaváděcí sheath / vodičím katetrem a vytáhněte vyprázdňený dilatační katetr po drátu a skrz zaváděcí sheath / vodič katetr. Ke snazšímu vyjmutí katetru přes zaváděcí sheath / vodič katetr lze použít jemný pohyb proti směru hodinových ručiček.

Volitelné: Chcete-li zajistit, aby při proceduře nedošlo k posunu zaváděcího sheathu / vodičícího katetru, použijte prostředek určený pro stabilizaci katetru, kterým zaváděcí sheath / vodič katetr stabilizujete v místě přístupu.

Volitelné: Pokud značící proužky GEOALIGN™ používáte jako referenční nástroj, využijte je jako pomůcku určení vzdálenosti, jak daleko dilatační katetr postoupil.

Obrázek 2



Opětovné zavedení balónku

Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte balónkový katetr, pokud je drák ohnutý nebo zlomený.

Bezpečnostní opatření: Před opětovným zavedením skrz zaváděcí sheath / vodič katetr je třeba balónek otřít gázou do sucha, opláchnout jej běžným sterilním fyziologickým roztokem a pečlivě jej znovu svinout. Opětovné svinutí balónku lze provést, pouze když je balónek zajištěn vodičím drátem nebo styletem.

1. Nasuňte balónkový katetr na vodič drát.

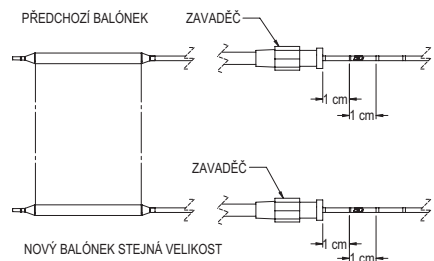
2. Posuňte balónkový katetr po předem umístěném vodičím drátu do místa zavedení a skrz zaváděcí sheath / vodič katetr. Pociťte-li odpor, nahraďte dříve použitý balónkový katetr novým balónkovým katetrem.
3. Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití dilatačního katetru pro PTA ULTRAVERSE® 035 uvedeného v těchto instrukcích.“

Použití podpůrného balónku s využitím dilatačního katetru pro PTA ULTRAVERSE® 035 se značícími proužky GEOALIGN™

Pokud používáte dilatační katetr pro PTA ULTRAVERSE® 035 pro podpůrnou terapii:

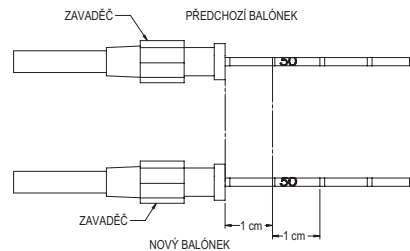
1. Nasuňte nový balónkový katetr na vodič drát.
2. Posuňte balónkový katetr po předem umístěném vodičím drátu do místa zavedení a skrz zaváděcí sheath / vodič katetr. Pociťte-li odpor, nahraďte dříve použitý balónkový katetr novým balónkovým katetrem.
3. Abyste zaručili anatomické zarovnání s predilatačním katetrem pro PTA, posouvejte katetr skrz zaváděcí sheath / vodič katetr a pokračujte až do okamžiku, kdy budou značící proužky GEOALIGN™ ve stejné pozici na hrdlu zaváděcího sheathu / vodičícího katetru, jako byly na výchozím dilatačním katetru pro PTA. (Viz obrázky 3 a 3a.)
4. Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití dilatačního katetru pro PTA ULTRAVERSE® 035 uvedeného v těchto instrukcích.“

Obrázek 3



Obrázek 3a

(Náhled obrázku 3 se drákem katetru a zaváděcím sheathem)



Varování: Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.

ZÁRUKA

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci, že jeden rok od data první koupě výrobek nebude mít vady materiálu a zpracování. Záruční odpovědnost je omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo na vrácení zaplacené ceny podle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení v důsledku běžného používání nebo na závady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU PŘÍPUSTNÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO ZÁRUKA NAHAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ČI VYVOZOVANÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK DALŠÍHO PRODEJE A VHDNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Některé státy vyloučení vyvozaných záruk ani vedlejších či následných škod nepovolují. Podle zákonů vašeho státu pak můžete mít nárok na další náhradu.

Na poslední straně této brožurky je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize tohoto návodu.

Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uplynulo více než 36 měsíců, zjistěte si u společnosti Bard Peripheral Vascular, zda nejsou o výrobku k dispozici novější informace.

ULTRAVERSE® 035

PTA Dilatasyon Kateteri

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

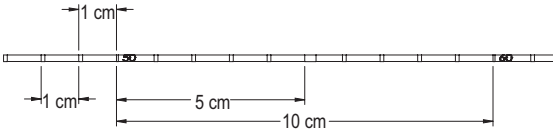
Cihaz Tanımı

ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatasyon Kateteri, distal uca sabitlenen bir anjiyoplasti balonuna sahip tel üzerinden yürütülen (OTW) kateterden oluşan yarı esnek balon kateteridir. İki radyoopak işaretleyici, balonun çalışma uzunluğunu belirler ve balonun yerleştirilmesine yardımcı eder. Kateterde ayrıca bir radyoopak, atravmatik uç bulunur. GEOALIGN™ İşaretleyici Bantlar kateter gövdesi üzerinde 1 cm'lik artışlarla çizilmiş bantlar şeklinde tasarlanmıştır. Her 10 cm'lik artış distal balon ucundan itibaren hesaplanan mesafe ile etiketlenmiştir. Daha kalın bantlar etiketlenen mesafeler arasındaki orta noktayı (5 cm) işaret eder. GEOALIGN™ İşaretleyici Bantlar konum referans aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. GEOALIGN™ İşaretleyici Bantlar ayrıca aynı GEOALIGN™ İşaretleyici Bantları kullanan yardımcı bir tedavi ile kullanıldığında coğrafik hizalamada yardımcı olacak bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatasyon Kateteri 0,035" kılavuz telleri ile uyumludur. Kateterin proksimal kısmı bir kılavuz tel lümeni ve şişirme lümenine sahip katetere bağlı bir dışı luer kilidi göbeği içerir. Her ürün balonun üzerinde konumlandırılan koruyucu bir kilifa ambalajlanır ve bu kilif kullanımdan önce çıkarılmalıdır. Balonun yeniden sarılması/katlanmasına yardımcı olması için kateterin ucuna bir stilet yerleştirilmiştir. Ayrıca kateter gövdesinde bir tekrar sarma aracı da sağlanır. Bu ürünler doğal kauçuk lateks ile üretilmiştir.

Şekil 1



Şekil 1a
(Şekil 1'den Kateter Gövdesinin Büyütülmüş Grafisi)



NOT: GEOALIGN™ İşaretleyici Bantlar radyoopak değildir ve introdüser kılıf/kılavuz kateter dışında kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kullanım Yönergeleri

ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatasyon Kateteri, doğal ya da sentetik AV fistüllerinin tıkaçlı lezyonlarının tedavisi ve/veya ilik arterlerde endoluminal stent greft elamanlarının yeniden genişletilmesi için periferel arterlerde stenozların dilatasyonu için endikedir. Cihaz ayrıca periferel vasküler sistemde balonla genişletilebilen ve kendiliğinden genişleyen stentlerin postdilatasyonu için önerilir. Bu kateter koroner arterlerde kullanılmaz.

Kontrendikasyonları

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

1. İçerik etilen oksit (EO) ile STERİL şekilde sağlanır. Pirojenik değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme sokmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
2. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında yarıklar, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanlar) olası pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
3. Yeniden sterilize etmeyin. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyonu düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme sokulması ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenlerdeki olası olumsuz etkiler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.
4. Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişmiş çapı ve uzunluğu stenozun hemen proksimal ve distalinde damar çapı ve uzunluğuna yakın olmalıdır.

5. Kateter vasküler sisteme girdiğinde, balonun konumu yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında teyit edilmelidir. Balon tamamen sönmöden kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucun veya kateterin kırılması, kateterin bükülmesi veya balonun ayrılmasına neden olabilir.
6. Bu cihaz için önerilen Nominal Patlama Basıncı değerini geçmeyin. Nominal Patlama Basıncı değeri geçilirse balon rüptürü oluşabilir. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
7. Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

Önemler

1. Kullanımdan önce kateterin sevkiyat sırasında zarar görmediğinden ve büyüklük, şekli ve durumunun kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için kateteri dikkatle inceleyin. Açıkça belli ürün hasarı mevcutsa kullanmayın.
2. ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatasyon Kateteri sadece perkütan transluminal anjiyoplasti yapılması konusunda deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
3. Minimum kabul edilebilir introdüser kılıf Fr büyüklüğü paket etiketinde basılıdır. PTA kateteri etikette belirtilenden daha küçük boyda bir introdüser kılıf içinden geçirmeye çalışmayın.
4. Önerilen balon şişirme ortamını (%25 kontrast madde/%75 steril salin çözümü) kullanın. %25/%75 kontrast/salin oranının daha kısa balon şişirme/söndürme süreleri sağladığı gösterilmiştir. Balonu şişirmek için asla hava veya başka gazlı ortam kullanmayın.
5. Kateterin introdüser kılıfın/kılavuz kateterden işlem sonrası geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşırsa, kontrast maddenin floroskopiyle balonun içinde hapsolüp olmadığını belirleyin. Kontrast mevcutsa, balonu introdüser kılıf/kılavuz kateter dışına itin ve sonra balonu geri çekme ile devam etmeden önce kontrast maddeyi tümüyle boşaltın.
6. İşlemden sonra kateter geri çekilirken hala direnç hissediyorsa balon kateteri ve introdüser kılıf/kılavuz kateteri tek bir ünite olarak çıkarmanız önerilir.
7. Kateter gövdesi bükülmüş veya eğilmişse, balon kateteri kullanmaya devam etmeyin.
8. İntrodüser kılıf/kılavuz kateter kullanılarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi ve normal, steril salinle durulanması gerekir.
9. Balonun yeniden sarılması, yalnızca balon kateteri kılavuz tel ya da stile ile desteklendiğinde olur.
10. GEOALIGN™ İşaretleyici Bantlar girişimci standart operasyon işlemlerine eşlik edecek ek bir referans aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Potansiyel Advers Reaksiyonlar

Bir periferel balon dilatasyon işlemi nedeniyle oluşabilecek komplikasyonlar arasında şunlar vardır:

- Ek girişim
- İlaçlar veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Anevrizma ya da psödoanevrizma
- Aritmi
- Embolizasyon
- Hematom
- Kanama, iğne yerinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enflamasyon
- Tıkanma
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa dönem hemodinamik bozulma
- Felç
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, delinmesi, yırtılması veya spazmı

KULLANMA TALİMATI

Muamele ve Saklama

Serin, kuru ve koranlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışığı kaynaklarının yakınına yerleştirmeyin.

Envanteri kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanım Tarihi"nden önce kullanılacak şekilde döndürün. Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın.

Kullanılacak Ekipman

- Kontrast madde
- Steril salin çözeltisi

- Manometreli luer kilidi şırınga/şişirme cihazı (10 ml veya üstü)
- Uygun introdüser kılıf/kılavuz kateter ve dilatör seti
- 0,035 inç kılavuz tel
- İsteğe bağlı: Kateter stabilizasyon cihazı

Dilatasyon Kateterini Hazırlama

Not: Kullanma hazırlığının bir parçası olarak koruyucu kılıfı çıkarmadan önce stileyi çıkarın.

1. Balon kateteri paketten çıkarın. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğundan ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği şekilde kateteri aldığınızdan emin olun.
2. Balon kateterini balonun hemen yanından tutarak, stileyi ve koruyucu kılıfı çıkarın ve diğer elinizle mili ve kılıf koruyucusunu yavaşça kavrayarak distal tarafından balon kateterinden kaydırın ve çıkarın.
3. Kullanımdan önce balon kateterdeki hava çıkarılmalıdır. Boşaltmayı kolaylaştırmak için 10 ml veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve yaklaşık yarısını uygun balon şişirme ortamıyla (%25 kontrast madde/%75 steril salin solüsyonu) doldurun. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın.
4. Dilatasyon kateteri üzerindeki balon şişirme dişi luer göbeğine bir stopkoku takın.
5. Şırıngayı stopkoka takın.
6. Şırıngayı açıklığı aşağı bakacak şekilde tutun, stopkoku açın ve yaklaşık 15 saniye aspirasyon yapın. Pistonu serbest bırakın.
7. Adım 6'yı iki kez daha veya aspirasyon (negatif basınç) sırasında artık kabarcık belirmeyinceye kadar tekrarlayın. Tamamlandıktan sonra şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı boşaltın.
8. Tel lümen göbeğine şırınga takarak ve steril salin çözeltisiyle yıkayarak kateterin tel lümenini hazırlayın.

ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatasyon Kateterinin Kullanımı

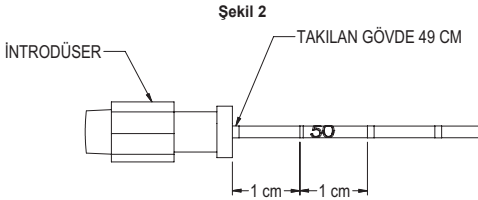
1. ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatasyon Kateterinin distal ucunu önceden yerleştirilmiş kılavuz tele tekrar yükleyin ve balonun ucunu girişim bölgesine iletin.
2. Kateteri introdüser kılıf/kılavuz kateter içinden ve tel üzerinden şişirme bölgesine iletin. Stenoz istenen dilatasyon kateteriyle geçilemezse, daha uygun büyüklükte bir dilatasyon kateterinin geçmesini kolaylaştırmak üzere lezyonda ön dilatasyon yapmak için daha küçük çaplı bir kateter kullanın.

Not: Hidrofilik bir kılavuz tel kullanılıyorsa, daima steril normal salinle hidrate durumda tutulduğundan emin olun.

3. Balonu genişletecek lezyona göre yerleştirin, kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonu uygun basınca ulaşacak şekilde şişirin.
4. Balondaki sıvıyı tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Floreskopi altında balonun tamamen söndüğünü ve balonda kontrast madde kalmadığını doğrulayın.
5. Negatif basıncı ve kılavuz telin konumunu devam ettirirken balon kateteri introdüser kılıfın/kılavuz kateterin hemen dışından tutun ve sönmüş dilatasyon kateterini tel üzerinden ve introdüser kılıf/kılavuz kateter içinden geri çekin. Kateterin introdüser kılıf/kılavuz kateter boyunca çıkarılmasına yardım etmek için, saatin ters yönünde hafif hareketler uygulanabilir.

İsteğe bağlı: Introdüser kılıf/kılavuz kateterin prosedür sırasında hareket etmemesini sağlamak için, introdüser kılıf/kılavuz teli erişim bölgesinde stabilize etmek için bir kateter stabilizasyon cihazı kullanın.

İsteğe bağlı: Bir referans aracı kullanıldığında, ne kadar uzağa iletildiğini ölçme konusunda yardımcı olması için GEOALIGN™ İşaretleyici Bantları PTA Dilatasyon Kateterini kullanın.



Balonun Yeniden Takılması

Önem: Gövde bükülmüş veya eğilmişse, balon kateteri kullanmaya devam etmeyin.

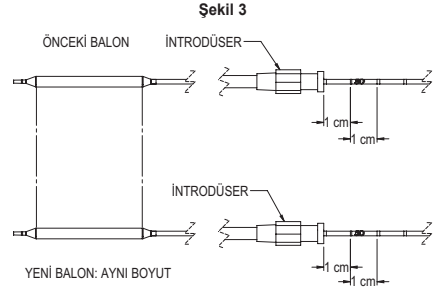
Önem: Introdüser kılıf/kılavuz kateter kullanılarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi ve normal, steril salinle durulanması ve dikkatli bir şekilde yeniden sarılması gerekir. Balonun yeniden sarılması, yalnızca balon kateteri kılavuz tel ya da stile ile desteklendiğinde olur.

1. Balon kateterini kılavuz tele yükleyin.
2. Balon kateteri önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilk yerleştirme bölgesine ve introdüser kılıf/kılavuz kateter içinden iletin. Dirençle karşılaşırsa, önceden kullanılmış balon kateteri yeni bir balon kateterle değiştirin.
3. İşleme buradaki "ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatasyon Kateterinin Kullanımı" bölümüne göre devam edin.

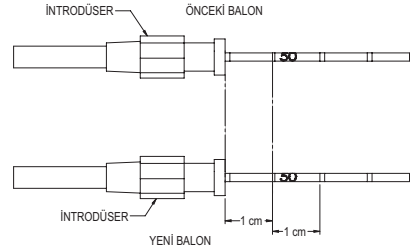
GEOALIGN™ İşaretleyici Bantlara sahip ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatasyon Kateteri ile Yardımcı Balon Kullanımı

ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatasyon Kateterini yardımcı bir tedavide kullanırken:

1. Yeni balon kateterini kılavuz tele yükleyin.
2. Balon kateteri önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilk yerleştirme bölgesine ve introdüser kılıf içinden iletin. Dirençle karşılaşırsa, önceden kullanılmış balon kateteri yeni bir balonla değiştirin.
3. Ön dilatasyon PTA Dilatasyon Kateteri ile coğrafik hizalama sağlamak için, kateteri introdüser kılıf/kılavuz tel boyunca GEOALIGN™ İşaretleyici Bantlar introdüser kılıf/kılavuz kateterde ilk PTA Dilatasyon Kateteri ile aynı konumda oluncaya kadar iletin. (Bkz. Şekil 3 ve 3a)
4. İşleme buradaki "ULTRAVERSE® 035 PTA Dilatasyon Kateterinin Kullanımı" bölümüne göre devam edin.



Şekil 3a
(Şekil 3'ten Kateter Gövdesinin ve Introdüserin Büyütülmüş Grafiği)



Uyarı: Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, eyalet düzeyindeki ve federal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

GARANTİ:

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alana bu üründe ilk satın alma tarihinden sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik kusurları bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisini altındaki yükümlülük tamamen Bard Peripheral Vascular'ın kararına göre kusurlu ürünün tamiri veya değiştirilmesi veya ödediğiniz net ücretin iade edilmesiyse sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZİMNİ GARANTİLERİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HİÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜN KULLANIMINDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZI VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler zımnı garantiler ve arızı veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Ülkenizin kanunlarına uygun olarak tarafınıza ek çözümler sağlanabilir.

Bu talimat için bir yayınlanma veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir.

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

ULTRAVERSE® 035

PTA 擴張導管

繁體中文

使用說明

裝置說明

ULTRAVERSE® 035 PTA 擴張導管是一種半順應式球囊導管，包含沿導線推入 (OTW) 導管，和固定在遠端的血管整形術球囊。兩個不透射線標記刻畫出球囊的工作長度，協助放置球囊。此導管亦包含不透射線的無創尖端。GEOALIGN™ 標記帶以 1cm 增量標在導管軸上。與球囊遠端的距離以 10cm 的增量標示。較粗的標記帶表示所標示距離之間的中途點 (5cm)。GEOALIGN™ 標記帶的設計是作為位置參考工具之用。GEOALIGN™ 標記帶也可作為導引工具使用，用於採取相同 GEOALIGN™ 標記帶的輔助療法時，能協助位置的對齊。ULTRAVERSE® 035 PTA 擴張導管與 .035" 導線相容。導管近端部分包含以導線管腔和充滿管腔連接至導管的陰螺旋紋魯爾接頭。每件產品包裝皆隨附防護外殼，其放置在球囊上，使用前應移除。導管尖端有通管針，可協助再彎曲/再折疊球囊。導管軸還提供再彎曲工具。本產品製造未採用天然膠乳。

圖 1

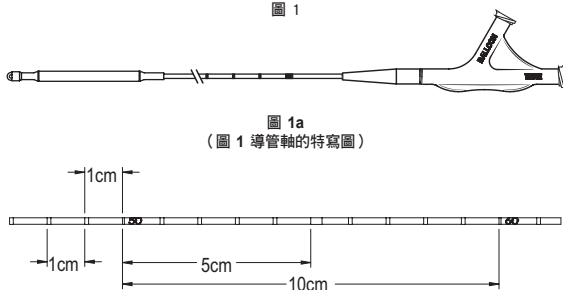


圖 1a
(圖 1 導管軸的特寫圖)

註：GEOALIGN™ 標記帶為非不透射線型，用於導管導引鞘/導引導管之外。

使用指示

ULTRAVERSE® 035 PTA 擴張導管用於擴張周邊動脈狹窄、治療自體或人工合成動靜脈瘻管的阻塞性病灶及/或重新擴張啓動脈的管腔內支架植入元件。此裝置也推薦用於球囊展開式和自動展開式支架植入周邊脈管系統後的擴張。此導管不得用於冠狀動脈。

使用禁忌

無已知使用禁忌。

警告

1. 裝物以環氧乙烷 (EO) 滅菌方式供應。無熱原。如果無菌屏障已開封或受損，請勿使用。請勿重複使用、再製或重複滅菌。
2. 本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸，且接觸時間不確定，醫療裝置 (尤其是部件之間有大型內腔、接縫和/或裂縫者) 便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
3. 請勿重複消毒。重複消毒後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和/或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和/或機械變更影響，可能出現不良影響。
4. 球囊充滿後的直徑和長度，應接近近端和遠端狹窄處血管的直徑和長度，以降低血管受損的可能性。
5. 當導管接觸到血管系統時，應透過高品質螢光透視觀察確認球囊之位置。除非球囊已完全排空，否則請勿推進或收回導管。如果操作時受阻，先判斷受阻原因再繼續。對導管過度施力可能導致尖端或導管破損、導管扭結或球囊分離。
6. 請勿超過建議此裝置使用的 RBP。如果超過 RBP 等級，球囊可能破裂。為避免壓力輸送過大，建議使用壓力監測裝置。
7. 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

注意事項

1. 使用前請仔細檢查導管，確認導管並未在運送時受損，而且導管尺寸、形狀和條件適合預定使用的手術。如果產品明顯受損，請勿使用。
2. ULTRAVERSE® 035 PTA 擴張導管僅限受過執行經皮腔內血管成形術訓練的醫師使用。
3. 包裝標籤上印有可接受的導管導引鞘 Fr 尺寸下限。請勿嘗試將 PTA 導管推入尺寸小於標籤所示的導管導引鞘。
4. 使用建議的球囊充滿介質 (25% 顯影劑/75% 無菌生理鹽水溶液)。目前已知 25%/75% 的顯影劑/生理鹽水比率可加速球囊充滿/排空。請勿使用空氣或其他氣體介質填充球囊。

5. 手術後從導管導引鞘/導引導管抽出導管如果受阻，請在 X 光透視檢查下判斷顯影劑是否卡在球囊中。如果有顯影劑，請將球囊推出導管導引鞘/導引導管，然後完全排空顯影劑再繼續抽出球囊。
6. 手術後抽出導管如果仍受阻，建議一併移除球囊導管和導管導引鞘/導引導管。
7. 如果導管軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用球囊導管。
8. 球囊經由導管導引鞘/導引導管重新插入前，必須以紗布拭淨並以無菌一般生理鹽水沖洗。
9. 球囊再彎曲時一定要用導線或通管針支撐球囊導管。
10. GEOALIGN™ 標記帶僅限作為伴隨介入性標準操作程序的輔助參考工具之用。

可能的不良反應

外部球囊擴張手術可能導致的併發症包括：

- 其他介入
- 對藥物或顯影劑出現過敏反應
- 動脈瘤或假動脈瘤
- 心律不整
- 栓塞
- 血腫
- 出血，包括穿刺部位出血
- 低血壓/高血壓
- 發炎
- 阻塞
- 疼痛或觸痛
- 氣胸或血胸
- 敗血症/感染
- 休克
- 短時間血液動力學惡化
- 中風
- 血栓
- 血管切開、穿孔、破裂或急性收縮

使用說明

使用與保存

保存在涼爽乾燥的暗處。請勿放在接近輻射或紫外線光源附近保存。

依序使用庫存，在「有效期限」日期之前使用導管和其他有標示日期的產品。如果包裝受損或已開封，請勿使用。

使用器材

- 顯影劑
- 無菌生理鹽水溶液
- 附測壓計的旋緊式注射器/充滿裝置 (10 ml 或以上)
- 適當的導管導引鞘/導引導管和擴張器組
- .035" 導線
- 可選項：導管穩定裝置

擴張導管準備

註：使用準備期間，先取下通管針再取下防護外殼。

1. 從包裝取出球囊導管。確認球囊尺寸適合手術使用，而且選取的配件可搭配導管，如標籤所示。
2. 一手抓住球囊近端的球囊導管，另一手輕輕抓住芯棒和防護外殼來移除通管針和防護外殼，然後朝遠端推出球囊導管。
3. 使用前，先排空球囊導管內的空氣。選擇容量大於或等於 10 ml 的注射器或充滿裝置，然後用適當的球囊充滿介質 (25% 的顯影劑/75% 的無菌生理鹽水溶液) 裝到半滿左右，協助排氣。請勿使用空氣或任何其他氣體介質填充球囊。
4. 在擴張導管的球囊充滿陰螺旋紋魯爾接頭上接閥。
5. 將注射器接上接閥。
6. 握住注射器，噴嘴朝下，然後打開接閥抽吸 15 秒左右。鬆開柱塞。
7. 再重複步驟 #6 兩次，或直到抽吸 (負壓) 時不再出現泡泡為止。完成時，抽空注射器/充滿裝置內的空氣。
8. 將注射器接上導線管腔接頭，並以無菌生理鹽水溶液沖洗，備妥導管的導線管腔。

使用 ULTRAVERSE® 035 PTA 擴張導管

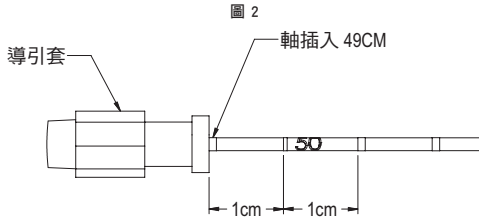
1. 將 ULTRAVERSE® 035 PTA 擴張導管的遠端反向裝配到預先放置的導線上，然後將球囊的尖端推進至導入部位。
2. 經由導管導引鞘/導引導管，沿著導線將導管推進至充滿部位。如果使用預定的擴張導管無法穿過狹窄處，請使用直徑較小的導管預先擴張病灶，以利通過尺寸更適當的擴張導管。

註：如果使用親水導線，務必隨時以無菌一般生理鹽水保溼。

- 將球囊放置在相對於將要擴張之病灶的合適位置，確定已放妥導線，然後將球囊充滿至適當的壓力。
- 施予負壓，將球囊的液體完全抽空。在 X 光透視檢查下，確認球囊已完全排空，球囊中並未殘留任何顯影劑。
- 保持負壓及導線的位置，同時抓住導管導引鞘／導引導管外的球囊導管，並且沿著導線經由導管導引鞘／導引導管抽出排空的擴張導管。輕輕逆時鐘旋轉有助於從導管導引鞘／導引導管移除導管。

可選項：為確保手術當中導管導引鞘／導引導管不至於移動，請用導管穩定裝置於進入部位將導管導引鞘／導引導管加以穩定。

可選項：作為參考工具使用時，請將 **GeoALIGN™** 標記帶用於輔助測量 PTA 擴張導管已前進多少距離。



重新插入球囊

注意事項：如果軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用球囊導管。

注意事項：球囊經由導管導引鞘／導引導管重新插入前，必須以紗布拭淨，用無菌一般生理鹽水沖洗，然後仔細地再彎曲。球囊再彎曲時一定要用導線或通管針支撐球囊導管。

- 將球囊導管裝到導線。
- 沿預先放置的導線將球囊導管推至導入部位，並且穿過導管導引鞘／導引導管。如果受阻，以新球囊導管取代先前使用的球囊導管。
- 依照「使用 **ULTRAVERSE® 035 PTA 擴張導管**」一節繼續進行手術。

以 **ULTRAVERSE® 035 PTA 擴張導管** 與 **GeoALIGN™** 標記帶進行球囊的輔助用途

將 **ULTRAVERSE® 035 PTA 擴張導管** 用於輔助療法時：

- 將新球囊導管裝到導線。
- 沿預先放置的導線將球囊導管推至導入部位，並且穿過導管導引鞘。如果受阻，以新球囊取代先前使用的球囊導管。
- 為確保與預先擴張 PTA 擴張導管對齊位置，請將導管通入導管導引鞘／導引導管至 **GeoALIGN™** 標記帶到達導管導引鞘／導引導管接頭與初始的 PTA 擴張導管相同的位置。（參閱圖 3 和 3a）
- 依照「使用 **ULTRAVERSE® 035 PTA 擴張導管**」一節繼續進行手術。

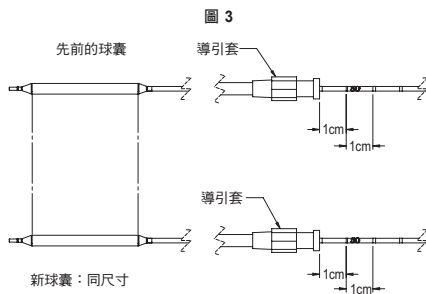
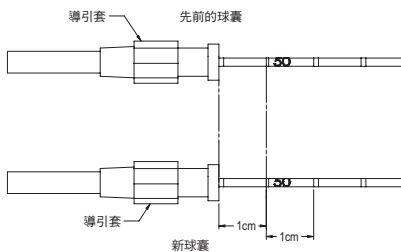


圖 3a
(圖 3 導管軸與導引鞘的特寫圖)



警告：本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

保固

Bard Peripheral Vascular 向本產品原始購買人保證，自原始購買日起一年，本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵，而且此有限產品保固中的責任，由 **Bard Peripheral Vascular** 自行酌定，限於維修或更換瑕疵產品，或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固已排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於可銷售或適用特定目的的任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起的任何間接、附帶或衍生損害，**BARD PERIPHERAL VASCULAR** 均不承擔任何責任。

某些國家不允許排除暗示保證、附帶或衍生損害。根據您所在國家法律，您可能享有其他補救措施。

本手冊最後一頁隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號供使用者參考。

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

ULTRAVERSE® O35

PTA 확장 카테터

한국어

사용 설명서

장치 설명

ULTRAVERSE® O35 PTA 확장 카테터는 반연성 풍선 카테터로 원위부 끝에 혈관성형 풍선이 고정되는 오버 더 와이어(OTW) 카테터로 구성되어 있습니다. 2개의 방사선 불투과성 마커는 풍선의 작동 길이를 표시하여 풍선 배치를 용이하게 합니다. 카테터에는 방사선 불투과성 비외상성 팁도 포함되어 있습니다. GEOALIGN™ 마커 밴드는 카테터 샤프트에 1cm 단위로 증가 표시가 되어 있습니다. 원위부 풍선 팁에서 거리가 10cm씩 늘어날 때마다 라벨 표시가 되어 있습니다. 진하게 표시된 밴드는 위의 라벨 표시된 부분의 중간 지점(5cm)을 나타냅니다. GEOALIGN™ 마커 밴드는 위치 참조 도구 용도로 고안되었습니다. GEOALIGN™ 마커 밴드는 또한 동일한 GEOALIGN™ 마커 밴드를 활용하는 보조 요법과 함께 사용될 때 위치 정렬의 보조 가이드로 사용되도록 고안되었습니다. ULTRAVERSE® O35 PTA 확장 카테터는 0.035" 가이드 와이어와 호환됩니다. 카테터의 근위부에는 가이드 와이어 내강과 팽창 내강으로 카테터에 연결되는 암 루어 락 허브(female luer lock hub)가 포함되어 있습니다. 모든 제품에는 사용 전에 풍선을 보호하기 위해 풍선을 덮고 있는 보호 시스와 함께 제공되며 사용 전에 제거해야 합니다. 탐침은 풍선의 재포장/다시 접기에 도움이 되도록 카테터의 팁에 놓여져 있습니다. 카테터 샤프트에는 재포장 도구도 포함되어 있습니다. 본 제품은 천연 고무 라텍스를 사용하지 않고 생산되었습니다.

그림 1

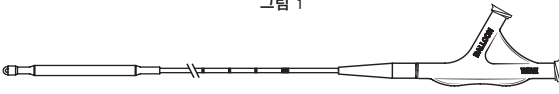
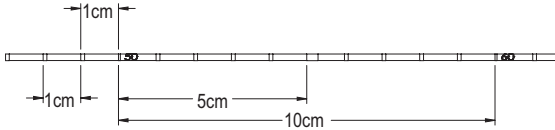


그림 1a

(그림 1의 카테터 샤프트를 확대한 그래픽)



유의 사항: GEOALIGN™ 마커 밴드는 비 방사선 불투과성이며 유도관 시스/가이드 카테터 밖에서 사용되도록 고안되었습니다.

적용 사항

ULTRAVERSE® O35 PTA 확장 카테터는 말초 동맥의 협착 부위 확장, 선천성 또는 종합적 동정맥류의 폐쇄 병변 치료 및/또는 장골동맥의 관내 스텐트 그래프트 요소 재확장에 사용됩니다. 또한 이 기기는 말초 혈관에 삽입된 풍선 확장 및 자가 확장 스텐트의 후팽창에 권장됩니다. 본 카테터는 관상동맥에는 사용하지 않습니다.

금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

경고

- 내용물은 산화에틸렌(EO)을 사용해 멸균된 상태로 공급됩니다. 비-발열성 제품입니다. 멸균 포장에 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 재사용하거나 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.
- 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 알 수 없는 기간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 박편, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기는 세척하기가 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질이 남아 있을 경우 장치가 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성인자 또는 미생물에 오염될 가능성이 높아집니다.
- 재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성인자 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재살균하면 열 및/또는 화학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대해 나쁜 영향을 미치기 때문에 기기가 고장날 가능성이 높아집니다.
- 혈관 손상의 위험을 줄이려면 팽창된 풍선의 직경과 길이가 협착 부위의 근위부 및 원위부의 직경과 길이에 거의 일치해야 합니다.
- 카테터가 혈관계에 노출된 경우에는 고압력의 혈관 투시기가 관찰되는 상태에서 풍선의 위치를 확인해야 합니다. 풍선이 완전하게 수축되지 않는 한 카테터를 넣거나 빼내지 마십시오. 조작 중에 저항이 느껴지면 저항의 원인을 파악한 후 계속 진행하십시오. 카테터에 과도한 힘을 가할 경우 팁이나 카테터가 파손될 수 있으며 카테터가 뒤물리거나 풍선이 분리될 수 있습니다.
- 본 장치에 권장하는 RBP를 초과하지 마십시오. 정격 RBP를 초과할 경우 풍선이 파열될 수 있습니다. 과도한 압력이 발생하지 않도록 압력 모니터링 장치를 사용하는 것이 좋습니다.

- 사용 후 본 제품은 잠재적인 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

유의 사항

- 사용 전에 카테터를 주의 깊게 검사하여 배송 중에 손상되지 않았는지, 그리고 크기, 모양, 상태가 사용할 시술에 적합인지 확인하십시오. 제품 손상이 육안으로 확인된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- ULTRAVERSE® O35 PTA 확장 카테터는 경피 경혈관 혈관성형술 시술 경험이 있는 의사만이 사용할 수 있습니다.
- 허용되는 최소 유도관 시스 프랑스 규격은 패키지 레이블에 인쇄되어 있습니다. 레이블에 명시된 크기보다 작은 유도관 시스에는 PTA 카테터를 통과시키지 마십시오.
- 권장하는 풍선 팽창 매질(25% 조영제/75% 멸균 식염수)을 사용하십시오. 25/75% 조영제/식염수비가 풍선 팽창 / 수축 시간을 단축하는 것으로 나타났습니다. 절대로 공기 또는 기타 기체 매질을 사용해 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 시술 중 카테터를 유도관 시스/가이드 카테터를 통해서 빼내는 과정에서 저항이 느껴지는 경우, 혈관 투시경을 통해 조영제가 풍선에 걸려 있는지 확인하십시오. 조영제가 있을 경우, 풍선을 빼내기 전에 풍선을 유도관 시스/가이드 카테터 밖으로 밀어낸 후 조영제를 완전히 빼내십시오.
- 시술 후 카테터를 빼낼 때 여전히 저항이 느껴지는 경우 풍선 카테터와 유도관 시스/가이드 카테터를 통째로 제거하는 것이 좋습니다.
- 카테터 샤프트가 구부러지거나 꼬인 경우 풍선 카테터 사용을 중지하십시오.
- 유도관 시스/가이드 카테터를 통해 다시 삽입하기 전에, 풍선을 거즈로 깨끗하게 닦고 일반 멸균 식염수로 헹구어야 합니다.
- 풍선은 가이드와이어 또는 탐침으로 풍선 카테터를 지지한 상태에서만 재포장해야 합니다.
- GEOALIGN™ 마커 밴드는 중재술 시술자의 표준 시술 과정을 수반하는 추가 참고 도구로만 사용되도록 고안되었습니다.

잠재적 부작용

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

- 추가 시술
- 약물 또는 조영제에 대한 알레르기 반응
- 동맥류 또는 가동맥류
- 부정맥
- 색전증
- 혈중
- 천궁 부위의 출혈을 비롯한 출혈
- 저혈압/고혈압
- 열중
- 폐색
- 통증 또는 압통
- 기흉 또는 혈흉
- 패혈증/감염
- 쇼크
- 단기적 혈행 저하
- 뇌졸중
- 혈전증
- 혈관 박리, 혈관 천공, 혈관 파열 또는 혈관 연속

사용 지침

취급 및 보관

시술하고 건조하고 어두운 곳에 보관하십시오. 방사선이나 적외선 광원 근처에 보관하지 마십시오.

카테터와 기타 기간 제한 제품은 "유효기한" 전까지 사용되도록 재고를 순환시키십시오. 포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.

사용할 기구

- 조영제
- 멸균 식염수
- 루어 락 주사기/혈압계가 있는 팽창 기구(용량 10ml 이상)
- 적절한 유도관 시스/가이드 카테터 및 확장기 세트
- 0.035인치 가이드와이어
- 선택 품목: 카테터 안정화 장치

확장 카테터 준비

참고: 사용 준비의 일환으로 보호 시스를 제거하기 전에 탐침을 제거합니다.

- 포장에서 풍선 카테터를 꺼냅니다. 풍선 크기가 시술에 적합인지, 그리고 선택한 부속품이 레이블에 표시된 대로 카테터에 맞는지 확인합니다.
- 한 손으로는 풍선과 바로 인접한 풍선 카테터를 잡고 다른 손으로는 풍선 보호 장치를

- 가볍게 잡은 채로 풍선 카테터의 끝까지 밀어서 탐침 및 보호 시스템을 제거합니다.
3. 사용 전에 풍선 카테터 안의 공기를 제거해야 합니다. 세척이 용이하도록 용량이 10ml 이상인 주사기 또는 팽창 기구를 선택하여 적합한 풍선 팽창제(25% 조영제 / 75% 멸균 식염수)를 주사기의 약 절반까지 채웁니다. 공기 또는 기타 기체 매질을 사용해 풍선을 팽창시키지 마십시오.
 4. 확장 카테터의 풍선 팽창 압 루어 허브에 마개를 연결합니다.
 5. 주사기를 마개에 연결합니다.
 6. 노즐이 아래쪽을 향하도록 주사기를 잡고 마개를 열어 약 15초 동안 흡인합니다. 플런저를 놓습니다.
 7. 단계 6을 2회 더 반복하거나 흡인(부압) 시에 더 이상 거품이 보이지 않을 때까지 반복합니다. 완료한 후에는 주사기/팽창 기구 배럴에서 공기를 모두 빼냅니다.
 8. 주사기를 와이어 내강 허브에 연결하고 멸균 식염수로 세척하여 카테터의 와이어 내강을 준비합니다.

ULTRAVERSE® 035 PTA 확장 카테터의 사용

1. ULTRAVERSE® 035 PTA 확장 카테터의 말단 팁을 미리 위치가 고정된 가이드와이어 위에 거치하고 삽입 부위에 풍선의 팁을 삽입합니다.
2. 유도관 시스템/가이드 카테터를 통해 카테터를 삽입하고 와이어를 지나 팽창 부위로 전진시킵니다. 원하는 확장 카테터로 협착 부위를 통과하지 못하는 경우 직경이 더 작은 카테터를 사용하여 크기가 더 알맞은 확장 카테터가 잘 통과할 수 있도록 병변을 미리 확장합니다.

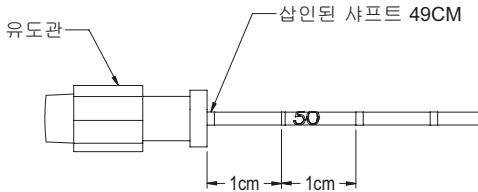
참고: 친수성 가이드와이어를 사용하는 경우, 항상 일반 멸균 식염수에 적시도록 하십시오.

3. 가이드와이어가 제자리에 오도록 풍선을 확장할 병변을 기준으로 풍선을 위치시키고 풍선을 적절한 압력으로 팽창시킵니다.
4. 부압을 가해 풍선에서 액체를 빼냅니다. 현광 투시경을 통해 풍선이 완전히 수축되고 풍선에 조영제가 남아 있지 않도록 확인하십시오.
5. 부압과 가이드와이어의 위치를 유지하면서, 유도관 시스템/가이드 카테터의 바로 바깥쪽의 풍선 카테터를 잡고 유도관 시스템/가이드 카테터를 통해 수축된 확장 카테터를 와이어 위로 빼냅니다. 시계 반대 방향으로 부드럽게 움직이면 카테터가 유도관 시스템/가이드 카테터를 통해 쉽게 분리됩니다.

선택 사항: 시술 중 유도관 시스템/가이드 카테터가 움직이지 않도록, 카테터 안정 장치를 사용하여 접근 부위의 유도관 시스템/가이드 카테터를 안정화 시키십시오.

선택 사항: 참고 기구로 사용하는 경우, GeoALIGN™ 마커 밴드를 사용하여 PTA 확장 카테터가 얼마나 들어갔는지를 측정하는데 도움이 되도록 하십시오.

그림 2



풍선 재삽입

주의 사항: 샤프트가 구부러지거나 꼬인 경우 풍선 카테터 사용을 중지하십시오.

주의 사항: 유도관 시스템/가이드 카테터를 통해 다시 삽입하기 전에 풍선을 거즈로 깨끗하게 닦고 일반 멸균 식염수를 사용하여 행군 후 조심해서 다시 포장하십시오. 풍선은 가이드와이어 또는 탐침으로 풍선 카테터를 지지한 상태에서만 재포장해야 합니다.

1. 풍선 카테터를 가이드와이어에 장착합니다.
2. 미리 위치가 고정된 가이드와이어를 풍선 카테터 위로 유도관 시스템/가이드 카테터를 통해 삽입 부위까지 삽입합니다. 저항이 느껴지는 경우에는 이전에 사용한 풍선 카테터를 새 풍선 카테터로 교체하십시오.
3. 본 지침의 "ULTRAVERSE® 035 PTA 확장 카테터 사용" 단원에 따라 시술을 계속합니다.

GeoALIGN™ 마커 밴드와 함께 ULTRAVERSE® 035 PTA 확장 카테터를 활용하는 보조 풍선 사용

보조 요법과 함께 ULTRAVERSE® 035 PTA 확장 카테터를 사용하는 경우에는 다음을 준수해야 합니다:

1. 새로운 풍선 카테터를 가이드와이어에 장착합니다.

2. 미리 위치가 고정된 가이드와이어를 풍선 카테터 위로 유도관 시스템을 통해 삽입 부위까지 삽입합니다. 저항이 느껴지는 경우 이전에 사용한 풍선 카테터를 새 풍선으로 교체합니다.
3. 사전 확장 PTA 확장 카테터와 위치를 일치시키려면, GeoALIGN™ 마커 밴드가 초기 PTA 확장 카테터와 동일한 유도관 시스템/가이드 카테터 허브의 위치가 될 때까지 카테터를 유도관 시스템/가이드 카테터를 통해 삽입합니다. (그림 3 및 3a 참고)
4. 본 지침의 "ULTRAVERSE® 035 PTA 확장 카테터 사용" 단원에 따라 시술을 계속합니다.

그림 3

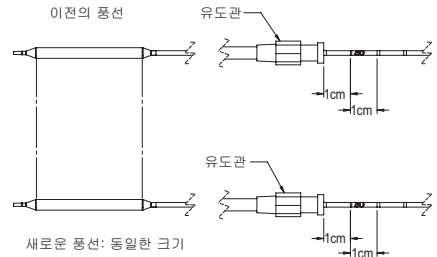
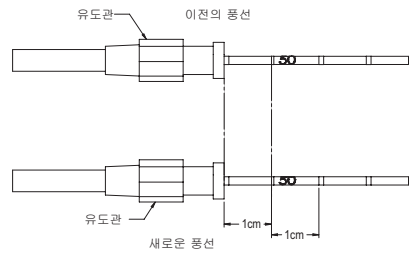


그림 3a
(그림 3의 카테터 샤프트 및 유도관을 확대한 그래프)



경고: 사용 후 본 제품은 잠재적인 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 해당 의료 수척 및 지역, 시/도, 국가 규규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

제품 보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라 결할 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순지불 가격을 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 물건이 마모되거나 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되지 않습니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

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

본 설명서의 발행일 또는 개정일 및 개정 번호는 본 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다.

본 날짜로부터 36개월 이후에 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인해야 합니다.

ULTRAVERSE® 035

Дилатационный катетер для ЧТА

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание устройства

Дилатационный катетер для ЧТА ULTRAVERSE® 035 представляет собой полуподатливый баллонный катетер, состоящий из вводимого по проводнику катетера с баллоном для ангиопластики, закрепленным на дистальном кончике. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. Также у катетера имеется рентгеноконтрастный травматический кончик. Маркеры GEOALIGN™ расположены на стержне катетера в виде полос с шагом 1 см. Каждый 10-сантиметровый интервал обозначается с указанием расстояния от дистального кончика баллона. Более широкие полосы обозначают середину (5 см) между метками расстояния. Маркеры GEOALIGN™ предназначены для использования в качестве инструмента для ориентирования и определения местоположения. Маркеры GEOALIGN™ также предназначены для использования в качестве ориентира, помогающего при географическом выравнивании, в условиях выполнения дополнительного терапевтического воздействия с использованием тех же самых маркеров GEOALIGN™. Дилатационный катетер для ЧТА ULTRAVERSE® 035 совместим с 0,035-дюймовыми проволочными проводниками. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор с наконечником Люэра, подсоединенный к катетеру с просветом для проволочного проводника и просветом для раздувания. В комплект каждого изделия входит защитный чехол, размещенный поверх баллона, который необходимо удалить перед использованием устройства. В кончик катетера встроен стилет, облегчающий повторное сворачивание/складывание баллона. На стержне катетера также располагается инструмент для повторного сворачивания. Эти изделия не содержат натурального латекса.

Рис. 1

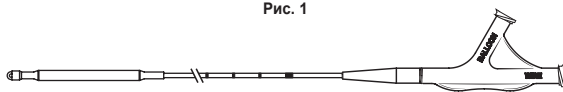
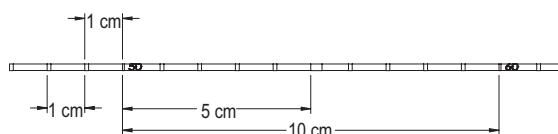


Рис. 1а.

Увеличенное изображение стержня катетера с рисунка 1.



ПРИМЕЧАНИЕ. Маркеры GEOALIGN™ не являются рентгеноконтрастными и предназначены для использования вне интродьюсера/направляющего катетера.

Показания для применения

Дилатационный катетер для ЧТА ULTRAVERSE® 035 предназначен для расширения стенозов в периферических артериях, для лечения обструктивных поражений в естественных и искусственно созданных АВ фистулах и/или повторного расширения элементов эндолюминального стент-графта в подвздошных артериях. Это устройство также рекомендуется для постдилатации баллонорасширяемых и саморасправляющихся стентов в периферических сосудах. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апиrogenно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
2. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.

3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
4. Для снижения риска повреждения сосудов диаметр и длина накачанного баллона должны приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимальнее и дистальнее стенозированного участка.
5. При введении катетера в сосудистую систему расположение баллона должно быть подтверждено под высокоточным рентгеноскопическим контролем. Запрещается продвигать или извлекать катетер, если баллон не спущен полностью. При возникновении сопротивления в ходе манипуляции необходимо выявить причину сопротивления, прежде чем продолжить продвижение. Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отрыву кончика, повреждению или перекручиванию катетера, или к отделению баллона.
6. Запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР), рекомендованное для устройства. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.
7. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждение, возникшие в ходе транспортировки, и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.
2. К использованию дилатационного катетера для ЧТА ULTRAVERSE® 035 должны допускаться только врачи, имеющие опыт проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики.
3. Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале катетеров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать катетер для ЧТА через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
4. Для раздувания баллона используйте рекомендуемое вещество (25 % контрастного вещества / 75 % стерильного солевого раствора). Доказано, что при использовании контрастного вещества/солевого раствора в пропорции 25 % / 75 % время раздувания/сдувания баллона сокращается. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для раздувания баллона.
5. При возникновении сопротивления в момент постпроцедурного извлечения катетера через интродьюсер/направляющий катетер, под контролем рентгеноскопии определите, не осталось ли в баллоне контрастное вещество. При наличии контрастного вещества выдвиньте баллон из интродьюсера/направляющего катетера и полностью удалите контрастное вещество перед тем, как продолжить извлечение баллона.
6. Если ощущение сопротивления в момент постпроцедурного удаления катетера сохраняется, рекомендуется извлечь баллонный катетер и интродьюсер/направляющий катетер единым комплексом.
7. В случае изгиба или перегиба стержня катетера дальнейшее использование баллонного катетера запрещено.
8. Перед повторным введением через интродьюсер/направляющий катетер баллон протирают начисто марлей и промывают стерильным физиологическим раствором.
9. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проволочным проводником или стилетом.
10. Маркеры GEOALIGN™ предназначены для использования только в качестве дополнительного ориентировочного инструмента для сопровождения стандартной последовательности процедур, выполняемых интервенционалистом.

Возможные нежелательные реакции

Осложнения, вызванные проведением баллонной дилатации периферических сосудов:

- дополнительное вмешательство,
- аллергическая реакция на лекарственные препараты или контрастное вещество,
- аневризма или ложная аневризма,
- аритмия,
- эмболизация,
- гематома,
- кровотечение, включая кровотечение в месте прокола,

- гипотензия/гипертензия,
- воспаление,
- окклюзия,
- боль или болезненность,
- пневмоторакс или гемоторакс,
- сепсис/инфекция,
- шок,
- краткосрочное нарушение гемодинамики,
- инсульт,
- тромбоз,
- расхождение, перфорация, разрыв или спазм сосуда.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается хранение вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения.

Расходуйте устройства так, чтобы катетеры и другие изделия с ограниченным сроком годности использовались до истечения срока годности. Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта.

Оборудование

- Контрастное вещество
- Стерильный солевой раствор
- Шприц с запорным механизмом Люэра/устройство для раздувания с манометром (от 10 мл)
- Подходящий комплект интродьюсера/направляющего катетера и расширителя
- 0,035-дюймовый проволочный проводник
- При необходимости: устройство для стабилизации катетера.

Подготовка дилатационного катетера

Примечание. В рамках подготовки к использованию извлеките стилет перед удалением защитного чехла.

1. Извлеките баллонный катетер из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
2. Удалите стилет и защитный чехол. Для этого удерживайте баллонный катетер проксимальнее баллона, а другой рукой аккуратно возьмитесь за мандрен и защитный чехол и снимайте с баллонного катетера в дистальном направлении.
3. Перед применением обязательно сравните воздух из баллонного катетера. Для этого с помощью шприца или устройства для раздувания объемом не менее 10 мл заполните баллон соответствующим веществом для раздувания баллона приблизительно наполовину (25 % контрастного вещества / 75 % стерильного солевого раствора). Запрещается применять воздух или газообразные вещества для раздувания баллона.
4. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Люэра для раздувания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
5. Подсоедините шприц к запорному клапану.
6. Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
7. Повторите этап № 6 еще два раза или до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для раздувания.
8. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв стерильным солевым раствором.

Применение дилатационного катетера для ЧТА ULTRAVERSE® 035

1. Наденьте дистальный кончик дилатационного катетера для ЧТА ULTRAVERSE® 035 на предварительно введенный проволочный проводник и продвиньте кончик баллона к месту введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер/направляющий катетер и по проводнику к месту раздувания. При невозможности пройти стенозированный участок необходимым дилатационным катетером сначала предварительно расширьте пораженный участок с помощью катетера меньшего диаметра, чтобы облегчить продвижение дилатационного катетера более подходящего размера.

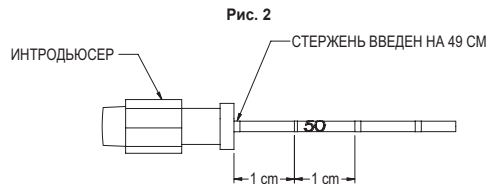
Примечание. При использовании проволочного проводника с гидрофильным покрытием постоянно увлажняйте его стерильным физиологическим раствором.

3. Расположите баллон около пораженного участка, где планируется дилатация, убедитесь, что проволочный проводник не сместился, и раздуйте баллон до достижения необходимого давления.
4. Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, создайте отрицательное давление. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью спущен и в нем не осталось контрастного вещества.

5. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проволочного проводника, возьмитесь за баллонный катетер около интродьюсера/направляющего катетера и извлеките спущенный дилатационный катетер по проволочному проводнику через интродьюсер/направляющий катетер. Для облегчения удаления катетера через интродьюсер/направляющий катетер рекомендуется слегка вращать катетер против часовой стрелки.

При необходимости: чтобы обеспечить неподвижность интродьюсера/направляющего катетера во время процедуры, используйте устройство для стабилизации катетера, чтобы зафиксировать интродьюсер/направляющий катетер в месте доступа.

При необходимости: используйте маркеры GEOALIGN™ в качестве ориентировочного инструмента, чтобы измерить, как далеко был продвинут дилатационный катетер для ЧТА.



Повторное введение баллона

Предостережение. В случае изгиба или перегиба стержня дальнейшее использование баллонного катетера запрещено.

Предостережение. Перед повторным введением через интродьюсер/направляющий катетер баллон протирают начисто марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и аккуратно повторно сворачивают. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проволочным проводником или стилетом.

1. Наденьте баллонный катетер на проволочный проводник.
2. Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проволочному проводнику к месту введения и через интродьюсер/направляющий катетер. При возникновении сопротивления замените использованный баллонный катетер новым баллонным катетером.
3. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте о применении дилатационного катетера для ЧТА ULTRAVERSE® 035.

Дополнительное использование баллона с применением дилатационного катетера для ЧТА ULTRAVERSE® 035 с маркерами GEOALIGN™

При использовании дилатационного катетера для ЧТА ULTRAVERSE® 035 для дополнительного терапевтического воздействия:

1. Наденьте новый баллонный катетер на проволочный проводник.
2. Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проволочному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, замените ранее использованный баллонный катетер новым баллоном.
3. Чтобы обеспечить географическое выравнивание с дилатационным катетером для ЧТА, использовавшимся для преддилатации, продвигайте катетер через интродьюсер/направляющий катетер до тех пор, пока маркеры GEOALIGN™ не займут то же положение в коннекторе интродьюсера/направляющего катетера, которое занимали маркеры первоначально использовавшегося дилатационного катетера для ЧТА. (См. рисунки 3 и 3а).
4. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте о применении дилатационного катетера для ЧТА ULTRAVERSE® 035.

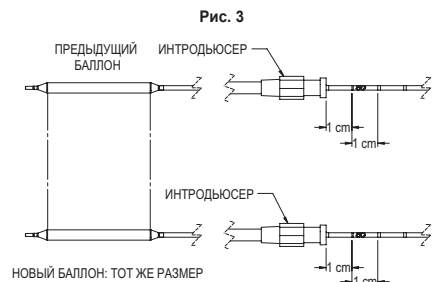
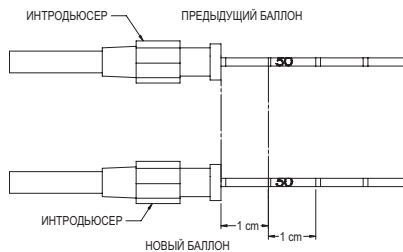


Рис. 3а.

Увеличенное изображение стержня катетера и интродьюсера с рисунка 3.



Предупреждение. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

ГАРАНТИЯ

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций.

Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.



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



Contents
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Contenido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Inhold
 Innehåll
 Sisältö
 Innhald
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçerik
 裝物
 목차
 Содержание

SL

Shaft Length
 Longueur du corps
 Länge des Schafts
 Lunghezza asta
 Longitud del eje
 Huislengte
 Comprimento da bainha
 Μήκος άξονα
 Skafthængde
 Skafthängd
 Varren pituus
 Skafthængde
 Długość trzonu
 A szár hossza
 Délka dřiku
 Mil Uzunluđu
 軸長度
 샤프트 길이
 Длина стержня

REF

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

LOT

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



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



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



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

NP

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

RBP

Rated Burst Pressure
 Pression de rupture nominale
 Nenberstdruck
 Pressione nominale di scoppio
 Presión de rotura máxima
 Nominale barst druk
 Pressão de ruptura nominal
 Ονομαστική πίεση ρήξης
 Nominelt sprængningstryk
 Nominelt bristningstryck
 Nimellinen puhkeamispainne
 Nominelt sprengningstrykk
 Nominalne ciśnienie rozrywające
 Névleges hasadósi nyomás
 Nominální tlak při protřzení
 Nominal Patama Basıncı
 額定漲裂壓力
 정격 파열 압력
 Номинальное давление разрыва



Maximum Guidewire
 Guide maximal
 Maximalgröße Führungsdraht
 Dimensione massima del filo guida
 Máximo de guía
 Maximale geleidedraad
 Fio-guia máximo
 Μέγιστο οδηγό σύρμα
 Maks. guidewire
 Max ledare
 Ohjainvajeria enintään
 Maksimal ledevaier
 Maksymalny rozmiar prowadnika
 Maximális vezetődírt
 Maximální vodič drát
 Maksimum Kilavuz Tel
 最大導線
 최대 가이드와이어
 Максимальный диаметр проводника



Minimum Introducer
 Introduceur minimum
 Mindestgröße Einführhilfe
 Introduttore minimo
 Introduttore minimo
 Minimale inbrenger
 Introdutor mínimo
 Ελάχιστος εισαγωγέας
 Mindest introducer
 Minsta införingsanordning
 Pienin sisäänviejä
 Minste innfører
 Minimalny rozmiar introduktora
 Minimálsan székséges bevezető
 Minimální zavaděč
 Minimum Introdüser
 最小導引器
 최소 유도관
 Минимальный калибр интродьюсера

OTW

Over-the-Wire
 Sur le guide
 Over the wire (OTW)
 Sul filo guida
 Sobre el alambre
 Over de draad
 Sobre o fio
 Με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης
 Over the wire
 Over ledaren
 Ohjainvajeria pitkin
 (OTW) Over the wire
 Over the wire
 Over the wire (drótra tolható)
 Přes vodič drát, Over the wire
 Tel Üzerinden Yürütülen
 沿導線
 오버 더 와이어
 Вводится по проводнику



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



Single Use
 A usage unique
 Zur einmaligen Verwendung
 Monouso
 Un solo uso
 Voor eenmalig gebruik
 Utilização única
 Μία χρήση
 Tli engangsbrug
 Engångsbruk
 Kertakäyttöinen
 Tli engangsbruk
 Tytko do jednorazowego użytku
 Egyszer használatos
 Pouze pro jednorázové použití
 Tek Kullanim İcindir
 僅供一性使用
 일회용
 Однократного применения



Do Not Sterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μην επαναστεριώνεται
 Må ikke reesteriliseres
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudestaan
 Må ikke reesteriliseres
 Nie należy sterylizować ponownie
 Újrasterilizálni tilos
 Neresterilizujte
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz
 請勿重複消毒
 재멸균하지 마십시오
 Повторная стерилизация запрещена



Keep Away From Heat
 Conserver à l'abri de la chaleur
 Vor Wärmeinwirkung schützen
 Tenere al riparo dal calore
 Protéjase del calor
 Niet aan hitte blootstellen
 Manter afastado do calor
 Φυλάσσειται μακριά από υψηλές θερμοκρασίες
 Skal holdes væk fra varme
 Skyddas mot värme
 Suojattava kuumuudelta
 Holdes unna varme
 Przechowywać z dala od źródeł ciepła
 Hőtől védve tárolandó
 Chraňte před teplem
 Isidan Uzak Tutun
 遠離熱源
 열을 피하십시오
 Оберечь от воздействия высоких температур



Stilet Included
 Stilet inclus
 Dorn im Lieferumfang enthalten
 Mandrino incluso
 Con estilete incluido
 Inclusief stilet
 Estilite incluido
 Ο σταυρός περιλαμβάνεται
 Medfølgende stilet
 Mandrin ingår
 Mandriini sisällytöimitukseen
 Stilet er inkludert
 Dołączony mandryn
 Mandrin mellékelve
 Stilet součástí balení
 Stile Dahil
 隨附通管針
 탐침 포함
 Стилет входит в комплект



Non-Pyrogenic
 Apyrogène
 Nicht pyrogen
 Apirogeno
 Apirógeno
 Niet-pyrogeneen
 Apirogénico
 Μη πυρετογόνο
 Ikke-pyrogen
 Pyrogenfri
 Pyrogeeniton
 Pyrogenfri
 Produkt apirogenny
 Pirogénmentes
 Nėpyrogeni
 Pirojenik degildir
 無熱原
 비발열성
 Апириногенно



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

Made in Ireland

Fabrique en Irlande
 Hergestellt in Irland
 Prodotto in Irlanda
 Fabricado en Irlanda
 Geproduceerd in Ierland
 Fabricado na Irlanda
 Κατασκευάζεται στην Ιρλανδία
 Fremstillet i Irland
 Tillverkad på Irland
 Valmistettu Irlannissa
 Laget i Irland
 Wyprodukowano w Irlandii
 Gyártva Írországbán
 Vyrobeno v Irsku
 Irlanda'da üretilmiştir
 愛爾蘭製
 아일랜드에서 제조
 Сделано в Ирландии



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



Not Made with Natural Rubber Latex
 Fabriqu  sans latex naturel
 Nicht aus Naturgummlatex hergestellt
 Non prodotto con lattice di gomma naturale
 Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
 Niet gemaakt met latex van natuurlijke rubber
 Não contém látex de borracha natural
 Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
 Ikke fremstillet med naturlig gummlatex
 Ej tillverkad med naturgummlatex
 Valmistuksessa ei ole k ytetty luonnonkumilateksia
 Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummlatex
 Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
 Nem tartalmaz természetes gummlatexet.
 Neni vyroben z prirodniho pr rodn ho latexu
 Dođal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir
 製造未採用天然膠乳
 천연 고무 라텍스를 사용하지 않음
 Не содержит натуральный каучуковый латекс



Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised
 Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés.
 Bei beeintr chtigtem Sterilschutzsystem oder besch digter Verpackung das Produkt nicht verwenden
 Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi
 No utilizar si el sistema de barrera est ril del producto o su envase est n da ados
 Niet gebruiken wanneer het steriele-barri resysteem van het product of de verpakking is aangetast
 N o utilizar se o sistema de barreira est ril do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidos
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί το σύστημα φραγμαίου αποστείρωσης ή η συσκευασία του
 M  ikke anvendes, hvis produktets sterilbarrieresystem eller emballagen er kompromitteret
 Anv nd inte om produktens sterila barri r eller f rpackning  r skadad
 Ei saa k ytt , jos tuotteen steriiliusuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
 Skal ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller pakningen er forringet
 Nie u ywać, je li naruszono sterylno c produktu lub jego opakowanie
 Ne haszn lja, ha a term kelt v d t lez r si rendszert vagy a csomagol s s r lt!
 Pokud je narušena steriln  bari ra nebo poškozen obal, výrobek nepou ijevte
  run n Steril Barrier Sistemi ya da Ambalaj Bozulmu sa  run n Kullanmayın
 如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用
 제품의 멸균 장벽 시스템 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
 Запрещается применять изделие, если его стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждены



Keep Dry
 Conserver au sec
 Trocken lagern
 Mantenere asciutto
 Mant ngase seco
 Droog bewaren
 Manter seco
 Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
 Opbevares t rt
 F rvaras torr
 Suojattava kosteudelta
 M  holdes t rr
 Chroni  przed wilgoci 
 Tartsa sz razon
 Uchov vajete v suchu
 Kuru Tutun
 保持乾燥
 건조한 상태로 보관
 Хранить в сухом месте



Authorized Representative in the European Community
 Repr sentant autoris  au sein de la Communaut  europ enne
 Berechtigter Vertreter in der Europ ischen Gemeinschaft
 Rappresentante autorizzato nella Comunit  Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoriseret repr sentant i Det Europ iske F elleskab
 Autoriserad representant i EG
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteis ss 
 Autorisert representant i EU
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
 Bejegyztett k pviselet az Eur p i K zss gben
 Autorizovaný z stupce pro Evropskou unii
 Avrupa Toplumunu Yetkili Temsilcisi
 歐洲共同體的授權代表
 유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits r serv s. Imprim  aux  tats-Unis.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en EE.UU.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impreso nos EUA.
 Πνευματικά δικαιώματα © 2014 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt. Trykt i USA.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Alla r ttigheter f rbeh llna. Tryckt i USA.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Kaikkii oikeudet pid tet  n. Painettu Yhdysvalloissa.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Med enerrett. Trykt i USA.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrze zone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. V sechna pr va vyhrazena. Vytis eno v USA.
 Telif Hakkı © 2014 C. R. Bard, Inc. T m hakları saklıdır. ABD de basılmıştır.
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc.  保留所有權利。美國印製。
 Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc.   모든 권리는 당사가 소유합니다. 미국에서 인쇄
 Авторские права © 2014 C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Отпечатано в США.



Bard, Ultraverse and GeoAlign are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard, Ultraverse et GeoAlign sont des marques commerciales et/ou déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Bard, Ultraverse und GeoAlign sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.

Bard, Ultraverse e GeoAlign sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard, Ultraverse y GeoAlign son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o filiales.

Bard, Ultraverse en GeoAlign zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf.

Bard, Ultraverse e GeoAlign são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma filial.

Το Bard, Ultraverse και GeoAlign είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή συνδόμενης εταιρείας της.

Bard, Ultraverse og GeoAlign er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Bard, Ultraverse och GeoAlign är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc. eller affilierat företag.

Bard, Ultraverse ja GeoAlign ovat C.R. Bard:n, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai niiden rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Bard, Ultraverse og GeoAlign er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard, Ultraverse i GeoAlign są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc. lub spółek zależnych.

A Bard, Ultraverse és a GeoAlign a C.R. Bard, Inc. vagy valamely leányvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

Bard Ultraverse a GeoAlign jsou obchodní známky a/nebo registrované obchodní známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo jejich poboček.

Bard, Ultraverse ve GeoAlign C. R. Bard, Inc. şirketinin veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bard、Ultraverse 和 GeoAlign 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標。

Bard, Ultraverse 및 GeoAlign는 C. R. Bard, Inc. 또는 제휴사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

Bard, Ultraverse и GeoAlign — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.



Manufacturer:

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

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com



**Authorised Representative
in the European Community**
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP, UK

BARID | PERIPHERAL
VASCULAR



PK1335000 Rev. 2 10/14