



PTV 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 VIDA™ PTV Dilatation Catheter is a high performance balloon catheter consisting of an over-the-wire catheter with a balloon fixed at the distal tip. The proprietary, non-compliant, low profile balloon is designed to provide consistent balloon diameters and lengths even at high pressures. Two radiopaque markers delineate the working length of the balloon and aid in balloon placement. The coaxial catheter includes an atraumatic tip to facilitate advancement of the catheter to and through the valve. The over-the-wire catheter is compatible with .035" guidewire and is available in 100 cm working length. The proximal portion of the catheter includes a female luer-lock hub connected to the inflation lumen, and a female luer-lock hub connected to the guidewire lumen.

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

This product is not manufactured with any latex.

Indications for Use

The VIDA™ PTV Dilatation Catheter is recommended for Percutaneous Transluminal Valvuloplasty of the pulmonary valve in the following:

- A patient with isolated pulmonary valve stenosis
- A patient with valvular pulmonary stenosis with other minor congenital heart disease that does not require surgical intervention.

Contraindications

None known.

Warnings

1. **Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize.**
2. **This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
3. **Do not resterilize. After 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. **Catheter balloon inflation diameter must be carefully considered in selecting a particular size for any patient. The inflated balloon diameter should not be significantly greater than valvular diameter. The choice of the balloon size to be used for valve stenosis has been established by the Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry (VACA) to be up to 1.2 to 1.4 times the valve annulus.**

It is important to perform an angiogram prior to valvuloplasty to measure the size of the valve in the lateral projection. Right ventricular outflow tract damage has occurred with balloons larger than 1.5 times the size of valve annulus.
5. **Careful consideration should be given in balloon length selection. Longer length balloons may impinge surrounding structures leading to injury.**
6. **When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip breakage or balloon separation.**
7. **Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over-pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.**
8. **After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.**

Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. The catheter should only be used by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal valvuloplasty.
3. The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the catheter through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.
4. Use the recommended balloon inflation medium of approximately 25 to 75 contrast to saline ratio. 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, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the sheath and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
6. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/introducer sheath as a single unit.
7. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
8. Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze, rinsed with sterile normal saline, and refolded with the balloon re-wrap tool. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire.
9. Dilatation procedures should be conducted under high-quality fluoroscopic guidance.
10. Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections. Aspirate before proceeding to avoid air introduction into the system.

Potential Adverse Reactions

The complications which may result from a percutaneous transluminal valvuloplasty 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
- Conduction System Injury
- Valvular Tearing or Trauma
- Cardiovascular Injury

Directions for Use

Handling & Storage

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

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

Do not use if packaging is damaged or opened.

Equipment for Use

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

Dilatation Catheter Preparation

1. Remove Catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Remove the balloon guard by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the balloon protector and slide distally off of the balloon catheter.

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. 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 VIDA™ PTV Dilatation Catheter

1. Backload the distal tip of the VIDA™ PTV Dilatation Catheter over the pre-positioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
2. Advance the catheter through the introducer sheath and over the wire to the site of inflation.
3. Position the balloon relative to the valve to be dilated, ensure the guidewire is in place and, while ensuring the balloon is held in a static position, inflate the balloon to the appropriate pressure.
4. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy.
5. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, withdraw the deflated catheter over the wire through the introducer sheath. Use of a gentle counter clockwise motion may be used to help facilitate catheter removal through the introducer sheath.

Balloon Reinsertion

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

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

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

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

Warranty

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

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

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

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

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

Cathéter de dilatation pour VTP

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Description du dispositif

Le cathéter de dilatation pour VTP VIDA™ est un cathéter à ballonnet haute performance se composant d'un cathéter coaxial et d'un ballonnet fixé à l'extrémité distale. Le ballonnet exclusif à bas profil et non compliant est conçu pour maintenir un diamètre et une longueur stables, même sous haute pression. Deux repères radio-opaques délimitent la longueur du ballonnet et facilitent sa mise en place. Le cathéter coaxial comprend un embout atraumatique pour faciliter la progression du cathéter vers et à travers la valve. Le cathéter coaxial est compatible avec un guide de 0,035 po et est disponible avec une longueur utile de 100 cm. La partie proximale du cathéter comprend un embout Luer-Lock femelle relié à la lumière de gonflage et un embout Luer-Lock femelle relié à la lumière du guide.

Chaque produit est conditionné avec une gaine réductrice de profil qui est positionnée sur le ballonnet pour le protéger avant utilisation. Un outil de reconditionnement est également présent sur le corps du cathéter.

Ce produit ne contient pas de latex.

Indications thérapeutiques

Le cathéter de dilatation pour VTP VIDA™ est indiqué pour la valvuloplastie transluminale percutanée de la valve pulmonaire dans les cas suivants :

- Le patient présente une sténose isolée de la valve pulmonaire
- Le patient présente une sténose valvulaire pulmonaire accompagnée d'une autre maladie cardiaque congénitale mineure ne requérant pas d'intervention chirurgicale.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde

- Contenu livré STÉRILE** en utilisant de l'oxyde d'éthylène (EtO). Apyrogène. **Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée. Réserver à une utilisation chez un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.**
- 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 matières biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.
- Ne pas restériliser.** La stérilité du produit ne peut pas être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner 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.
- Pour sélectionner une taille spécifique pour un patient donné, il faut accorder une attention particulière au diamètre de gonflage du ballonnet du cathéter. Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas dépasser significativement celui de la valve. Selon le registre des valvuloplasties et angioplasties des anomalies congénitales, la taille du ballonnet qui doit être utilisé pour la sténose valvulaire est de 1,2 à 1,4 fois celui de l'anneau valvulaire.

Il est important de réaliser une angiographie préalablement à la valvuloplastie, pour mesurer la taille de la valve sur la projection latérale. Des dégâts à la voie d'éjection du ventricule droit ont été observés avec des ballonnets de taille supérieure à 1,5 fois celle de l'anneau valvulaire.

- La longueur du ballonnet doit être choisie avec soin. Des ballonnets trop longs peuvent empiéter sur les structures voisines et causer des blessures.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous examen fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas totalement dégonflé. En cas de résistance lors de sa manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut entraîner une rupture de l'extrémité ou une séparation du ballonnet.
- Ne pas dépasser le taux de pression maximal (TPM) recommandé 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.

- 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

- 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.
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à la réalisation de valvuloplasties transluminales percutanées.
- La taille de gaine minimale acceptable, exprimée en French, est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter dans un introducteur de gaine de taille plus petite que celle indiquée sur l'étiquette.
- Utiliser le médium recommandé pour le gonflage du ballonnet dans un rapport approximatif de 25 parts de produit de contraste pour 75 parts de solution saline. Ne jamais utiliser d'air ou un autre médium gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Si une résistance est perceptible pendant le retrait du cathéter par la gaine d'introduction 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, puis évacuer totalement le produit de contraste avant de retirer le ballonnet.
- Si une résistance est encore perceptible pendant le retrait du cathéter après la procédure, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le guide/gaine d'introduction d'un seul bloc.
- Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si le corps a été plié ou tordu.
- Avant de le réintroduire dans la gaine d'introduction, nettoyer le ballonnet avec de la gaze, le rincer avec du sérum physiologique stérile conventionnel et le replier avec l'outil de reconditionnement. Le reconditionnement du ballonnet n'a lieu que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide.
- Les procédures de dilatation doivent être exécutées sous guidage fluoroscopique de haute qualité.
- Une attention particulière doit être accordée au maintien du serrage correct des raccords du cathéter. Aspirer avant d'effectuer l'opération pour éviter l'introduction d'air dans le système.

Réactions indésirables potentielles

Plusieurs complications peuvent résulter d'une procédure de valvuloplastie transluminale percutanée :

- Intervention supplémentaire
- Réaction allergique aux médicaments ou au produit de contraste
- Anévrisme ou pseudoanévrisme
- Arithmies
- Embolie
- 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
- Blessure du système de conduction
- Déchirure ou traumatisme valvulaire
- Blessure cardiovasculaire

Notice d'utilisation

Manipulation et conservation

Conservé 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

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

Préparation du cathéter de dilatation

1. Retirer le cathéter 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 la protection du ballonnet en tenant le cathéter à ballonnet juste à côté du ballonnet et, avec l'autre main, maintenir délicatement la protection du ballonnet et la 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 plus de capacité et remplir environ la moitié du produit de gonflage du ballonnet approprié. Ne jamais utiliser d'air ou de médium 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 cathéter en fixant une seringue à la garde de la lumière et en la rinçant avec du sérum physiologique stérile.

Utilisation du cathéter de dilatation pour VTP VIDA™

1. Positionner l'extrémité distale du cathéter de dilatation pour VTP VIDA™ sur le guide prépositionné, et faire progresser l'extrémité vers le site d'introduction.
2. Faire progresser le cathéter dans la gaine d'introduction et sur le fil vers le site de gonflage.
3. Positionner le ballonnet par rapport à la valvule à dilater, s'assurer que le guide est positionné, et, tout en vérifiant que le ballonnet est maintenu dans une position statique, le gonfler 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.
5. Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, retirer le cathéter dégonflé sur le fil par la gaine d'introduction. Une rotation délicate dans le sens contraire des aiguilles d'une montre peut être réalisée pour faciliter le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction.

Réinsertion du ballonnet

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

Précaution : Avant de le réintroduire dans la gaine d'introduction, nettoyer le ballonnet avec de la gaze, le rincer avec du sérum physiologique stérile conventionnel et le replier avec l'outil de reconditionnement. Le reconditionnement du ballonnet n'a lieu que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide.

1. Charger le cathéter sur un guide.
2. Avancer l'outil de reconditionnement du ballonnet sur le cathéter à l'extrémité proximale du ballonnet.
3. Tenir le corps du cathéter juste à proximité du ballonnet avec une main et, avec l'autre, faire délicatement glisser l'outil de reconditionnement sur le ballonnet vers l'extrémité du cathéter, puis le ramener vers le cathéter en passant sur le ballonnet.
4. Faire glisser l'outil de reconditionnement à l'extrémité proximale du corps du cathéter.
5. Faire progresser le cathéter 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.
6. Poursuivre la procédure conformément à la section « Utilisation du cathéter de dilatation pour VTP VIDA™ » présentée ici.

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. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES 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.

Le numéro de publication ou la date et le numéro de révision du présent mode d'emploi sont inscrits pour information sur la dernière page de ce livret.

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gerätebeschreibung

Der VIDA™ PTV Dilatationskatheter ist ein Hochleistungs-Ballonkatheter aus einem Over-the-Wire-Katheter mit einem Ballon, der an der distalen Spitze befestigt ist. Der geschützte unnachgiebige Niederprofil-Ballon ist so konzipiert, dass er selbst bei hohen Drücken gleichbleibende Ballondurchmesser und -längen ergibt. Zwei röntgengedichtete Markierungen begrenzen die Arbeitslänge des Ballons und erleichtern seine Platzierung. Der koaxiale Katheter hat eine atraumatische Spitze zum leichteren Vorschieben des Katheters bis zu und durch die Klappe. Der Over-the-Wire-Katheter ist mit einem 0,035"-Führungsdraht kompatibel und ist in einer Arbeitslänge von 100 cm erhältlich. Der proximale Teil des Katheters enthält einen weiblichen Luer-Lock-Ansatz, der mit dem Inflationslumen verbunden ist, und einen weiblichen Luer-Lock-Ansatz, der mit dem Führungsdrahtlumen verbunden ist.

Der Verpackung jedes Produkts liegt eine profilreduzierende Schleuse bei, die vor der Verwendung als Schutz über dem Ballon platziert wird. Auf dem Katheterschaft befindet sich auch ein Instrument zum Wiederaufwickeln.

Dieses Produkt wird ohne Latex hergestellt.

Indikationen

Der VIDA™ PTV Dilatationskatheter wird in den folgenden Fällen für die perkutane transkathetrale Valvuloplastie der Pulmonalklappe empfohlen:

- Bei einem Patienten mit isolierter Pulmonalklappenstenose.
- Bei einem Patienten mit valvulärer Pulmonalstenose mit leichtem angeborenem Herzfehler, der allerdings nicht chirurgisch behandelt werden muss.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

1. **Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist. Nur zum Gebrauch bei jeweils einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.**
2. **Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch 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 Ritzen 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. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.**
3. **Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Medizinprodukts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermitteln ist. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.**
4. **Bei der Wahl der richtigen Größe für den Patienten sollte der Durchmesser des aufgeblasenen Katheterballons berücksichtigt werden. Der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons sollte nicht erheblich größer sein als der Klappendurchmesser. Das „Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry“ (VACA) hat festgelegt, dass die bei einer Klappenstenose zu verwendende Ballongröße das 1,2- bis 1,4-Fache des Klappenannulus betragen sollte.**

Es ist wichtig, dass vor der Valvuloplastie ein Angiogramm erstellt wird, um die Größe der Klappe in der lateralen Projektion zu messen. Bei der Verwendung von Ballonen, die größer als das 1,5-Fache des Klappenannulus waren, kam es zu einer Verletzung des rechtsventrikulären Ausflusstrakts.
5. **Auch bei der Wahl der Ballonlänge sollte mit äußerster Sorgfalt vorgegangen werden. Ballone mit einer größeren Länge können Druck auf umliegende Strukturen ausüben und somit zu Verletzungen führen.**
6. **Im Gefäßsystem ist der Katheter unter eingehender fluoroskopischer Beobachtung handzuhaben. Katheter erst vorschieben oder zurückziehen, wenn er vollständig aufgeblasen ist. Wenn bei der Manipulation Widerstand fühlbar wird, erst Ursache feststellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kraftanwendung am Katheter kann die Spitze abbrechen oder sich der Ballon ablösen.**

7. **Der für dieses Produkt empfohlene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden. Es können Risse im Ballon entstehen, wenn der NBD überschritten wird. Um übermäßige Druckbeaufschlagung zu vermeiden wird die Verwendung eines Geräts zur Drucküberwachung empfohlen.**
8. **Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.**

Vorsichtshinweise

1. 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. Das Produkt nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
2. Der Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Valvuloplastie geschult sind.
3. Die akzeptable Mindestgröße der Schleuse in Charr ist auf dem Etikett aufgedruckt. Versuchen Sie nicht, den Katheter durch eine kleinere Einführschleuse als auf dem Etikett angegeben zu führen.
4. Zum Inflatieren des Ballons nur das empfohlene Medium mit einem Verhältnis zwischen Kontrastmittel/steriler Kochsalzlösung von 25 %/75 % verwenden. Niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons verwenden.
5. Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff Widerstand spürbar ist, mithilfe von Durchleuchtung prüfen, ob Kontrastmittel im Ballon gefangen ist. Ist Kontrastmittel vorhanden, den Ballon aus der Schleuse drücken und dann das Kontrastmittel vollständig entfernen, bevor der Ballon zurückgezogen wird.
6. Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff immer noch Widerstand fühlbar ist, empfiehlt es sich, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht/der Einführschleuse zu entfernen.
7. Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.
8. Vor dem Einführen durch die Einführschleuse sollte der Ballon mit Gaze abgewischt, mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült und mit dem Ballon-Aufwickelwerkzeug wieder gefaltet werden. Das Aufwickeln des Ballons sollte nur erfolgen, während der Ballonkatheter mit einem Führungsdraht unterstützt wird.
9. Dilatationsverfahren sollten ausschließlich unter eingehender fluoroskopischer Beobachtung durchgeführt werden.
10. Es sollte besonders auf dichte Katheteranschlüsse geachtet werden. Aspirieren, um zu vermeiden, dass Luft in das System eindringt.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei einer perkutanen transluminalen Valvuloplastie können folgende Komplikationen entstehen:

- Zusätzliche Intervention
- Allergische Reaktion auf Arzneimittel oder Kontrastmittel
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Arrhythmien
- Embolisation
- Hämatome
- Blutung, einschließlich Blutung an der Punktionsstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung
- Okklusion
- Schmerzen oder Druckempfindlichkeit
- Pneumothorax oder Hämorthorax
- Sepsis/Infektion
- Schock
- Kurzfristige Beeinträchtigung der Hämodynamik
- Schlaganfall
- Thrombose
- Gefäßdissektion, Perforation, Ruptur oder Spasmus
- Verletzung des Leitungssystems
- Klappenbezogene Risse oder Verletzungen hinsichtlich der Klappe
- Kardiovaskuläre Verletzungen

Gebrauchsanweisung

Handhabung & Aufbewahrung

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

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

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Verwendete Ausrüstung

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

Vorbereiten des Dilatationskatheters

1. Katheter aus der Verpackung nehmen. Prüfen, ob die Größe des Ballons für den Eingriff geeignet ist und das gewählte Zubehör den Katheter wie in der Kennzeichnung vorgesehen aufnehmen kann.
2. Ballonschutz entfernen. Dazu den Ballonkatheter knapp proximal greifen und mit der anderen Hand den Ballonschutz erfassen und distal vom Ballonkatheter herunterschieben.
3. Vor dem Gebrauch sollte die Luft aus dem Ballonkatheter entfernt werden. Um die Entfernung der Luft zu erleichtern, eine Spritze oder eine Aufblasvorrichtung mit einem Fassungsvermögen von 10 ml oder größer wählen und ungefähr zur Hälfte mit dem entsprechenden Ballonaufblasmedium füllen. Keine Luft und kein anderes gasförmiges Medium zum Inflatieren des Ballons verwenden.
4. Absperrhahn am weiblichen Luer-Ansatz am Dilatationskatheter anbringen.
5. Spritze mit dem Absperrhahn verbinden.
6. Spritze so halten, dass die Düse nach unten zeigt, Absperrhahn öffnen und ca. 15 Sekunden aspirieren. Kolben loslassen.
7. Schritt 6 noch zwei Mal oder bis keine Bläschen mehr bei der Aspiration erscheinen (Negativdruck) wiederholen. Am Ende des Vorgangs gesamte Luft aus dem Kolben der Spritze/Aufblasvorrichtung evakuieren.
8. Drahtlumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Drahtlumenansatz befestigen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.

Verwendung des VIDA™ PTV Dilatationskatheters

1. Distale Spitze des VIDA™ PTV Dilatationskatheters von hinten über den bereits positionierten Führungsdraht laden und Spitze bis zur Einführstelle vorschieben.
2. Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zum Aufblasort vorschieben.
3. Ballon relativ zur aufzuweitenden Klappe positionieren, sicherstellen, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle ist und Ballon auf den entsprechenden Druck aufblasen.
4. Negativdruck aufbringen, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Fluoroskopisch bestätigen, dass der Ballon vollständig aufgeblasen ist.
5. Unterdruck aufrechterhalten und Position des Führungsdrahts beibehalten und entleerten Katheter über den Draht durch die Einführschleuse zurückziehen. Mit einer sanften Bewegung gegen den Uhrzeigersinn kann die Entfernung des Katheters durch die Einführschleuse erleichtert werden.

Erneutes Einführen des Ballons

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

Vorsicht: Vor dem Einführen durch die Einführschleuse sollte der Ballon mit Gaze abgewischt, mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült und mit dem Ballon-Aufwickelwerkzeug wieder gefaltet werden. Das Aufwickeln des Ballons sollte nur erfolgen, während der Katheter mit einem Führungsdraht unterstützt wird.

1. Katheter auf einen Führungsdraht laden.
2. Aufwickelwerkzeug des Ballons über den Katheter bis zum proximalen Ende des Ballons vorschieben.
3. Katheterschaft knapp proximal zum Ballon mit einer Hand greifen und mit der anderen Hand das Aufwickelwerkzeug vorsichtig über den Ballon und die Katheterspitze und dann zurück über den Ballon zum Katheter schieben.
4. Aufwickelwerkzeug bis zum proximalen Ende des Katheterschafts schieben.
5. Katheter über den bereits positionierten Führungsdraht bis zur Einführungsstelle und durch die Einführschleuse vorschieben. Wenn Widerstand fühlbar ist, den zuvor benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon ersetzen.
6. Vorgang wie im Abschnitt „Verwendung des VIDA™ PTV Dilatationskatheters“ in diesem Dokument beschreiben.

Warnhinweis: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Garantie

Bard Peripheral Vascular gewährleistet dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres ab dem Datum des erstmaligen Erwerbs frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser beschränkten Produktgarantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts (nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular) oder die Rückerstattung des gezahlten Nettokaufpreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese eingeschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIEEN EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER 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 konkludenter Garantien und der Haftung für beiläufig entstandene Schäden und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Il Catetere di dilatazione per PTV VIDA™ è un catetere a palloncino ad alta prestazione formato da un catetere 'over the wire' con un palloncino fissato all'estremità distale. Il palloncino brevettato, non compliant e a basso profilo è concepito in modo da garantire diametri e lunghezze del palloncino costanti anche a pressioni elevate. Due marker radiopachi delimitano la lunghezza operativa del palloncino e ne facilitano la collocazione. Il catetere coassiale è dotato di una punta atraumatica, che ne agevola l'avanzamento fino alla valvola e attraverso di essa. Il catetere 'over the wire' è compatibile con un filo guida da 0,035 pollici ed è disponibile in lunghezze operative di 100 cm. La porzione prossimale del catetere è provvista di un raccordo luer lock femmina collegato al lume di gonfiaggio e di un raccordo luer lock femmina collegato al lume per il filo guida.

Una guaina di riduzione del profilo posizionata sul palloncino, fornita con ogni dispositivo, ne garantisce la protezione prima dell'utilizzo. Viene inoltre fornito uno strumento per il riavvolgimento, situato sullo stelo del catetere.

Il prodotto non contiene lattice.

Indicazioni per l'uso

Il Catetere di dilatazione per PTV VIDA™ è consigliato per valvuloplastica percutanea transluminale della valvola polmonare in:

- Pazienti con stenosi della valvola polmonare isolata
- Pazienti con stenosi polmonare valvolare con altra malattia cardiaca congenita minore che non richiede l'intervento chirurgico.

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. Esclusivamente per uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare.**
2. Questo dispositivo è progettato esclusivamente per un solo utilizzo. 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 tessutali 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 pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
3. **Non risterilizzare.** In caso di risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di una potenziale e indeterminabile contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali effetti avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.
4. Il diametro di gonfiaggio del catetere a palloncino deve essere attentamente considerato nella scelta delle dimensioni per il paziente. Il diametro del palloncino gonfiato non deve essere significativamente maggiore del diametro valvolare. Il Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry (Registro di valvuloplastica e angioplastica di anomalie congenite, VACA) stabilisce che le dimensioni del palloncino da utilizzare per la stenosi della valvola devono essere fino a 1,2 - 1,4 volte l'anello della valvola.
È importante effettuare un angiogramma prima della valvuloplastica per misurare le dimensioni della valvola nella proiezione laterale. Con palloncini di dimensioni superiori a 1,5 volte la dimensione dell'anello della valvola si è verificato il danno al tratto di efflusso ventricolare destro.
5. Particolare attenzione deve essere prestata alla scelta della lunghezza del palloncino. I palloncini di lunghezza maggiore possono urtare le strutture circostanti e comportare lesioni.
6. Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, va manipolato 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 il distacco del palloncino.

7. **Non superare la pressione di scoppio designata 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.**
8. **Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche comunemente accettate 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 la dimensione, la forma e le condizioni siano idonee alla procedura di utilizzo prevista. Non utilizzare in caso di danni evidenti.
2. Il catetere deve essere utilizzato solo da medici abilitati con formazione nella tecnica di valvuloplastica percutanea transluminale.
3. La dimensione minima accettabile della guaina in French è stampata sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere attraverso un introduttore di dimensioni inferiori rispetto a quelle indicate sull'etichetta.
4. Utilizzare il mezzo di gonfiaggio del palloncino raccomandato con rapporto contrasto/soluzione salina di circa 25 - 75. Non usare mai aria né sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
5. In caso di resistenza durante la fase di ritiro del catetere dopo la procedura attraverso la guaina di introduzione, verificare mediante fluoroscopia che il contrasto non sia bloccato nel palloncino. In caso affermativo spingere il palloncino fuori dalla guaina e svuotare completamente il mezzo di contrasto prima di ritirare il palloncino.
6. Se la resistenza in questa fase dovesse persistere, si consiglia di rimuovere il catetere a palloncino e il filo guida/guaina di introduzione come singola unità.
7. Non continuare a usare il catetere a palloncino se il corpo è piegato o attorcigliato.
8. Prima di un nuovo inserimento attraverso l'introduttore, pulire il palloncino passandolo con una garza, sciacquarlo con salina normale sterile e riavvolgerlo con lo strumento per il riavvolgimento. Per il riavvolgimento del palloncino è necessario che il catetere a palloncino sia sostenuto da un filo guida.
9. Le procedure di dilatazione devono essere effettuate sotto guida fluoroscopica di alta qualità.
10. Particolare attenzione deve essere rivolta alla manutenzione di connessioni ben strette del catetere. Aspirare prima di procedere per evitare di introdurre aria nel sistema.

Potenziali reazioni avverse

Le complicanze che possono insorgere nelle procedure di valvuloplastica percutanea transluminale comprendono:

- ulteriore intervento
- reazioni allergiche ai farmaci o al mezzo di contrasto
- aneurisma o pseudoneurisma
- aritmie
- embolizzazione
- ematoma
- emorragia, compreso sanguinamento in prossimità del sito d'introduzione
- 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 del vaso
- lesione del sistema di conduzione
- lesione valvolare o trauma
- lesione cardiovascolare

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 l'inventario in modo che i cateteri e gli altri prodotti con data di scadenza siano utilizzati prima della data "Utilizzare entro".

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Attrezzatura da utilizzare

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (pari o superiore a 10 ml)
- Set con guaina di introduzione e dilatatore appropriato
- Filo guida da 0,035"

Preparazione del catetere per dilatazione

1. Togliere il catetere dalla confezione. Verificare che la dimensione del palloncino sia idonea alla procedura da seguire e che gli accessori scelti siano idonei al catetere come indicato sull'etichetta della confezione.
2. Rimuovere la protezione del palloncino afferrando il catetere con una mano in posizione appena prossimale rispetto al palloncino e sfilando in direzione distale con l'altra mano la protezione del palloncino, estraendola dal catetere.
3. Prima dell'uso eliminare l'aria dal catetere. Per facilitare la rimozione, utilizzare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio di capacità pari o superiore a 10 ml e riempirla a metà con l'opportuno mezzo di gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria né qualsiasi mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
4. Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer lock femmina di gonfiaggio del palloncino 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 dal corpo della siringa o del dispositivo di gonfiamento.
8. Preparare il lume per il filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo dello stesso e lavandolo con soluzione salina sterile.

Uso del Catetere di dilatazione per PTV VIDA™

1. Inserire l'estremità distale del Catetere di dilatazione per PTV VIDA™ sul filo guida preinserito e avanzare la punta fino al sito di inserimento.
2. Far avanzare il catetere attraverso la guaina di introduzione e lungo il filo fino al punto di gonfiaggio.
3. Collocare il palloncino nella valvola da dilatare, controllare che il filo guida sia in posizione e, garantendo nel contempo che il palloncino venga tenuto in posizione statica, gonfiare il palloncino alla pressione opportuna.
4. Applicare una pressione negativa per eliminare completamente il liquido dal palloncino. Verificare mediante fluoroscopia che il palloncino sia completamente sgonfio.
5. Mantenendo una pressione negativa e il filo guida in posizione, ritrarre il catetere per dilatazione sgonfio sul filo attraverso l'introduttore. Un lieve movimento rotatorio in senso antiorario facilita l'estrazione del catetere attraverso l'introduttore.

Reinserimento del palloncino

Precauzione: Non continuare a usare il catetere se il corpo è piegato o attorcigliato.

Precauzione: Prima di un nuovo inserimento attraverso l'introduttore, pulire il palloncino passandolo con una garza, sciacquarlo con salina normale sterile e riavvolgerlo con lo strumento per il riavvolgimento. Per il riavvolgimento del palloncino è necessario che il catetere sia sostenuto da un filo guida.

1. Inserire il catetere su un filo guida.
2. Avanzare lo strumento per il riavvolgimento del palloncino sul catetere fino all'estremità prossimale del palloncino.
3. Afferrare con una mano lo stelo del catetere in posizione appena prossimale rispetto al palloncino, far scivolare con l'altra mano lo strumento per il riavvolgimento sul palloncino fino all'estremità del catetere e quindi farlo ripassare indietro sopra il palloncino fino al catetere.
4. Far scorrere lo strumento per il riavvolgimento fino all'estremità prossimale dello stelo del catetere.
5. Far avanzare il catetere lungo il filo guida precedentemente posizionato fino al sito d'introduzione e attraverso la guaina di introduzione. In caso di resistenza, sostituire il catetere a palloncino utilizzato in precedenza con un nuovo palloncino.
6. Continuare la procedura come indicato nel paragrafo "Uso del Catetere di dilatazione per PTV VIDA™".

Avvertenza: Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche comunemente accettate e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che lo stesso è esente da difetti di materiali e fabbricazione per un periodo di un anno a decorrere dalla data del primo acquisto. Ai sensi della presente garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a discrezione di Bard Peripheral Vascular, oppure al rimborso del prezzo netto pagato. La presente garanzia limitata non include la normale usura o il deterioramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del prodotto.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE 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 incidentali o consequenziali. In tali Paesi l'utente potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti.

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

Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente può rivolgersi a Bard Peripheral Vascular, Inc. per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Catéter de dilatación para VTP

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo

El catéter de dilatación para VTP VIDA™ es un catéter con balón de alto rendimiento que consta de un catéter sobre una guía con un balón fijo en el extremo distal. El perfil bajo no compliant del balón, sujeto a derechos de propiedad, se ha diseñado para que los diámetros y longitudes del balón sean constantes incluso a altas presiones. Dispone dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. El catéter coaxial lleva una punta atraumática que hace más fácil su avance hasta la válvula y a través de ella. El catéter sobre la guía es compatible con una guía de 0,035 pulgadas y está disponible en una longitud de trabajo de 100 cm. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía.

En todos los envases del producto viene una vaina reductora del perfil del balón que se coloca sobre el balón para protegerlo antes del uso. También se suministra una herramienta para volver a envolverlo en el eje del catéter.

Este producto no se fabrica con látex.

Indicaciones de uso

El catéter de dilatación para VTP VIDA™ está recomendado para la valvuloplastia transluminal percutánea de la válvula pulmonar en:

- Pacientes con estenosis aislada de la válvula pulmonar
- Pacientes con estenosis de la válvula pulmonar y otra enfermedad cardíaca congénita menor que no requiera intervención quirúrgica

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Avisos

1. El contenido se suministra **ESTERILIZADO** con óxido de etileno (OE). No pirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para usar en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo 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 (cuando no 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 garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces 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. El catéter de dilatación con balón se debe estudiar detenidamente cuando se seleccione un tamaño determinado para cualquier paciente. El diámetro del balón inflado no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. El Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry (VACA, Registro de Valvuloplastias y Angioplastias de Anomalías Congénitas) ha establecido que la elección del tamaño del balón que se utilizará para la estenosis de la válvula sea entre 1,2 y 1,4 veces el tamaño del anillo de la válvula.
Es importante realizar una angiografía antes de la valvuloplastia para medir el tamaño de la válvula en la proyección lateral. Se han producido daños del tracto de salida del ventrículo derecho con balones con un tamaño superior a 1,5 veces el anillo de la válvula.
5. Se debe estudiar detenidamente la selección de la longitud del balón. Los balones más largos podrían interferir con las estructuras circundantes y producir lesiones.
6. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si nota resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón.
7. No sobrepase la presión de estallido establecida para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión.

8. 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 haya 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 debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar valvuloplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño de vaina mínimo aceptable en French está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de VTP a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. Utilice el medio de inflado del balón recomendado de una proporción de 25/75 de material de contraste y solución salina. 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 después del procedimiento, compruebe mediante fluoroscopia si el contraste se encuentra atrapado en el balón. Si hay contraste presente, empuje el balón fuera de la vaina introductora y evacue totalmente el material de contraste antes de proceder con la retirada del balón.
6. Si se sigue notando resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fueran una sola unidad.
7. No siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.
8. Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y volver a doblarlo con la herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón esté apoyado con una guía.
9. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo orientación radioscópica de alta calidad.
10. Se debe prestar mucha atención a que las conexiones del catéter permanezcan apretadas. Aspire antes de continuar para evitar introducir aire en el sistema.

Posibles reacciones adversas

Las complicaciones que se podrían producir a raíz de un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen las siguientes:

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluyendo 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
- Lesión en el sistema de conducción
- Desgarro o traumatismo valvular
- Lesión cardiovascular

Modo de empleo

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 y dilatador adecuados
- Guía de 0,035 pulgadas

Preparación del catéter de dilatación

1. Saque el catéter 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 protector del balón sujetando el catéter con balón inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarre con cuidado el protector del balón y retírelo del catéter con balón distalmente.
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. No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
4. Acople una válvula de cierre al cono Luer Lock hembra de inflado del balón del catéter de dilatación.
5. Acople una jeringa a la válvula de cierre.
6. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la válvula de cierre 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 cono 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 para VTP VIDA™

1. Cargue la punta distal del catéter de dilatación para VTP VIDA™ sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.
2. Haga avanzar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado.
3. Coloque el balón en relación con la válvula a dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio y, mientras mantiene el balón en posición estática, infle el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa para eliminar todo el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia.
5. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora. 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.

Reinserción del balón

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

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

1. Cargue el catéter sobre una guía.
2. Haga avanzar por el catéter la herramienta para volver a envolver el balón hasta llegar al extremo proximal del balón.
3. Sujete con una mano y con cuidado el eje del catéter inmediatamente proximal al balón. Con la otra mano, deslice con cuidado por el balón la herramienta para volver a envolverlo hasta llegar a la punta del catéter y después de vuelta hasta el catéter.
4. Deslice la herramienta para volver a envolver el balón hasta el extremo proximal del eje del catéter.
5. Haga avanzar el catéter 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.
6. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter de dilatación para VTP VIDA™" que aparece aquí.

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 el uso normal o los defectos ocasionados por el 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, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het hulpmiddel

De VIDA™ PTV-dilatatiekatheter is een hoogwaardige ballonkatheter die bestaat uit een over-de-draad-katheter met een ballon die aan de distale tip is bevestigd. De gepatenteerde, niet-flexibele ballon met laag profiel is ontwikkeld om zelfs bij hoge druk constante ballondiameters en -lengtes te leveren. Twee radiopake markeringen geven de werklengte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing ervan. De coaxiale katheter omvat een atrumatische tip waarmee de katheter gemakkelijk naar en door de klep kan worden opgevoerd. De over-de-draad-katheter is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch en is verkrijgbaar in een werklengte van 100 cm. Het proximale deel van de katheter heeft een koppelstuk met een vrouwelijke Luer-lock die is aangesloten op een vullumen en een koppelstuk met een vrouwelijk Luer-lock die is aangesloten op het voerdraادلumen.

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

Dit product is niet vervaardigd met latex.

Indicaties voor gebruik

De VIDA™ PTV-dilatatiekatheter wordt aanbevolen voor percutane transmurale valvuloplastiek van de pulmonaalklep in de volgende gevallen:

- Een patiënt met geïsoleerde pulmonalisstenose
- Een patiënt met pulmonalisstenose met een andere lichte aangeboren hartaandoening die geen chirurgische interventie vereist.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

1. Geleverde inhoud is GESTERILISEERD met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, ontsmetten 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. Reiniging, ontsmetting en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.
4. De diameter van de gevulde ballon van de katheter dient zorgvuldig te worden overwogen bij het selecteren van een bepaalde grootte voor een patiënt. De diameter van de gevulde ballon dient niet beduidend groter te zijn dan de vasculaire diameter. De ballongrootte die voor valvulaire stenose moet worden gebruikt, moet worden gekozen zoals is bepaald door de VACA (Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry): 1,2 tot 1,4 keer de grootte van de annulus van de klep.
Het is belangrijk om een angiogram te maken voorafgaand aan valvuloplastiek om de grootte van de klep in laterale projectie te meten. Schade aan het uitgangstraject van het rechterventrikel is opgetreden bij ballonnen groter dan 1,5 keer de grootte van de annulus van de klep.
5. De selectie van de ballonlengte dient zorgvuldig te worden overwogen. Door gebruik van langere ballonlengtes kunnen omringende structuren ingeklemd raken. Dit kan leiden tot letsel.
6. Zodra de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, dient deze onder hoogkwalitatieve fluoroscopie te worden gemanipuleerd. De katheter alleen opvoeren of terugtrekken als de ballon volledig leeggelopen is. Indien tijdens het manipuleren weerstand wordt gevoeld, dient de oorzaak hiervan te worden vastgesteld voordat de procedure wordt voortgezet. Wanneer overmatige druk op de katheter wordt uitgeoefend, kan de tip breken of de ballon loslaten.

7. 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 gecontroleerd kan worden.
8. Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid 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 katheter mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in de techniek van percutane transmurale valvuloplastiek.
3. De minimaal aanvaardbare French-maat voor de huls staat op het etiket van de verpakking gedrukt. Probeer de katheter niet op te voeren door een inbrenghuls die kleiner is dan op het etiket is aangegeven.
4. Gebruik het aanbevolen inflatiemiddel met een verhouding van ongeveer 25% contrastmiddel en 75% fysiologische zoutoplossing. 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, 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 huls en verwijdert u 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 voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen.
7. Als de schacht gebogen of geknikt is, mag u de ballonkatheter niet blijven gebruiken.
8. Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, dient de ballon met gas te worden afgeveegd, met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld en opnieuw te worden opgevouwen met behulp van het hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden. De ballon mag alleen opnieuw worden opgebonden terwijl de ballonkatheter door een voerdraad wordt ondersteund.
9. Dilatieprocedures dienen onder hoogkwalitatieve fluoroscopische geleiding te worden uitgevoerd.
10. Er moet aandacht worden besteed aan het intact houden van strakke katheteraansluitingen. Aspireer voordat de ingreep wordt voortgezet om te voorkomen dat er lucht het systeem binnendringt.

Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van percutane transmurale valvuloplastiek zijn:

- Bijkomende interventie
- Allergische reactie op de geneesmiddelen of het contrastmiddel
- Aneurysma of pseudo-aneurysma
- Aritmieën
- Embolisatie
- Hematoom
- Hemorragie, inclusief bloeden op de punctieplaats
- Hypotensie/hypertensie
- Inflammatie
- Occlusie
- Pijn of gevoeligheid
- Pneumothorax of hemothorax
- Sepsis/infectie
- Shock
- Kortdurende hemodynamische verslechtering
- Beroerte
- Trombose
- Dissectie, perforatie, scheuren of spasmen van het vat
- Letsel van het geleidingstelsel
- Scheuren van of letsel aan de hartklep
- Cardiovasculair letsel

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.

Benodigdheden voor gebruik

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

Vorbereiding van de dilatatiekatheter

1. Neem de katheter 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 ballonbeschermers door de ballonkatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand de ballonbeschermers 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. 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 luchtbellen meer verschijnen (negatieve druk). Verwijder vervolgens alle lucht uit het reservoir van de spuit/het inflatieapparaat.
8. Bereid het voerdraatlumen 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 VIDA™ PTV-dilatatiekatheter

1. Breng de distale tip van de VIDA™ PTV-dilatatiekatheter over de van te voren gepositioneerde voerdraad en voer de tip op tot de inbrengplaats.
2. Voer de katheter op door de inbrenghuls en over de draad tot de plaats waar de ballon gevuld moet worden.
3. Positioneer de ballon ten opzichte van de klep die moet worden gedilateerd, zorg ervoor dat de voerdraad zich op zijn plaats bevindt en vul de ballon tot de gewenste druk is bereikt terwijl u zorgt dat de ballon stabiel wordt gehouden.
4. Pas negatieve druk toe om de vloeistof volledig uit de ballon te verwijderen. Bevestig onder fluoroscopie dat de ballon volledig is leeggelopen.
5. Trek de leeggelopen katheter over de voerdraad en door de inbrenghuls terug, terwijl u de negatieve druk in stand houdt en de voerdraad in positie houdt. Het gebruik van een voorzichtige linksdraaiende beweging kan de verwijdering van de katheter door de inbrenghuls vergemakkelijken.

Opnieuw inbrengen van de ballon

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

Voorzorgsmaatregel: Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, dient de ballon met gas te worden afgeveegd, met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld en opnieuw te worden opgevouwen met behulp van het hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden. De ballon mag alleen opnieuw worden opgebonden terwijl de katheter door een voerdraad wordt ondersteund.

1. Schuif de katheter op een voerdraad.
2. Voer het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw opgebonden kan worden op over de katheter naar het proximale uiteinde van de ballon.
3. Pak met de ene hand de katheterschacht net proximaal van de ballon vast en schuif met de andere hand het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw opgebonden kan worden voorzichtig over de ballon naar de kathetertip en vervolgens terug over de ballon naar de katheter.
4. Schuif het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw kan worden opgebonden naar het proximale uiteinde van de katheterschacht.
5. Voer de katheter op door de inbrenghuls en over de van te voren gepositioneerde voerdraad tot de inbrengplaats. Als u op weerstand stuit, vangt u de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuwe katheter.
6. Zet de procedure voort volgens de sectie Gebruik van de VIDA™ PTV-dilatatiekatheter.

Waarschuwing: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid 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.

Cateter de dilatação para VTP

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

O Cateter de Dilatação para VTP VIDA™ é um cateter de balão de alto desempenho, que consiste num cateter coaxial, com um balão fixado na extremidade distal. O balão exclusivo não deformável, de baixo perfil destina-se a fornecer diâmetros e comprimentos de balão consistentes mesmo em pressões elevadas. Dois marcadores radiopacos delineiam o comprimento funcional do balão e auxiliam na colocação do mesmo. O cateter coaxial inclui uma ponta atraumática para facilitar a progressão do cateter até à estenose e através da válvula. O cateter coaxial é compatível com o fio-guia de 0,035" e encontra-se disponível no comprimento funcional de 100 cm. A porção proximal do cateter inclui um conector luer lock fêmea ligada ao lúmen de insuflação e um conector luer lock fêmea ligada ao lúmen do fio-guia.

Com cada produto é embalada uma bainha para redução do perfil, que é posicionada sobre o balão para protecção antes da utilização. Também é fornecida uma ferramenta de re-envolvimento no eixo do cateter.

Este produto não é fabricado com látex.

Indicações de utilização

O Cateter de Dilatação para VTP VIDA™ é recomendado para utilização na valvuloplastia transluminal percutânea da válvula pulmonar nas seguintes condições:

- Um doente com estenose da válvula pulmonar isolada
- Um doente com estenose pulmonar valvular com outro tipo de doença cardíaca congénita menor que não requeira intervenção cirúrgica.

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. Apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse 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. O diâmetro de insuflação do balão do cateter deve ser cuidadosamente considerado na selecção de uma determinada dimensão para qualquer doente. O diâmetro do balão do insuflado não deve ser significativamente superior ao diâmetro valvular. Segundo o Registo Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies (VACA), a escolha da dimensão do balão a ser utilizado para a estenose da válvula deve corresponder a 1,2 a 1,4 vezes o anel valvular.
É importante realizar um angiograma antes da valvuloplastia para medir o tamanho da válvula na projecção lateral. Verificou-se a ocorrência de danos no infundíbulo ventricular direito com balões superiores a 1,5 vezes o tamanho do anel valvular.
5. A selecção do comprimento do balão deve ser devidamente ponderada. Os balões de maior comprimento podem colidir com as estruturas circundantes resultando em lesões.
6. Quando o cateter fica exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade. Não avance nem retraia o cateter, a menos que o balão esteja completamente desinsuflado. Caso sinta resistência durante a manipulação, determine a sua causa antes de prosseguir. A aplicação de força excessiva no cateter pode resultar em quebra da ponta ou na separação do balão.
7. Não exceda a pressão de ruptura nominal (RBP) recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer ruptura do balão caso a RBP seja ultrapassada. Para impedir um excesso de pressurização, recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão.

8. 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 só deve ser utilizado por médicos com formação na execução de valvuloplastia transluminal percutânea.
3. A dimensão mínima aceitável para o diâmetro (French) da bainha está impressa no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter através de uma bainha introdutora de dimensão inferior à indicada no rótulo.
4. Utilize o meio de insuflação recomendado para o balão numa proporção de contraste para solução salina de 25/75. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
5. Caso sinta resistência durante a remoção do cateter através da bainha introdutora 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 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 fio-guia / bainha introdutora como uma única unidade.
7. Não continue a utilizar o cateter com balão caso o eixo tenha sido dobrado ou torcido.
8. Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com gaze, lavado com solução salina normal estéril e novamente dobrado com a ferramenta de re-envolvimento do balão. O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter do balão for suportado por um fio-guia.
9. Os procedimentos de dilatação devem ser realizados sob orientação fluoroscópica de alta qualidade.
10. Deve ser dada especial atenção à manutenção de ligações estanques do cateter. Aspire antes de avançar para evitar a introdução de ar no sistema.

Potenciais reacções adversas

As complicações que podem resultar de um procedimento de valvuloplastia transluminal percutânea 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
- Sepsia/infeção
- Choque
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- AVC
- Trombose
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo dos vasos
- Lesão do sistema de condução
- Laceração ou traumatismo valvular
- Lesão cardiovascular

Orientações de utilização

Manuseamento e conservação

ConsERVE em local fresco, seco e escuro. Não conserve junto a fontes de radiação ou 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 baihna introdutora e dilatador apropriado
- Fio-guia de 0,035"

Preparação do cateter de dilatação

1. Retire o cateter 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 a protecção do balão segurando o cateter com balão em posição imediatamente proximal ao balão e, com a outra mão, segure com cuidado na protecção do balão e retire-a fazendo deslizar distalmente para fora do cateter com balão.
3. Antes da utilização deve esvaziar o ar do cateter com balão. Para facilitar a purga, seleccione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade de 10 ml ou mais e encha aproximadamente até metade com o meio apropriado para insuflação do balão. 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 nº 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 irrigue com solução salina estéril.

Utilização do Cateter de Dilatação para VTP VIDA™

1. Preencha pela retaguarda a extremidade distal do Cateter de Dilatação para VTP VIDA™ sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a extremidade para o local de introdução.
2. Avance o cateter através da baihna de introdução e sobre o fio, até ao local de insuflação.
3. Posicione o balão relativamente à válvula a ser dilatada, certifique-se de que o fio-guia se encontra no seu lugar e, ao mesmo tempo que se assegura que o balão permanece numa posição estática, insufla o balão com a pressão adequada.
4. Aplique pressão negativa de modo a esvaziar completamente o fluido do balão. Confirme se o balão está totalmente desinsuflado sob fluoroscopia.
5. Mantendo a pressão negativa e a posição do fio-guia, retire o cateter desinsuflado sobre o fio através da baihna introdutora. Poderá utilizar um ligeiro movimento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da baihna introdutora.

Reinserção do balão

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

Precaução: Antes da reinserção através da baihna introdutora, o balão deve ser limpo com gaze, lavado com solução salina normal estéril e novamente dobrado com a ferramenta de re-envolvimento do balão. O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter for suportado por um fio-guia.

1. Carregue o cateter num fio-guia.
2. Avance a ferramenta de re-envolvimento sobre o cateter até à extremidade proximal do balão.
3. Segure no eixo do cateter em posição imediatamente proximal ao balão com uma mão e, com a outra mão, faça deslizar cuidadosamente a ferramenta de re-envolvimento sobre o balão até à ponta do cateter e, em seguida, novamente sobre o balão até ao cateter.
4. Faça deslizar a ferramenta de re-envolvimento na extremidade proximal do eixo do cateter.
5. Avance o cateter sobre o fio-guia pré-posicionado para o local de introdução e através da baihna introdutora. Se sentir resistência, substitua o cateter com balão anteriormente utilizado por um balão novo.
6. Continue o procedimento em conformidade com a secção "Utilização do Cateter de Dilatação para VTP VIDA™" deste documento.

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 comprador inicial deste produto que este se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico pelo período de um ano a contar

da data de aquisição inicial e que, ao abrigo desta garantia limitada do produto, a responsabilidade está limitada à reparação ou substituição do produto com defeito, segundo os critérios exclusivos da Bard Peripheral Vascular ou ao reembolso do preço líquido que pagou. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto 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 DESTES PRODUTOS.

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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας διαστολής για PTV VIDA™ είναι ένας καθετήρας με μπαλόνι υψηλής απόδοσης, που αποτελείται από έναν καθετήρα πάνω από το σύρμα (over-the-wire) με ένα μπαλόνι στερεωμένο στο περιφερικό άκρο του. Το ιδιοκτησιακό, μη ενδοτικό μπαλόνι χαμηλού προφίλ έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει σταθερές διαμέτρους και μήκη μπαλονιού ακόμα και σε υψηλές πιέσεις. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες προσδιορίζουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού και διευκολύνουν την τοποθέτησή του. Ο ομοαξονικός καθετήρας περιλαμβάνει ένα απραυστικό άκρο, για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς και διαμέσου της βαλβίδας. Ο καθετήρας πάνω από το σύρμα είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών και διατίθεται σε μήκος εργασίας των 100 cm. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα φέρει έναν θηλυκό ομφαλό luer lock, ο οποίος συνδέεται με τον αυλό διόγκωσης, και έναν θηλυκό ομφαλό luer lock, ο οποίος συνδέεται με τον αυλό του οδηγού σύρματος.

Μαζί με κάθε προϊόν συσκευάζεται ένα θηκάρι μέιωσης της κατατομής, το οποίο τοποθετείται επάνω από το μπαλόνι για παροχή προστασίας πριν από τη χρήση. Παρέχεται επίσης και ένα εργαλείο αναδιπλώσεως στον άξονα του καθετήρα.

Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με χρήση λάτεξ.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας διαστολής για PTV VIDA™ συνιστάται για τη Διαδερμική Διαυλική Βαλβιδοπλαστική (PTV) της πνευμονικής βαλβίδας στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς με μεμονωμένη στένωση πνευμονικής βαλβίδας
- Σε ασθενείς με στένωση πνευμονικής βαλβίδας σε συνδυασμό με άλλη ελάσσονα συγγενή καρδιοπάθεια που δεν απαιτεί χειρουργική επέμβαση.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ** με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EO). Μη πυρετογόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωνετε.
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 στενούς αυλούς, αρμούς ή/και σχισμές μεγάλου μήκους μεταξύ των εξαρτημάτων– είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο 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 επαναποστείρωνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας δυνητικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνουν την πιθανότητα δυσλειτουργίας της, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα εξαρτήματά της που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
4. Η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού καθετήρα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη με προσοχή κατά την επιλογή ενός συγκεκριμένου μεγέθους για κάποιον ασθενή. Η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού δεν πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από τη διάμετρο της βαλβίδας. Σύμφωνα με το Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry (VACA, Μητρώο Βαλβιδοπλαστικής και Αγγειοπλαστικής Συγγενών Ανωμαλιών), το μέγεθος μπαλονιού που θα επιλεγεί για χρήση στη στένωση βαλβίδας πρέπει να είναι 1,2 έως 1,4 φορές μεγαλύτερο από το δακτύλιο της βαλβίδας.
Πριν από τη βαλβιδοπλαστική, είναι σημαντική η διενέργεια αγγειογραφημάτων, για τη μέτρηση του μεγέθους της βαλβίδας στην πλάγια προβολή. Έχει παρατηρηθεί βλάβη του χώρου εκροής της δεξιάς κοιλίας με τη χρήση μπαλονιών που είναι μεγαλύτερα κατά 1,5 φορές από τον δακτύλιο της βαλβίδας.
5. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την επιλογή του μήκους μπαλονιού. Τα μπαλόνια με μεγαλύτερο μήκος ενδέχεται να προσκρούσουν στις παρακείμενες δομές, προκαλώντας τραυματισμό.

6. Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται 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 εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει θραύση του άκρου του ή να οδηγήσει σε διαχωρισμό του μπαλονιού.
7. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που συνιστάται για αυτήν τη συσκευή. Εάν γίνει υπέρβαση της τιμής της RBP, ενδέχεται να προκύψει ρήξη του μπαλονιού. Για να αποφευχθεί η υπερσυμπίεση, συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.
8. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνο 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 την επεξεργασία 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. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαυλικής βαλβιδοπλαστικής.
3. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French του θηκαριού είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα μέσα από ένα θηκάρι εισαγωγέα μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα.
4. Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης μπαλονιού σε αναλογία 25% σκιαγραφικού μέσου προς 75% στείρου φυσιολογικού ορού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
5. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα μετά την επέμβαση, ελέγξτε εάν έχει παγιδευτεί αγγειογραφικό μέσο στο μπαλόνι μέσω ακτινογραφικής απεικόνισης. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό μέσο, ωθήστε το μπαλόνι ώστε να βγει από το θηκάρι 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 από τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι και το οδηγό σύρμα/θηκάρι εισαγωγέα ως μια ενιαία μονάδα.
7. Διοκώψτε τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι εάν ο άξονάς του έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.
8. Πριν από την επανεισαγωγή του μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, το μπαλόνι θα πρέπει να καθαρίζεται με μια γάζα, να εκπλένεται με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και να αναδιπλώνεται με το εργαλείο αναδιπλώσεως μπαλονιού. Η αναδιπλώση του μπαλονιού πρέπει να εκτελείται μόνο όταν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστηρίζεται από οδηγό σύρμα.
9. Οι διαδικασίες διαστολής πρέπει να εκτελούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγησης υψηλής ποιότητας.
10. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για τη διατήρηση σφικτών συνδέσεων καθετήρα. Για την αποφυγή εισόδου αέρα στο σύστημα, προβείτε σε αναρρόφηση προτού συνεχίσετε.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη διαδικασία διαδερμικής διαυλικής βαλβιδοπλαστικής περιλαμβάνονται οι εξής:

- Πρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα ή το σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Αρρυθμίες
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στο σημείο της παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή
- Ατόφραξη
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σηψαιμία/λοίμωξη
- Καταπληξία
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αγγείου ή αγγειόσπασμος
- Βλάβη στο ερεθισματογενικό σύστημα της καρδιάς
- Σχίσιμο ή τραυματισμός βαλβίδας
- Καρδιαγγειακή βλάβη

Οδηγίες χρήσης

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 θηκαριού εισαγωγέα και διαστολέα
- Οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών

Προετοιμασία καθετήρα διαστολής

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα 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 προστατευτικό του μπαλονιού κρατώντας τον καθετήρα με μπαλόνι στο κεντρικό σημείο του μπαλονιού και, με το άλλο χέρι, πιάστε απαλά το προστατευτικό του μπαλονιού και σύρετέ το προς το περιφερικό άκρο για να το αφαιρέσετε από τον καθετήρα.
3. Πριν από τη χρήση, ο αέρας που βρίσκεται εντός του καθετήρα με μπαλόνι θα πρέπει να αφαιρεθεί. Για τη διευκόλυνση της απομάκρυνσης, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης χωρητικότητας 10 ml ή μεγαλύτερης και γεμίστε τη μέχρι τη μέση με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
4. Συνδέστε μια στρόφιγγα στον θηλικό 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, 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 εκπλύνετε με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Χρήση του καθετήρα διαστολής για PTV VIDA™

1. Εισαγάγετε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής για PTV VIDA™ πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στο σημείο εισαγωγής.
2. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα και πάνω από το σύρμα στο σημείο της διόγκωσης.
3. Τοποθετήστε το μπαλόνι κοντά στη βαλβίδα που πρόκειται να διασταλεί, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του και ότι το μπαλόνι είναι σε στατική θέση και διογκώστε το μπαλόνι με την κατάλληλη πίεση.
4. Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να αδειάσετε πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως αποδιογκωμένο υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
5. Διατηρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον αποδιογκωμένο καθετήρα πάνω από το σύρμα διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα. Με μια απαλή αριστερόστροφη κίνηση μπορείτε να διευκολύνετε την αφαίρεση του καθετήρα διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα.

Επανεισαγωγή του μπαλονιού

Προφύλαξη: Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα εάν ο άξονάς του έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.

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

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα επάνω σε οδηγό σύρμα.
2. Προωθήστε το εργαλείο αναδιπλώσης του μπαλονιού επάνω από τον καθετήρα στο εγγύς άκρο του μπαλονιού.
3. Κρατήστε με το ένα χέρι τον άξονα του καθετήρα στο κεντρικό σημείο που βρίσκεται το μπαλόνι και, με το άλλο χέρι, ολισθήστε απαλά το εργαλείο αναδιπλώσης επάνω από το μπαλόνι προς το άκρο του καθετήρα και, στη συνέχεια, προς τα πίσω, επάνω από το μπαλόνι προς τον καθετήρα.
4. Σύρετε το εργαλείο αναδιπλώσης στο εγγύς άκρο του άξονα του καθετήρα.
5. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα στο σημείο εισαγωγής και διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε το μπαλόνι του καθετήρα που χρησιμοποιούσατε προηγουμένως με ένα νέο μπαλόνι.
6. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με την ενότητα «Χρήση του καθετήρα διαστολής για PTV VIDA™».

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικώς επικίνδυνο 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.

Εγγύηση

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 προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ 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 ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

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

Για 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 μεσολαβήσει 36 μήνες μετά τη ημερομηνία 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.

BRUGSVEJLEDNING

Beskrivelse af anordningen

VIDA™ PTV-dilatationskateteret er et ballonkateter med høj ydeevne, som består af et "over-the-wire"-kateter med en ballon fastgjort til den distale spids. Den patentbeskyttede, uelastiske lavprofilballon er designet til at give ensartede ballondiameter og -længder selv ved høje tryk. To røntgenfaste markører markerer ballonnens arbejds længde og er en hjælp ved placering af ballonen. Det koaksiale kateter inkluderer en atraumatisk spids, som letter fremføring af kateteret til og gennem ventilen. "Over-the-wire" kateteret er kompatibelt med 0,035" guidewire og fås i en arbejds længde på 100. Den proksimale del af kateteret omfatter en hun-luerlockmuffe, der er forbundet til inflationslumenen, og en hun-luerlockmuffe, der er forbundet til guidewirelumenen.

Med hvert produkt følger et profileret reducerende hylster, der er placeret over ballonen for at beskytte den før brugen. Der medfølger også et værktøj til genindpakning på kateterskaffet.

Dette produkt er ikke fremstillet med nogen form for latex.

Indikationer

VIDA™ PTV-dilatationskateteret anbefales til perkutan transluminal valvuloplastik på pulmonalklapperne i følgende:

- En patient med isoleret pulmonalklapstenose
- En patient med pulmonalklapstenose med anden mindre medfødt hjertesygdom, som ikke kræver kirurgisk indgriben.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

1. Indholdet leveres **STERILT** efter at have gennemgået en ethylenoxidsterilisering (EO). Ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres.
2. Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller 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. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektøse komplikationer.
3. Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan anordningens sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektøse komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme og/eller mekaniske påvirkninger.
4. Kateterballonnens oppustede diameter skal overvejes nøje, når der vælges en bestemt størrelse til en patient. Diameteren på den oppustede ballon må ikke være meget større end klapdiameteren. Valget af ballonstørrelse til brug i klapstenose er fastlagt af VACA (Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry) til at være op til 1,2 til 1,4 gange klappens annulus.

Det er vigtigt at udføre et angiogram før valvuloplastikken for at måle størrelsen på klappen i lateral projektion. Der er opstået skade på udstømningskanalen fra venstre ventrikel med balloner på 1,5 gange klappens annulus.
5. Valget af ballonnens længde skal overvejes nøje. Længere balloner kan kollidere med omkringliggende strukturer og forårsage skade.
6. Når kateteret er i kontakt med det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, medmindre ballonen er helt tømt. Hvis der føles modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes. Anvendelse af for stor kraft på kateteret kan medføre brud på spidsen, eller at ballonen går af.
7. Det nominelle sprængningstryk, som er anbefalet for denne anordning, må ikke overskrides. Brud på ballonen kan optræde, hvis sprængningstrykket overskrides. For at forhindre overtryk anbefales brug af en trykovervågningsenhed.
8. 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. Kateteret må udelukkende benyttes af læger, som har erfaring i udførelse af perkutan transluminal angioplastik.
3. Den mindste acceptable hylsterstørrelse i French er trykt på emballagens etiket. Der må ikke gøres forsøg på at indføre kateteret gennem et indføringshylster af mindre størrelse end angivet på etiketten.
4. Brug det anbefalede ballonoppumpningsmiddel på ca. 25 til 75 kontrast til saltvand. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til oppumpning af ballonen.
5. Hvis der føles modstand under tilbagetrækning af kateteret gennem indføringshylsteret efter proceduren, skal det undersøges fluoroskopisk, om kontrastmiddel er indfanget i ballonen. Hvis der er kontrastmiddel til stede, skubbes ballonen ud af hylsteret og tømmes fuldstændigt for kontrastmiddel, inden der fortsættes med tilbagetrækning af ballonen.
6. Hvis der stadig føles modstand under tilbagetrækning af kateteret efter indgrebet, skal ballonkateteret og guidewiren/indføringshylstret fjernes som en enkelt enhed.
7. Ballonkateteret må ikke fortsat anvendes, hvis skaffet er blevet bøjet eller har fået knæk.
8. Inden genindføring gennem indføringshylstret skal ballonen tørres rent med gaze, skylles med steril saltvand og foldes igen med værktøjet til genindpakning af ballonen. Genindpakning af ballonen må udelukkende foregå, mens kateteret er understøttet med en guidewire.
9. Dilationsprocedurer skal udføres under fluoroskopisk vejledning af høj kvalitet.
10. Der skal holdes nøje øje med, at stramme kateterforbindelser vedligeholdes ordentligt. Start med at aspirere, så der ikke introduceres luft i systemet.

Mulige uønskede hændelser

Blandt de komplikationer, der kan følge af en perkutan transluminal angioplastikprocedure, er:

- Yderligere indgreb
- Allergisk reaktion over for lægemidler eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmi
- Embolisering
- Hæmatom
- Hæmorrhagi, herunder blødning ved punkturstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Okklusion
- Smerter og ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis/infektion
- Stød
- Kortsigtet hæmodynamisk forringelse
- Slagtilfælde
- Trombose
- Kardissektion, perforering, ruptur eller spasme
- Skade på ledningssystem
- Rifter eller traumer på klappen
- Hjerte/kar-skade

Brugsanvisning

Håndtering og opbevaring

Opbevares koldt og tørt på et mørkt sted. Må ikke opbevares i nærheden af stråling eller ultraviolet 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/oppumpningsanordning med manometer (10 ml eller større)
- Passende indføringshylster og dilatatorsæt
- 0,035" guidewire

Klargøring af dilatationskateter

1. Tag kateteret ud af emballagen. Kontrollér, at ballonstørrelsen er egnet til proceduren, og at det valgte tilbehør passer til kateteret iht. mærkningen.
2. Fjern ballonbeskytteren ved at gribe fat i ballonkateteret umiddelbart proksimalt for ballonen og forsigtigt gribe om ballonbeskytteren med den anden hånd for at skubbe den distalt af ballonkateteret.
3. Inden brug skal luften i ballonkateteret fjernes. For at lette udtømningen af luft kan man vælge en sprøjte eller oppumpningsanordning med en kapacitet på 10 ml eller derover, og fylde den ca. halvt med passende ballonoppumpningsmiddel. Brug ikke luft eller andre gasholdige midler til oppumpning af ballonen.
4. Kobl en stophane til hun-luermuffen til ballonoppumpning på dilatationskateteret.
5. Kobl 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 det er fuldført, fjernes al luft fra sprøjtes/oppumpningsanordningens cylinder.
8. Klargør kateterets wirelumen ved at koble en sprøjte til wirelumenmuffen og gennemskylle med steril saltvandsopløsning.

Brug af VIDA™ PTV-dilatationskateteret

1. Anbring den distale spids af VIDA™ PTV-dilatationskateteret på enden af den forudplacerede guidewire og fremfør spidsen til indførsesstedet.
2. Fremfør kateteret gennem indførsingshylstret og over wiren til oppustningsstedet.
3. Placer ballonen i forhold til den klap, der skal dilateres, sørg for, at guidewiren er på plads, og oppump ballonen til det korrekte tryk, mens ballonen holdes i en statisk position.
4. Påfør negativt tryk for at tømme al væske fuldstændigt ud af ballonen. Bekræft under fluoroskopi, at ballonen er helt tømt.
5. I det negative tryk og guidewirens position opretholdes, tilbagetrækkes det tomte kateter over wiren gennem indførsingshylstret. Brug af en let bevægelse mod urets retning kan lette fjernelsen af kateteret gennem indførsingshylstret.

Genindføring af ballonen

Forholdsregel: Kateteret må ikke fortsat anvendes, hvis skaffet er blevet bøjet eller har fået knæk.

Forholdsregel: Inden genindføring gennem indførsingshylstret skal ballonen tørres rent med gaze, skylles med sterilt saltvand og foldes igen med værktøj til genindpakning af ballonen. Genindpakning af ballonen må udelukkende foregå, mens kateteret er understøttet med en guidewire.

1. Sæt kateteret på en guidewire.
2. Fremfør værktøjet til genindpakning af ballonen over kateteret til den proksimale ende af ballonen.
3. Grib fat i kateterskaffet umiddelbart proksimalt for ballonen med den ene hånd, og skub forsigtigt værktøjet til genindpakning over ballonen til kateterspidsen med den anden hånd og derefter tilbage over ballonen til kateteret.
4. Skub værktøjet til genindpakning til den proksimale ende af kateterskaffet.
5. Fremfør kateteret over den forudplacerede guidewire til indførsesstedet og gennem indførsingshylstret. Hvis der mødes modstand, udskiftes det tidligere anvendte ballonkateter med en ny ballon.
6. Fortsæt proceduren i henhold til afsnittet "Brug af VIDA™ PTV-dilatationskateteret" i dette dokument.

Advarsel: 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.

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, UANSET UDTRYKTE ELLER STILTIEENDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIEENDE 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 HÅNTERING 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.

Dilatationskateter för PTV

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Produktbeskrivning

VIDA™ dilatationskateter för PTV är en högpresterande ballongkateter som består av en kateter-överledare med en ballong fäst vid den distala spetsen. Den patenterade, icke-eftergivliga ballongen med låg profil är utformad så att den tillhandahåller enhetliga ballongdiametrar och -längder även vid höga tryck. Två röntgentåta markörer visar ballongens brukslängd och underlättar ballongplacering. Den koaxiala katetern har en atraumatisk spets som gör det lättare att föra in katetern till och genom ventilen. Katetern är kompatibel med ledare på 0,035" och finns i brukslängden 100 cm. I kateterns proximala del finns ett nav med invändigt gängat luerläs anslutet till fyllnadslumen, och ett nav med invändigt gängat luerläs anslutet till ledarlumen.

I förpackningen till varje produkt medföljer en profilreducerande hylsa som är positionerad över ballongen som skydd före användning. Även ett verktyg för att packa in ballongen igen medföljer på kateterskaftet.

Produkten är latexfri.

Indikationer

VIDA™ dilatationskateter för PTV rekommenderas för perkutan transluminal valvuloplastik för pulmonalklaffen hos följande:

- En patient med isolerad stenosis i pulmonalklaffen
- En patient med valvulär pulmonalstenos med annan smärre kongenital hjärtsjukdom som inte kräver kirurgisk intervention.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

1. Innehållet levereras STERILT med användning av etenoxid (EO). Icke-pyrogen. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats. Endast för enpatientbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.
2. 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. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
3. 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 infektiösa komplikationer. Om den medicinska enheten rengörs, prepareras för återanvändning och/eller resteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter, orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.
4. Kateterballongens uppblåsta diameter måste övervägas nog vid val av en särskild storlek för en viss patient. Den uppblåsta ballongens diameter bör inte vara betydligt större än den vulvulära diametern. Valet av den ballongstorlek som ska användas för klaffstenos har fastställts av Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry (VACA) att vara upp till 1,2 till 1,4 gånger klaffens diameter.

Det är viktigt att utföra ett angiogram före valvuloplastik för att mäta storleken på klaffen i sidoprojektion. Skador på högra kammarens utloppsväg har inträffat med ballonger större än 1,5 gånger klaffens diameter.

5. Noggranna överväganden ska göras vid val av ballongens längd. Ballonger med längre längd kan påverka omgivande strukturer och leda till skador,
6. När katetern är exponerad för kärlsystemet ska den manipuleras under observation via fluoroskopi av hög kvalitet. Får inte in eller dra ut katetern om inte ballongen är helt tömd. Om motstånd påträffas under manipulation måste orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortsätter. Om du använder för mycket kraft på katetern kan spetsen brytas eller ballongen avskiljas.
7. Överskrid inte rekommenderat RBP (märksprängtryck) för denna enhet. Om RBP överskrids kan ballongen spricka. För att förebygga alltför hög trycksättning bör en tryckövervakningsenhet användas.
8. 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.

Försiktighetsåtgärder

1. Undersök katetern nogga före användning för att verifiera att den inte har skadats under transport och att dess storlek, form och skick är lämpliga för den procedur där den ska användas. Använd inte produkten om den verkar skadad.
2. Katetern får endast användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal valvuloplastik.
3. Minsta godtagbara hylsstorlek i French är angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra in katetern genom en införingshylsa i mindre storlek än den som anges på etiketten.
4. Använd rekommenderat ballongupplåsningsmedium motsvarande ett förhållande på cirka 25 till 75 mellan kontrastmedel och saltlösning. Använd aldrig luft eller andra gasformiga medier för att fylla ballongen.
5. Om det känns ett motstånd då katetern dras ut genom införingshyslan efter proceduren, kontrollera med fluoroskopi om det finns kontrastmedel kvar i ballongen. Om det finns kontrastmedel kvar, tryck ut ballongen ur hyslan och töm den helt på kontrastmedel innan ett nytt försök att dra tillbaka ballongen görs.
6. Om det fortfarande känns ett motstånd då katetern dras ut efter proceduren bör ballongkatetern och ledaren/införingshyslan avlägsnas som en enda enhet.
7. Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skaftet har böjts eller veckats.
8. Före återinföring genom införingshyslan ska ballongen torkas ren med gasväv, sköljas med steril fysiologisk koksaltlösning samt packas in på nytt med specialverktyget för detta. Ballongen får endast vikas ihop på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare.
9. Dilationsingrepp ska utföras under fluoroskopisk ledning av hög kvalitet.
10. Noggrann uppmärksamhet måste ägnas underhåll av täta kateteranslutningar. Aspirera innan du fortsätter för att undvika luft kommer in i systemet.

Potentiella biverkningar

Komplikationerna som kan uppstå vid ett perkutan transluminalt ingrepp för valvuloplastik 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
- Skador på retledningssystemet
- Reva eller trauma på klaff
- Kardiovaskulära skador

Användningsanvisning

Hantering och förvaring

Förvaras svalt, torrt och mörkt. Får ej förvaras nära strålkällor eller källor med ultraviolett ljus.

Rotera lagret så att katetrar och andra datummärkta produkter används föreskrivet utgångsdatumet.

Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats.

Nödvändig utrustning

- Kontrastmedel
- Steril koksaltlösning
- Spruta/fyllnadsanordning försedd med luerläs och manometer (10 ml eller större)
- Lämplig införingshylsa och dilatatorsats
- Ledare på 0,035"

Förbereda dilatationskatetern

1. Ta ut katetern ur förpackningen. Verifiera att ballongen har rätt storlek för ingreppet och att de utvalda tillbehören är kompatibla med katetern enligt märkningen.
2. Ta av ballongskyddet genom att ta tag i ballongkatetern strax proximalt om ballongen, och ta med andra handen försiktigt tag i ballongskyddet och dra av det distalt från ballongkatetern.

3. Före 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. Använd inte luft eller andra gasformiga medel för att fylla ballongen.
4. Koppla en stoppkran till ballongens fyllnadsnav med invändig gänga på dilationskatetern.
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 koksaltlösning.

Använda VIDA™ dilationskateter för PTV

1. Trä på bakifrån över den distala spetsen på VIDA™ dilationskateter för PTV över den i förväg införda ledaren och för in spetsen till införingsstället.
2. För in katetern genom införingshylsan och över ledaren till stället där den ska fyllas.
3. Placera ballongen i förhållande till lesionen som ska dilateras, kontrollera att ledaren är på plats, fyll ballongen till lämpligt tryck och säkerställ samtidigt att ballongen hålls i en statisk position.
4. Applicera undertryck för att fullständigt tömma ballongen på vätska. Bekräfta med hjälp av fluoroskopi att ballongen är helt tömd.
5. Håll kvar undertrycket och ledarens position, och dra samtidigt ut den tömda katetern över ledaren via införingshylsan. Använd en försiktig moturs rörelse för att underlätta avlägsnandet av katetern via införingshylsan.

Återinföring av ballongen

Försiktighetsåtgärd: Katetern får inte fortsätta att användas om skafet har böjts eller veckats.

Försiktighetsåtgärd: Före återinföring genom införingshylsan ska ballongen torkas ren med gasväv, sköljas med steril fysiologisk koksaltlösning samt packas in på nytt med ballongvikverktyget. Ballongen får endast packas ihop på nytt medan katetern stöds med en ledare.

1. Trä på ballongkatetern över en ledare.
2. För ballongvikverktyget över katetern fram till ballongens proximala ände.
3. Ta tag om kateterskafet strax proximalt om ballongen med ena handen, och med den andra handen skjuter du försiktigt vikverktyget över ballongen till kateterspetsen och sedan tillbaka över ballongen till katetern.
4. Skjut verktyget till den proximala änden på kateterskafet.
5. För in katetern över den redan positionerade ledaren till introduktionsstället och genom införingshylsan. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballong.
6. Fortsätt ingreppet enligt avsnittet "Använda VIDA™ dilationskateter för PTV" här.

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, SÄVÄL 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 HÅLLAS 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.

OHJEET

Laitteen kuvaus

VIDA™-PTV-laajennuskatetri on korkealaatuinen pallokatetri, joka koostuu ohjainlankaa pitkin vietävästä katetrista ja sen distaalikärkeen kiinnitetystä pallosta. Patentoitu, stabiili matalaprofiilinen pallo on suunniteltu siten, että pallon läpimitta ja pituus pysyvät muuttumattomina myös korkean paineen alaisena. Pallon työskentelypituus on rajattu kahdella röntgenpositiivisella merkillä, jotka auttavat pallon sijoituksessa. Koaksiaalikatetrissa on atraumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin viemistä läppään ja sen läpi. Ohjainlankaa pitkin vietävä katetri on yhteensopiva 0,035 tuuman ohjainlangan kanssa, ja sitä on saatavana 100 cm:n työskentelypituudella. Katetrin proksimaalisessa osassa on täyttölumeniin kiinnitetty naaraspuolinen luer-lukkokanta ja ohjainlankalumeniin kiinnitetty naaraspuolinen luer-lukkokanta.

Jokaisen tuotteen mukana toimitetaan pallon päälle sijoitettu profiilia pienentävä holkki, joka suojaa palloa ennen käyttöä. Katetrin varressa on myös väline uudelleen pakkaamista varten.

Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty lateksia.

Käyttöaiheet

VIDA™-PTV-laajennuskatetria suositellaan käytettäväksi keuhkovaltimoläpän perkutaaniseen transluminaaliseen valvuloplastiaan seuraavissa tilanteissa:

- potilaalla on eristetty keuhkovaltimoläpän ahtauma
- potilaalla on keuhkovaltimoläpän ahtauma ja muu vähäinen synnynnäisen sydänsairaus, joka ei edellytä kirurgista toimenpidettä.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

1. Laite toimitetaan **STERIILINÄ**, ja se on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos steriili suojakerros on auki tai vaurioitunut. Laite on potilasokhtainen. Ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen.
2. Laite on kertakäyttöinen. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkinnällisiä 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 uudestaan. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määritettävissä. Tämän lääkinnällisen laitteen puhdistus, uudelleenkäsitely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpötilamuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista häiritsevätkäutuksista.
4. Katetripallon täyttöhalkaisija on otettava tarkoin huomioon valittaessa tiettyä kokoa potilaalle. Täytetyn pallon halkaisija ei saa olla merkittävästi suurempi kuin läpän halkaisija. Synnynnäisten poikkeavuuksien valvuloplastiaa ja angioplastiaa koskevassa rekisterissä (Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry, VACA) läpän ahtauman hoitoon käytettävän pallon koko saa olla enintään 1,2–1,4-kertainen läpän renkaaseen verrattuna.

Ennen valvuloplastiaa on tärkeää ottaa angiografiakuva, jonka avulla mitataan läpän koko lateraaliprojektiossa. Oikean kammion ulosvirtauskanavan vaurioitumista on ilmennyt tapauksissa, joissa käytetyn pallon koko on ollut yli 1,5-kertainen läpän renkaaseen verrattuna.

5. Pallon pituus on valittava huolellisesti. Pidemmät pallot voivat osua ympäröiviin rakenteisiin ja vaurioittaa niitä.
6. Kun katetri on verisuonistossa, sen manipulointia on seurattava korkealaatuksella läpivalaisulaitteistolla. Katetria ei saa viedä eteen- eikä taaksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjä. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, sen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallisen voiman käyttö voi aiheuttaa katetrin kärjen rikkoutumisen tai pallon irtoamisen.
7. Laitteen suositeltava nimellistä puhkeamispainetta ei saa ylittää. Pallo voi repeytyä, jos nimellinen puhkeamispaine ylitetään. Painemittarin käyttö on suositeltavaa liikapaineen välttämiseksi.
8. Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyäkstyyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Varotoimenpiteet

1. Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
2. Katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen perkutaanisen transluminaalisen valvuloplastian suorittamiseen.
3. Pakkauksen etikettiin on merkitty holkin pienin sallittu F-koko. Älä yritä työntää katetria etikettiin merkittyä kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
4. Käytä suositeltua pallon täyttöainetta, jossa varjoaineen ja keittosuolaliuoksen suhde on noin 25/75. Älä koskaan täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
5. Jos toimenpiteen jälkeen katetria poistettaessa sisäänvientiholkin kautta tuntuu vastusta, tarkista läpivalaisulla, onko palloon jäänyt varjoainetta. Jos pallossa on varjoainetta, työnnä pallo ulos holkista ja tyhjennä varjoaine kokonaan, ennen kuin jatkat pallon poistamista.
6. Jos toimenpiteen jälkeen katetria poistettaessa tuntuu yhä vastusta, pallokatetri ja ohjainlanka/sisäänvientiholkki on hyvä poistaa yhtenä yksikkönä.
7. Älä käytä pallokatetria, jos sen varsi on taipunut tai kiertynyt.
8. Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla ja taiteltava kasaan pallon uudelleenpakkausvälineellä. Pallon saa taitella uudelleen kasaan vain, kun ohjainlanka tukee pallokatetria.
9. Laajennustoimenpiteitä on seurattava korkealaatuksella läpivalaisulaitteistolla.
10. Katetriiliitäntöjen pysymiseen tiukkoina on kiinnitettävä erityistä huomiota. Aspiroi ennen sisäänvientiä, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa.

Mahdolliset häiritsevätkäutukset

Perkutaaniset transluminaaliset valvuloplastiatoimenpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

- lisätoimenpiteen tarve
- allerginen reaktio lääkkeille tai varjoaineelle
- aneurysma tai vaneaneurysma
- rytmihäiriöt
- embolia
- hematooma
- verenvuoto, mukaan lukien punktiokohdan verenvuoto
- hypotensio/hypertensio
- tulehdus
- tukos
- kipu tai arkuus
- ilma- tai veririnta
- sepsis/infektio
- sokki
- lyhytaikainen hemodynamiikan heikkeneminen
- aivohalvau
- tromboosi
- verisuonen dissekaatio, perforaatio, ruptuura tai spasmi
- johtoratajärjestelmän vamma
- läpän repeämä tai vaurio
- sydän- ja verisuonivamma

Käyttöohjeet

Käsittely ja säilytys

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

Kierrätä varastoa niin, että katetrit ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivää.

Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

Käyttöön tarvittavat välineet

- varjoainetta
- steriiliä keittosuolaliuosta
- luer-lukkoruisku/täyttölaite, jossa on manometri (10 ml tai suurempi)
- sopiva sisäänvientiholkki ja laajennussarja
- 0,035 tuuman ohjainlanka

Laajennuskatetrin valmistelu

1. Ota katetri pakkauksesta. Varmista, että pallon koko sopii toimenpiteeseen ja että valitut tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa tuotemerkintöjen mukaisesti.
2. Poista pallon suojus tarttumalla toisella kädellä katetrista proksimaalisesti palloon nähden ja vetämällä suojus toisella kädellä varovasti pois distaalisuuntaan.
3. Pallokatetrasta on poistettava ilma ennen käyttöä. Valitse ilman poistamiseksi vähintään 10 ml:n ruisku tai täyttölaite ja täytä se noin puoliin sopivalla täyttöaineella. Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.

- Kiinnitä sulkuventtiili laajennuskatetrin pallon täyttölumenin naaraspuoliseen luer-kantaan.
- Kiinnitä ruisku sulkuventtiiliin.
- Pitele ruiskua siten, että sen suutin osoittaa alaspäin, avaa sulkuventtiili ja aspiroi noin 15 sekuntia. Vapauta mäntä.
- Toista vaihe 6 vielä kaksi kertaa tai kunnes aspiraation (alipaineen) aikana ei enää näy ilmapuolia. Poista sitten kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen sylinteristä.
- Valmistele katetrin ohjainlankaluumen kiinnittämällä lumenin kantaan ruisku ja huuhtelemalla steriilillä keittosuolaliuoksella.

V_{IDA}[™]-PTV-laajennuskatetrin käyttäminen

- Työnnä V_{IDA}[™]-PTV-laajennuskatetrin distaalikärki valmiiksi asennetun ohjainvaijerin päälle ja vie kärki sisäänvientikohtaan.
- Vie katetri sisäänvientiholkin läpi ja vaijeria pitkin täyttökohtaan.
- Aseta pallo laajennettavaan läppäkohtaan, varmista, että ohjainlanka on paikallaan ja täytä pallo sopivaan paineeseen varmistaen samalla, että pallo pysyy vakaassa asennossa.
- Poista kaikki neste pallostä alipaineella. Varmista läpivalaisulla, että pallo on täysin tyhjä.
- Säilytä alipaine ja pidä ohjainvaijeria paikallaan ja vedä samalla tyhjennetty katetri pois vaijeria pitkin sisäänvientiholkin läpi. Katetrin poistamista sisäänvientiholkin läpi voidaan helpottaa kiertämällä katetria kevyesti vastapäivään.

Pallon asentaminen uudelleen

Varotoimi: Älä käytä katetria, jos sen varsi on taipunut tai kiertynyt.

Varotoimi: Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla ja taiteltava kasaan pallon uudelleenpakkausvälineellä. Pallon saa taitella uudelleen kasaan vain, kun ohjainlanka tukee katetria.

- Työnnä katetri ohjainlankaan.
- Kuljeta pallon uudelleenpakkausväline katetria pitkin pallon proksimaalipäähän.
- Tartu toisella kädellä katetrin varresta proksimaalisesti palloon nähdessä ja työnnä toisella kädellä uudelleenpakkausväline varovasti pallon yli katetrin kärkeen ja sitten takaisin pallon yli katetriin.
- Työnnä uudelleenpakkausväline katetrin varren proksimaalipäähän.
- Vie katetri valmiiksi asennettua ohjainlanka pitkin sisäänvientikohtaan ja sisäänvientiholkin läpi. Jos tuntuu vastusta, vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen.
- Jatka toimenpidettä kohdan "V_{IDA}[™]-PTV-laajennuskatetrin käyttäminen" mukaisesti.

Varoitus: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu, yksinomaan Bard Peripheral Vascularin harkintaan perustuen, viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalisti käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTITSET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTITSET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

Joissakin maissa ei hyväksytty konkludenttisten takuiden tai satunnaisten tai epäsuorien vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasi viimeiselle sivulle.

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

BRUKSANVISNING

Beskrivelse av enheten

VIDA™-dilatasjonskateteret for PTV er et ballongkateter med høy ytelse som består av et over-the-wire-kateter med en ballong som er fiksert ved den distale spissen. Den proprietære, ikke-elastiske lavprofilballongen er utviklet for å gi konsekvente ballongdiametere og -lengder, selv ved høyt trykk. To røntgenfaste markører avgrenser arbeidslengden til ballongen og hjelper til med ballongplasseringen. Koaksialkateteret har en atraumatisk spiss for enklere innføring av kateteret til og gjennom klaffen. Over-the-wire-kateteret er kompatibelt med 0,035" ledevaier og finnes i arbeidslengde på 100 cm. Den proksimale delen av kateteret inkluderer en hunnluerlås-kobling som er koblet til fyllelumenet, og en hunnluerlås-kobling som er koblet til ledevaierlumenet.

I hver produktpakke er en profilreduserende hylse plassert over ballongen for beskyttelse før bruk. Et bretteverktøy finnes også i kateterskaffet.

Dette produktet inneholder ikke latex.

Indikasjoner for bruk

VIDA™-dilatasjonskateteret for PTV anbefales til perkutan transluminal valvuloplastikk i lungeklaffen i følgende tilfeller:

- Hos pasienter med isolert stenose i lungeklaffen.
- Hos pasienter med stenose i lungeklaffen med annen mindre kongenital hjertesykdom som ikke krever et kirurgisk inngrep.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

1. Innholdet leveres **STERILISERT** med etylenoksid (EO). Ikke-pyrogen. **Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres.**
2. 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 vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller -vev 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 pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
3. Utstyret skal ikke resteriliseres. Etter resterilisering kan ikke produktets sterilitet garanteres på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repossesering og/eller resterilisering av det aktuelle medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av temperaturmessige og/eller mekaniske endringer.
4. Kateterballongens fyllediameter må bestemmes etter nøye vurdering av valg av størrelse for den aktuelle pasienten. Ballongens fyllediameter bør ikke være mye større enn klaffens diameter. VACA (Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry) anbefaler at ballongstørrelsen som skal brukes ved klaffestenose, er opptil 1,2 til 1,4 ganger så stor som klaffens annulus.

Det er viktig å ta et angiogram før valvuloplastikk for å måle klaffens størrelse i lateral projeksjon. Det har oppstått skader på høyre ventrikels utløpstrakt ved bruk av ballonger som er mer enn 1,5 ganger større enn klaffens annulus.

5. Valg av ballonglengde må foretas etter nøye vurdering. Lengre ballonglengder kan støte mot omkringliggende strukturer og føre til skade.
6. Når kateteret blir utsatt for det vaskulære systemet, bør det betjenes under fluoroskopi av høy kvalitet. Ikke før kateteret frem eller tilbake med mindre ballongen er fullstendig tømt. Hvis det møtes motstand under betjening, skal årsaken til motstanden fastslås før videre arbeid fortsetter. Hvis kateteret betjenes med makt, kan det føre til brudd av spissen eller separasjon av ballongen.
7. Ikke overskrid RBP-verdien som anbefales for denne enheten. Ballongen kan sprekke hvis RBP-verdien overskrides. Det anbefales å bruke trykkovervåkingssystemer for å forhindre at det brukes for høyt trykk.
8. 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.

Forsiktighetsregler

1. Inspiser kateteret omhyggelig før bruk for å verifisere 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.
2. Kateteret skal kun brukes av leger som har erfaring med å utføre perkutan transluminal valvuloplastikk.
3. Minste akseptable hylsestørrelse i French står angitt på pakningen. Ikke prøv å føre kateteret gjennom en mindre innføringshylse enn det som er angitt på etiketten.
4. Bruk anbefalt middel til fylling av ballongen, dvs. ca. 25 % kontrastmiddel / 75 % saltvannsuppløsning. Ikke bruk luft eller andre gassholdige midler til å fylle ballongen.
5. Hvis det etter inngrepet møtes motstand under tilbaketrekkingen av kateteret gjennom innføringshylsen, må det utføres fluoroskopi for å finne ut om det er kontrast innkapslet i ballongen. Hvis det forekommer kontrast i ballongen, må ballongen trykkes ut av hylsen, og kontrasten må tømmes fullstendig før ballongen kan trekkes ut.
6. Hvis det fortsatt møtes motstand under tilbaketrekkingen av kateteret etter inngrepet, anbefales det å fjerne ballongkateteret og ledevaieren/innføringshylsen som en enkelt enhet.
7. Ikke fortsett å bruke ballongkateteret hvis skaffet er bøyd eller knekket.
8. Før ballongen føres inn gjennom innføringshylsen igjen, må den tørkes med gas, skylles med steril normal saltløsning, og brettes sammen igjen med ballongbretteverktøyet. Bretting av ballongen skal kun gjøres mens ballongkateteret støttes med en ledevaier.
9. Dilatasjonsprosedyrer skal foregå under fluoroskopi av høy kvalitet.
10. Vær spesielt oppmerksom når det gjelder vedlikehold av trange katetertilkoblinger. Aspirer før du fortsetter, for å unngå innføring av luft inn i systemet.

Mulige bivirkninger

Følgende er komplikasjoner som kan oppstå ved perkutan transluminal valvuloplastikk:

- 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
- Skader i ledningssystemet
- Rifter i klaffer eller traume
- Kardiovaskulær skade

Bruksanvisning

Håndtering og oppbevaring

Oppbevares kjølig, tørt og mørkt. Må ikke oppbevares ved strålings- eller UV-lys kilder.

Roter beholdningen slik at katetrene og andre datostemplede produkter blir benyttet før utløpsdatoen.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.

Regler for bruk

- Kontrastmiddel
- Steril saltvannsuppløsning
- Luerlås-sprøyte/-fyllingsenhet med manometer (10 ml eller større)
- Egnet innføringshylse og dilatatorsett
- 0,035" ledevaier

Klargjøring av dilatasjonskateter

1. Ta kateteret 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. Ta av ballongbeskyttelsen ved å gripe tak i ballongkateteret like ved ballongen, og grip forsiktig om ballongbeskyttelsen med den andre hånden og trekk den distalt bort fra ballongkateteret.

- 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. Ikke bruk luft eller noen gassholdige medier til å blåse opp ballongen.
- Koble en stoppekran til ballongens hunnluerlås kobling på dilatasjonskateteret.
- Koble sprøyten til stoppekranen.
- Hold sprøyten med munnstykket vendt nedover, åpne stoppekranen, og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.
- Gjenta trinn 6 to ganger til eller frem til det ikke lenger oppstår bobler under aspirasjon (undertrykk). Når dette er fullført, må sylindringen på sprøyten/ fyllingsenheten tømmes for luft.
- Klargjør kateterets vailerlumen ved å feste en sprøyte til vailerlumenkoblingen og spyle med steril saltløsning.

Bruk av VIDA™-dilatasjonskateter for PTV

- Plasser den distale spissen til VIDA™-dilatasjonskateteret for PTV over den forhåndsplasserte ledevaieren, og før spissen til innføringsstedet.
- Før kateteret gjennom innføringshylsen og over ledevaieren frem til fyllingsstedet.
- Posisjoner ballongen i forhold til klaffen som skal dilateres, se til at ledevaieren er på plass, og fyll ballongen til riktig trykk oppnås mens ballongen holdes i ro.
- Lag undertrykk for å tømme all væske fra ballongen. Kontroller ved hjelp av fluoroskopi at ballongen er fullstendig tømt.
- Oppretthold undertrykket og ledevaierens posisjon, og trekk ut det tømte dilatasjonskateteret over vaieren gjennom innføringshylsen. En lett bevegelse mot klokken kan gjøre det enklere å trekke ut kateteret gjennom innføringshylsen.

Føre inn ballongen på nytt

Forholdsregel: Ikke fortsett å bruke kateteret hvis skaffet er bøyd eller knekket.

Forholdsregel: Før ballongen føres inn gjennom innføringshylsen igjen, må den tørkes med gas, skylles med steril normal saltløsning, og brettes sammen igjen med ballongbretteverktøyet. Bretting av ballongen skal kun gjøres mens kateteret støttes med en ledevaier.

- Sett kateteret på en ledevaier.
- Trekk ballongbretteverktøyet over kateteret til ballongens proksimale ende.
- Grip tak i kateterskaffet like ved ballongen med én hånd, og før bretteverktøyet med den andre hånden over ballongen til kateterets spiss, og deretter tilbake over ballongen til kateteret.
- Trekk bretteverktøyet til den proksimale enden av kateterskaffet.
- Før kateteret over den forhåndsposisjonerte ledevaieren til inngangsstedet og gjennom innføringshylsen. Hvis du merker motstand, må du bytte det tidligere brukte ballongkateteret med en ny ballong.
- Fortsett prosedyren i henhold til beskrivelsen "Bruk av VIDA™-dilatasjonskateteret for PTV" i dette dokumentet.

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 nettopprisen. 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 PRODUKTGARANTIEEN 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 HÅNDBETING 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 av 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.

Cewnik rozszerzający do przezskórnej walwuloplastyki śródnaczyniowej (PTV)

POLSKI

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Opis urządzenia

Cewnik rozszerzający do przezskórnej walwuloplastyki śródnaczyniowej (PTV) VIDA™ to wysokiej jakości cewnik balonikowy, składający się z wprowadzanego po przewodniku cewnika z balonikiem umieszczonym na dystalnej końcówce. Specjalnie opracowany, nieopdatny, niskoprofilowy balonik gwarantuje niezmiennosć jego średnicy i długości nawet przy wysokich ciśnieniach. Dwa radiocieniujące znaczniki wskazują długość roboczą balonika i ułatwiają jego umieszczenie. Cewnik współosiowy wyposażony jest w końcówkę atraumatyczną, ułatwiającą wprowadzanie cewnika do i przez zastawkę. Wprowadzany po przewodniku cewnik jest zgodny z przewodnikiem 0,035 cala. Długość robocza: 100 cm. Proksymalny odcinek cewnika obejmuje żeńskie złącze typu luer podłączone do kanału napełniania oraz żeńskie złącze typu luer podłączone do kanału przewodnika.

Do każdego produktu dołączona jest osłona zmniejszająca przekrój, chroniąca balonik w okresie przed użyciem. Na trzonie cewnika znajduje się również narzędzie do ponownego zwijania balonika.

Produkt jest wytwarzany bez użycia lateksu.

Wskazania dotyczące stosowania

Stosowanie cewnika rozszerzającego do przezskórnej walwuloplastyki śródnaczyniowej (PTV) VIDA™ jest zalecane przy zabiegach przezskórnej walwuloplastyki śródnaczyniowej zastawki pnia płucnego w następujących przypadkach:

- izolowane zwężenie zastawki pnia płucnego u pacjenta;
- zastawkowe zwężenie tętnicy płucnej u pacjenta z niewielką wrodzoną wadą serca, która nie wymaga operacji chirurgicznej.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

1. Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ (sterylizacja tlenkiem etylenu — EO). Produkt apirogeny. Nie stosować, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Produkt przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta. Nie używać, nie rekondycjonować i 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 cymami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogenym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenam lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
3. Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, rekondycjonowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niekorzystnym wpływem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy wyrobu.
4. Średnicę napełnionego balonika cewnika należy dobierać według rozmiaru pacjenta. Po napełnieniu średnica balonika nie powinna znacznie przekraczać średnicy tętnicy. Rozmiary baloników stosowanych w przypadku zwężeń tętniczych zostały określone w rejestrze VACA (Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry) i powinny być od 1,2 do 1,4 razy większe od średnicy pierścienia zastawki. Przed przystąpieniem do zabiegu walwuloplastyki należy przeprowadzić angiografię, aby zmierzyć wielkość zastawki w projekcji bocznej. W przypadku stosowania baloników o rozmiarze przekraczającym 1,5 raza rozmiar średnicy pierścienia zastawki zaobserwowano uszkodzenia drogi odpływu prawej komory.
5. Należy precyzyjnie dobierać długość baloników. Długie baloniki mogą wywierać nacisk na otaczające tkanki, co może spowodować obrażenia.
6. Gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, wszelkie manipulacje należy wykonywać pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii. Nie wsuwać ani nie wycofywać cewnika, jeśli balonik 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 lub oderwanie balonika.

7. Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP) zalecanego dla tego urządzenia. W przypadku przekroczenia wartości RBP balonik może pęknąć. Aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia, zaleca się użycie przyrządu do monitorowania ciśnienia.
8. 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 skontrolować cewnik, sprawdzając, czy nie został uszkodzony w trakcie transportu, a jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do planowanego zabiegu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
2. Cewnik powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeprowadzania zabiegów przezskórnej walwuloplastyki śródnaczyniowej.
3. Minimalny dopuszczalny rozmiar osłony (w skali francuskiej) jest nadrukowany na etykiecie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzenia cewnika przez introduktora o mniejszym rozmiarze osłony niż podany na etykiecie.
4. Należy stosować zalecany środek do napełniania balonika (25% środka kontrastującego/75% roztworu soli fizjologicznej). Do napełniania balonika nie wolno używać powietrza ani innego czynnika gazowego.
5. Jeżeli w trakcie wyjmowania cewnika przez osłonę introduktora po zabiegu wyczuwalny jest opór, sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy w baloniku nie pozostał środek kontrastujący. Jeżeli w baloniku pozostał środek kontrastujący, wypchnąć balonik z osłony, a następnie całkowicie opróżnić go ze środka kontrastującego przed przystąpieniem do wyjmowania balonika.
6. W razie stwierdzenia oporu w trakcie wyjmowania cewnika po zabiegu zaleca się łączne usunięcie cewnika balonikowego i przewodnika/osłony introduktora.
7. Nie używać cewnika balonikowego, jeśli trzon jest wygięty lub skręcony.
8. Przed ponownym wprowadzeniem cewnika przez osłonę introduktora balonik należy wytrzeć do czysta gazą, przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej i ponownie złożyć przy użyciu narzędzia do ponownego zwijania balonika. Procedurę ponownego zwijania balonika należy przeprowadzić tylko, gdy cewnik balonikowy jest wsparty na przewodniku.
9. Procedurę rozszerzania należy przeprowadzać pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii.
10. Należy ostrożnie postępować z ciasnymi połączeniami cewnika. Aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu krwionośnego, należy przeprowadzić aspirację.

Potencjalne reakcje niepożądane

Do powikłań, jakie mogą wystąpić w następstwie przezskórnej walwuloplastyki śródnaczyniowej, należą:

- konieczność dodatkowej interwencji
- reakcja alergiczna na leki lub środek kontrastujący
- tętniak lub tętniak rzekomy
- arytmie
- zatorowość
- krwiak
- krwotok, w tym krwawienie w miejscu nakłucia
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- zapalenie
- niedrożność
- ból lub tkliwość
- odma opłucnowa lub krwiak opłucnej
- sepsa/zakażenie
- wstrząs
- krótkotrwałe zaburzenie hemodynamiczne
- udar mózgu
- zakrzepica
- rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub skurcz naczyń
- uszkodzenie układu przewodzącego
- rozerwanie zastawki lub uraz
- uszkodzenie układu sercowo-naczyniowego

Instrukcja obsługi

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.

Wypożyczenie niezbędne do użycia produktu

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

Przygotowanie cewnika rozszerzającego

1. Wyjąć cewnik z opakowania. Sprawdzić, czy rozmiar balonika jest odpowiedni do planowanego zabiegu, a wybrane akcesoria są zgodne z danymi podanymi na etykiecie cewnika.
2. Wyjąć osłonę balonika, chwytając cewnik balonikowy bezpośrednio proksymalnie do balonika, a drugą ręką ostrożnie chwycić osłonę ochronną balonika i zsunąć ją dystalnie z cewnika balonikowego.
3. Przed użyciem usunąć powietrze znajdujące się w cewniku balonikowym. 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 balonika. Do napełniania balonika nie należy używać powietrza ani innego czynnika gazowego.
4. Podłączyć zawór odcinający do żeńskiego złącza typu luer do napełniania na cewniku rozszerzającym.
5. Podłączyć strzykawkę do zaworu odcinającego.
6. Przytrzymać strzykawkę z końcówką zwróconą do dołu, otworzyć zawór odcinający i aspirować przez około 15 sekund. Zwolnić tłok strzykawki.
7. Powtórzyć czynność opisaną w punkcie 6 dwa lub więcej razy, do chwili, aż w trakcie aspiracji (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.

Użycie cewnika rozszerzającego do przezskórnej wałwuloplastyki śródnaczyniowej (PTV) VIDA™

1. Nałożyć końcówkę dystalną cewnika rozszerzającego do przezskórnej wałwuloplastyki śródnaczyniowej (PTV) VIDA™ na wcześniej ustawiony prowadnik i przesunąć końcówkę do miejsca wprowadzenia.
2. Wprowadzić cewnik przez osłonę introduktora i po prowadniku przesunąć do miejsca napełniania.
3. Umieścić balonik obok rozszerzanej zastawki. Sprawdzić prawidłowość położenia prowadnika i napełnić balonik do właściwego poziomu ciśnienia, dbając, aby balonik nie uległ przesunięciu.
4. Zastosować podciśnienie, aby całkowicie usunąć płyn z balonika. Potwierdzić za pomocą fluoroskopii całkowite opróżnienie balonika.
5. Utrzymując podciśnienie i położenie prowadnika, wycofać opróżniony cewnik po prowadniku przez osłonę introduktora. Ostrożne przekręcanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może ułatwić wycofywanie cewnika przez osłonę introduktora.

Ponowne wprowadzenie balonika

Środek ostrożności: Nie używać cewnika, jeśli trzon jest wygięty lub skręcony.

Środek ostrożności: Przed ponownym wprowadzeniem przez osłonę introduktora balonik należy wytrzeć do czysta gazą, przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej i ponownie złożyć przy użyciu narzędzia do ponownego zwijania balonika. Procedurę ponownego zwijania balonika należy przeprowadzać tylko wtedy, gdy cewnik jest wsparty na prowadniku.

1. Nałożyć cewnik na prowadnik.
2. Przesunąć narzędzie do ponownego zwijania balonika po cewniku do proksymalnego końca balonika.
3. Chwycić jedną ręką trzon cewnika bezpośrednio proksymalnie do balonika, a drugą ostrożnie przesunąć narzędzie do ponownego zwijania po baloniku do końcówki cewnika, a następnie z powrotem po baloniku do cewnika.
4. Dosunąć narzędzie do ponownego zwijania do proksymalnego końca trzonu cewnika.
5. Przesunąć cewnik po wcześniej ustawionym prowadniku do miejsca wprowadzenia i przez osłonę introduktora. W razie stwierdzenia oporu wymienić wcześniej używany cewnik balonikowy na nowy balonik.
6. Kontynuować zabieg zgodnie z opisem w części „Użycie cewnika rozszerzającego do przezskórnej wałwuloplastyki śródnaczyniowej (PTV) VIDA™” w niniejszej instrukcji.

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 daty zakupu przez pierwszego nabywcę, a odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji obejmuje naprawę lub wymianę wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub zwrot zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą 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 kraju użytkownika.

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 i użyciem produktu użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Eszközleírás

A VIDA™ PTV dilatációs katéter a disztális végén ballonnal ellátott, over-the-wire (drótra tolható) nagy teljesítményű ballonkatéter. A saját, non-compliant, low profile kiképzésű ballon még nagy nyomáson is megtartja állandó átmérőit és hosszát. A ballon munkahosszúságát két sugárfogó jelzés mutatja, amelyek segítenek a ballon behelyezésében. A koaxiális katéter atraumatikus véget tartalmaz a billentyűhöz való előrejutás és az azon történő áthaladás elősegítése érdekében. Az over-the-wire (drótra tolható) katéter a 0,035" méretű vezetődróttal kompatibilis, és 100 cm-es munkahosszúságban áll rendelkezésre. A katéter proximális szakasza egy, a feltöltőtülenhez csatlakoztatott Luer-záras csatlakozóhüvelyt és egy, a vezetődróttülenhez csatlakoztatott Luer-záras csatlakozóhüvelyt tartalmaz.

Minden termék csomagolásában keresztmetszet-csökkentő hüvely található a ballon körül, amely megvédi a ballont a felhasználás előtt. A katéter szárán újraösszehajtó eszköz is van.

Ezt a terméket latex felhasználása nélkül gyártották.

Felhasználási javallatok

A VIDA™ PTV dilatációs katéter a pulmonális billentyű perkután transzluminális valvuloplasztikájához használatos a következő esetekben:

- Izolált pulmonális billentyűstenosisban szenvedő betegeknél
- Pulmonális billentyűstenosisban szenvedő betegeknél, akiknél egyéb enyhébb, műtėti beavatkozást nem igénylő veleszületett szívbetegség is fennáll.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- A csomag tartalma STERILEN kerül szállításra; sterilizálása etilén-oxiddal (EO) történt. Nem pirogón. Ne használja fel, ha a sterilizációt biztosító zár nyitott vagy sérült. Kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni!
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek alkatrészei között izesülés vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogénekkel vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal történő kontaminációját, ami fertőzéses szövődmények kialakulásához vezethet.
- Ne sterilizálja újra! Újratesterilizálás után a termék sterilítése nem garantált a meghatározhatatlan fokú, pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal való lehetséges kontamináció miatt, ami fertőzéses szövődmények kialakulását okozhatja. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újratesterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem fog megfelelően működni, mert a termikus és/vagy mechanikus változásoknak kitett alkatrészek károsodhatnak az említett eljárások során.
- A katéter ballonjának feltöltési átmérőjét gondosan kell kiválasztani, az egyes betegeknek megfelelő méretben. A feltöltött ballon átmérője ne haladja meg jelentős mértékben a billentyűátmérő méretét. A Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry (VACA, kongenitális rendellenességek valvuloplasztikájának és angioplasztikájának jegyzéke) szerint a billentyűszűkület esetén választandó ballonméret legfeljebb 1,2–1,4-szer lehet nagyobb mint a billentyű annulusa.

Valvuloplasztika előtt az angiográfia elengedhetetlen a billentyűméret megméréséhez az oldalirányú felvételeken. A billentyűannulusnál több mint 1,5-szer nagyobb átmérőjű ballonok használatakor előfordultak már esetek, amelyekben a jobb kamrai kiáramlási pálya károsodott.

- Gondosan kell kiválasztani a ballonhosszt is. A szükségesnél hosszabb ballonok nyomást gyakorolhatnak a környező struktúrákra, ezek sérülését okozva.
- Az érrendszerbe vezetett katétert csak kiváló minőségű röntgenátvilágítás alatt szabad mozgatni. Ha a ballon nincs teljesen leeresztve, ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert. Ha a mozgás során ellenállást tapasztal, mielőtt folytatná a műveletet, határozza meg az ellenállás okát. Ha túlzott mértékű erőt fejt ki a katéterre, az a katétervég letörését vagy a ballon leválását eredményezheti.
- Ne lépje túl az eszközre javasolt maximális hasadási nyomást (RBP). Az RBP értékének túllépésekor szétrepedhet a ballon. A nyomáshatár túllépésének megelőzése érdekében nyomásmérő eszköz használata javasolt.

- Használata után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kezelje és semmisítse meg.

Övintézkedések

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert és ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, valamint azt, hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e annak a beavatkozásnak, amelyben majd felhasználásra kerül. Ne használja a terméket, ha nyilvánvalóan sérült.
- A katétert kizárólag a perkután transzluminális valvuloplasztika végzésében jártas orvosok használhatják.
- A hüvely legkisebb, még elfogadható, Frenchben kifejezett méretét a csomagolás címkéjére nyomtatták. Ne kísérelje meg átvezetni a katétert a címkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen.
- Használja a javasolt ballonfeltöltő anyagot, amely körülbelül 25 a 75-höz arányban tartalmaz kontrasztanyagot és fiziológias sóoldatot. Soha ne használjon levegőt vagy más gázhalmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
- Ha az eljárást követően a katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolítása során ellenállást tapasztal, röntgenátvilágítás segítségével ellenőrizze, nem maradt-e kontrasztanyag a ballonban. Ha a ballonban kontrasztanyag található, akkor tolja ki a ballont a hüvelyből, 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 vezetődrótot vagy bevezetőhüvelyt egyetlen egységként eltávolítani.
- Ha a tengely meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballonkatéter használatát.
- A bevezetőhüvelyen keresztül történő újbóli bevezetést megelőzően a ballont gézzel tisztára kell törlni, át kell öblíteni steril fiziológias sóoldattal, és ismét össze kell hajtani az újraösszehajtó eszközzel. A ballont csak akkor szabad újra összehajtani, ha a ballonkatéter vezetődróttal meg van támasztva.
- A dilatációs eljárásokat kizárólag jó minőségű röntgenátvilágítás alatt szabad végezni.
- Különös figyelmet kell fordítani a szoros katétercsatlakozások megőrzésére. Végezzen visszaszívást mielőtt továbbhaladna, hogy véletlenül se kerülhessen levegő a rendszerbe.

Lehetséges mellékhatások

A perkután transzluminális valvuloplasztikai eljárások következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- További beavatkozás
- Allergiás reakció gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szemben
- Aneurizma vagy álaneurizma
- Szívritmuszavarok
- Embolizáció
- Haematoma
- Bevérzés, beleértve a vérzést a punkciós helyen
- Alacsony/magas vérnyomás
- Gyulladás
- Elzáródás
- Fájdalom vagy nyomásérzékenység
- Pneumothorax vagy haemothorax
- Szepszis/fertőzés
- Sokk
- Rövid távú hemodinamikai romlás
- Sztrók
- Trombózis
- Érdiszkekció, -perforáció, -ruptúra vagy spazmus
- Az ingerületvezetési rendszer sérülése
- Billentyűszakadás vagy trauma
- Kardiovaszkuláris sérülés

Használati útmutató

Kezelés és tárolás

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

Forgassa úgy a készletet, hogy a katéterek, valamint egyéb, lejárattal rendelkező termékek a „Felhasználható” dátum előtt felhasználásra kerüljenek.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

Felhasználandó eszközök

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológias sóoldat
- Luer-záras fecskendővel vagy nyomásmérővel ellátott feltöltőeszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő bevezetőhüvely és tágitókészlet
- 0,035" méretű vezetődrót

A dilatációs katéter előkészítése

1. Vegye ki a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a katéter mérete megfelelő-e a beavatkozáshoz, valamint hogy a kiválasztott kellékek a jelölt módon befogadják-e a katétert.
2. Távolítsa el a ballonvédőt úgy, hogy megfogja a ballonkatétert közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kezével pedig megfogja a ballonvédőt, és disztális irányban lecsúsztatja a ballonkatéterről.
3. Használat előtt a ballonkatéterben lévő levegőt el kell távolítani. A kiürítés elősegítésére válasszon egy 10 ml-es vagy ennél nagyobb kapacitású fecskendő vagy feltöltőeszközt, és töltsen fel megközelítőleg félig a megfelelő ballonfeltöltő anyaggal. Ne használjon levegőt vagy más gázhalmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
4. Csatlakoztassa a zárócsapot a dilatációs katéteren lévő ballonfeltöltő Luer-záras csatlakozóhüvelyhez.
5. Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.
6. Tartsa a fecskendőt a végével lefelé, nyissa ki a zárócsapot, és alkalmazzon szívást megközelítőleg 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
7. Ismételje 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 vezetődrótlumenét úgy, hogy egy fecskendőt csatlakoztat a vezetődrótlumen csatlakozójához, és steril fiziológiás sóoldattal átöblíti.

A VIDA™ PTV dilatációs katéter használata

1. Vezesse a VIDA™ PTV dilatációs katéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődróra, és tolja előre a véget a bevezetés helyéhez.
2. A vezetőhüvelyen át és a drót mentén tolja előre a katétert a feltöltés helyéhez.
3. Pozicionálja a ballont a tágitandó billentyűnek megfelelően, és miközben a ballont mozdulatlanul tartja, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a helyén van, majd töltsen fel a ballont a megfelelő nyomásra.
4. A folyadék ballonból történő teljes kiürítéséhez alkalmazzon negatív nyomást. Képerősítő alatt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leengedett-e.
5. A negatív nyomást és a vezetődrót helyzetét fenntartva, húzza vissza a leeresztett katétert a drót mentén, a vezetőhüvelyen keresztül. A katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolításához óvatosan alkalmazhat az óramutató járásával ellentétes irányú mozgást.

A ballon újbóli bevezetése

Óvintézkedés: Ha a tengely meghajlott vagy elgörbült, ne használja tovább a katétert.

Óvintézkedés: A bevezetőhüvelyen keresztül történő újbóli bevezetést megelőzően a ballont gézzel tisztára kell törölni, át kell öblíteni steril fiziológiás sóoldattal, és ismét össze kell hajtani az újraösszehajtó eszközzel. A ballont csak akkor szabad újra összehajtani, ha a katéter vezetődróttal meg van támasztva.

1. Fűzze a katétert egy vezetődróra.
2. A ballon-újraösszehajtó eszközt tolja előre a katéteren a ballon proximális végéig.
3. Egyik kezével fogja meg a katéter szárát közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kezével óvatosan csúsztassa ki az újraösszehajtó eszközt a ballonon keresztül a katéter végéig, majd vissza a ballonon a katéterig.
4. Csúsztassa az újraösszehajtó eszközt a katéterszár proximális végére.
5. Tolja előre a katétert az előre elhelyezett vezetődrót mentén a bevezetés helyéhez és át a bevezetőhüvelyen. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az addig használt ballonkatétert egy új ballonra.
6. Folytassa a beavatkozást a „VIDA™ PTV dilatációs katéter használata” részben foglaltak szerint.

Figyelmeztetés: Használata után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kezelje és semmisítse meg.

Jótállás

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója felé garantálja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, és a felelősség e korlátozott termékgarancia alapján – kizárólag a Bard Peripheral Vascular saját megítélése szerint – a hibás termék javítására vagy cseréjére, vagy a kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. Ez a korlátozott jótállás nem vonatkozik a termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

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

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

A felhasználó tájékoztatása céljából a használati útmutatóra vonatkozó kibocsátási 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 céggel.

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis zařízení

Dilatační katétr VIDA™ PTV je vysokotlaký balónkový katétr, sestávající z katétru se systémem „over the wire“ a z balónku připevněného na distálním konci. Originální nestandardizovaný balónek s nízkým profilem je navržen tak, aby zajišťoval konstantní průměry a délky balónku dokonce i při vysokých tlacích. Dva radiokontrastní markery vymezují pracovní délku balónku a slouží jako pomůcka při umístění balónku. Koaxiální katétr je opatřen atraumatickou špičkou, aby se usnadnilo zavádění katétru do chlopně a přes chlopeň. Katétr typu „over the wire“ je kompatibilní s vodicím drátem 0,035" a dodává se v pracovní délce 100 cm. Proximální část katétru zahrnuje samičí konektor luer lock připojený k plnicímu lumen a další samičí konektor luer lock připojený k lumen pro vodicí drát.

S každým výrobkem se dodává pouzdro, které slouží ke zmenšení profilu. To zároveň překrývá balónek a tím jej chrání do okamžiku použití. Díky katétru je rovněž opatřen nástrojem na opětovné zabalení.

Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit latex.

Indikace použití

Dilatační katétr VIDA™ PTV se doporučuje k perkutánní transluminální valvuloplastice pulmonální chlopně u následujících stavů:

- u pacientů s izolovanou stenózou pulmonální chlopně,
- u pacientů s valvulární stenózou plicnice a s další méně závažnou vrozenou srdeční vadou nevyžadující chirurgický zásah.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

1. Obsah balení je dodáván STERILNÍ; sterilizován etylenoxidem (EO). Nepyrognění. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřena či poškozena. Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neošetřujte ani znovu nesterilizujte.
2. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhým a úzkým lumenem, spojí nebo šterbinami mezi díly, je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nejzjistitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí kontaminace pyrogenními látkami nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.
3. Neprovádějte resterilizaci. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasazen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminaci, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.
4. Při výběru velikosti pro konkrétního pacienta je nutno pečlivě zvážit průměr naplněného balónku na katétru. Průměr naplněného balónku katétru nesmí být podstatně větší než průměr chlopně. Volba velikosti balónku, který má být použit u chlopní stenózy, je stanovena v registru Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry (VACA) jako 1,2 až 1,4násobek chlopněho anulu.

Je důležité, aby byl před valvuloplastikou proveden angiogram ke změření velikosti chlopně v laterální projekci. U balónků větších než 1,5násobek velikosti chlopněho anulu došlo k poškození výtokového traktu pravé komory.

5. Je nutno pečlivě zvážit výběr délky balónku. Balónek o větší délce může narážet na okolní struktury a způsobit jejich poškození.
6. Při zavádění obnaženého katétru do cévního systému je nutno s ním manipulovat za vysoce kvalitní skiskopické kontroly. Balónek musí být při zavádění nebo vytahování katétru zcela vyprázdněn. Pokud při manipulaci zaznamenáte odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu. Je-li katétr vystaven působení nadměrné síly, může dojít k poškození špičky nebo k oddělení balónku.
7. Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí doporučený pro tento prostředek. Při překročení jmenovitého tlaku prasknutí může dojít k prasknutí balónku. Aby se zabránilo vzniku nadměrného tlaku, doporučuje se použít vhodný přístroj pro sledování tlaku.
8. Po použití může tento výrobek 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 katétru pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a je velikostí, tvarem i stavem vhodný pro plánovaný zákrok. Zjevně poškozený výrobek nepoužívejte.
2. Katétr smí používat výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s prováděním perkutánní transluminální valvuloplastiky.
3. Minimální přípustná velikost pláště je uvedena na štítku obalu. Nepokoušejte se zavádět katétr plášťovým zaváděčem menším, než je uvedeno na štítku.
4. K plnění balónku používejte doporučené plnicí médium v poměru kontrastní látky k fyziologickému roztoku přibližně 25 ku 75. K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
5. Pokud při vytahování katétru po zákroku přes zaváděcí sheath zaznamenáte odpor, skiskopicky zjistěte, zda v balónku nezůstala kontrastní látka. Je-li v balónku kontrastní médium, vytlačte balónek ze sheathu, zcela z něj vyčerpejte kontrastní médium a teprve poté pokračujte ve vytahování balónku.
6. Pokud při vytahování katétru po zákroku stále zaznamenáváte odpor, doporučuje se vyjmout balónkový katétr a vodicí drát/zaváděcí sheath jako celek.
7. Nepoužívejte balónkový katétr, pokud je drík ohnutý nebo zlomený.
8. Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vytřít dočista gázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a znovu složit nástrojem na opětovné zabalení balónku. Opětovné zabalení balónku se může provádět pouze, když je balónkový katétr podporován vodicím drátem.
9. Dilatační výkony je nutno provádět pod skiskopickou kontrolou přístrojem o vysoké kvalitě.
10. Je nutno věnovat důkladnou pozornost zachování těsnosti spojek katétru. Před výkonem aspirujte, aby nedošlo ke vstupu vzduchu do systému.

Možné nežádoucí reakce

Mezi komplikace, které mohou nastat v důsledku perkutánní transluminální valvuloplastiky, patří:

- dodatečný zákrok,
- alergická reakce na léky nebo na kontrastní médium,
- aneuryzma nebo pseudaneuryzma,
- arytmie,
- embolizace,
- hematoma,
- silné krvácení, včetně krvácení v místě vpichu,
- hypotenze/hypertenze,
- zánět,
- okluze,
- bolest nebo citlivost,
- pneumotorax nebo hemotorax,
- sepse/infekce,
- šok,
- krátkodobé zhoršení hemodynamického stavu,
- mrtvice,
- trombóza,
- disekce, perforace, prasknutí nebo spazmus cévy,
- poranění převodního systému,
- roztržení nebo poranění chlopně,
- kardiiovaskulární poranění.

Pokyny k použití

Manipulace a skladování

Skládajte na chladném, suchém a tmavém místě. Neskládajte 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.

Používané vybavení

- Kontrastní médium
- Sterilní fyziologický roztok
- Stříkačka/plnicí zařízení s konektorem luer lock a manometrem (minimálně 10 ml)
- Vhodný zaváděcí sheath a dilatační sada
- Vodicí drát 0,035"

Příprava dilatačního katétru

1. Vyjměte katétr z obalu. Přesvědčte se, že je velikost balónku vhodná pro daný zákrok a že má vybrané příslušenství velikost odpovídající katétru, jak je uvedeno na štítku.
2. Sejměte z balónku ochranný kryt tak, že uchopíte balónkový katétr proximálně k balónku, druhou rukou jemně uchopíte ochranný kryt a distálně jej stáhnete z balónkového katétru.

3. Před použitím je třeba z balónkového katétru vypustit vzduch. Pro usnadnění postupu vyberte stříkačku nebo plnicí zařízení o objemu minimálně 10 ml a naplňte cca do poloviny médiem vhodným k plnění balónku. K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
4. Připojte uzavírací kohout k plnicímu samičímu konektoru luer lock na dilatačním katétru.
5. Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.
6. Držte stříkačku tryskou směrem dolů, otevřete uzavírací kohout a nasávejte po dobu asi 15 sekund. Uvolněte píst.
7. Opakujte krok 6 ještě dvakrát nebo tak dlouho, až se přestanou při nasávání objevovat bubliny (podtlak). Nakonec z válce stříkačky/plnicího zařízení odstraňte veškerý vzduch.
8. Připravte lumen drátu katétru připojením stříkačky na koncovku lumenu drátu a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

Použití dilatačního katétru VIDA™ PTV

1. Nasuňte distální špičku dilatačního katétru VIDA™ PTV přes předem umístěný vodící drát a posuňte špičku do místa zavedení.
2. Zaveďte katétr skrz zaváděcí sheath a přes drát do místa plnění.
3. Umístěte balónek do chlopně, která má být dilatována, přesvědčte se, že je vodící drát na místě, a za přidržení balónku ve stálé poloze naplňte balónek na vhodný tlak.
4. Ke kompletnímu vyprázdnění kapaliny z balónku použijte podtlak. Pod skiaskopickým zobrazením se přesvědčte, že je balónek zcela vyprázdněný.
5. Zatímco udržujete podtlak a polohu vodícího drátu, vytáhněte vyprázdněný katétr přes drát skrz plášťový zavaděč. Pro usnadnění vytažení katétru skrz plášťový zavaděč lze použít jemný pohyb ve směru hodinových ručiček.

Opětovné zavedení balónku

Bezpečnostní opatření: Balónkový katétr nepoužívejte, pokud je dřík ohnutý nebo zlomený.

Bezpečnostní opatření: Před opětovným zavedením přes pouzdro zavaděče je třeba balónek vytřít dočista gázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a znovu složit nástrojem na opětovné zabalení balónku. Opětovné zabalení balónku se může provádět, pouze když je balónkový katétr podporován vodícím drátem.

1. Nasuňte katétr na vodící drát.
2. Posuňte nástroj pro opětovné zabalení balónku přes katétr k proximálnímu konci balónku.
3. Uchopte dřík katétru proximálně od balónku jednou rukou a druhou rukou opatrně posuňte nástroj pro opětovné zabalení přes balónek k hrotu katétru a potom zpět přes balónek ke katétru.
4. Nasuňte nástroj pro opětovné zabalení na proximální konec dříku katétru.
5. Posuňte katétr přes předem umístěný vodící drát do místa zavedení a skrz plášťový zavaděč. Pociťte-li odpor, nahraďte dříve použitý balónkový katétr novým balónkem.
6. Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití dilatačního katétru VIDA™ PTV“.

Varování: Po použití může tento výrobek 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 poskytuje prvnímu kupci záruku, že tento výrobek bude prostý vad materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data nákupu. Odpovědnost podle této omezené záruky na výrobek se omezuje na opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo vrácení čisté kupní ceny podle výhradního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Tato záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI VYVOZOVANÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK NA DALŠÍ PRODEJ A VHDNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Některé státy vyloučení vyvozoovaných 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 uběhlo více než 36 měsíců, zjistěte si u společnosti Bard Peripheral Vascular, zda nejsou o výrobku k dispozici novější informace.

KULLANIM TALİMATLARI

Cihaz Tanım

VIDA™ PTV Dilatasyon Kateteri, distal ucunda balon sabitlenmiş bir tel üstü kateterinden oluşan yüksek performanslı bir balon kateteridir. Firmaya özel, şeklini koruyan, düşük profilili balon, yüksek basınçlarda bile tutarlı balon çapları ve uzunlukları sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. İki radyopak işaretleyici, balonun çalışma uzunluğunu belirtir ve balonun yerleştirilmesine yardım eder. Koaksiyel kateterde, kateter içinden ve valften iletmeyi kolaylaştıracak şekilde bir atravmatik uç bulunur. Tel üstü kateter 0,035 inç klavuz tel ile uyumludur ve 100 cm çalışma uzunluğunda sağlanır. Kateterin proksimal bölümü, şişirme lümenine bağlı dişi bir luer kilidi göbeği ile klavuz tel lümenine bağlı dişi bir luer kilidi göbeği içerir.

Her ürünle birlikte kullanımdan önce koruma açısından balon üzerinde konumlandırılan profil azaltıcı bir kılıf bulunur. Ayrıca kateter gövdesinde bir tekrar sarma aracı da sağlanır.

Bu ürün lateks kullanılmadan üretilmiştir.

Kullanım Endikasyonları

VIDA™ PTV Dilatasyon Kateteri pulmoner valfin aşağıdaki durumlarda Perkütan Translüminal Valvüloplastisi için tavsiye edilmektedir:

- İzole pulmoner valf stenozu olan hasta
- Cerrahi müdahale gerektirmeyen diğer küçük doğuştan gelen kalp rahatsızlıkları ile valvüler pulmoner stenozu olan hasta.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

1. İçerik etilen oksit (EO) ile STERİL şekilde sağlanır. Pirojenik Değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın. Yalnız tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin.
2. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında) olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz kontaminasyon riski taşırlar. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın buluşucu komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
3. Yeniden sterilize etmeyin. Buluşucu komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.
4. Herhangi bir hasta için belirli bir ölçüyü seçerken kateter balonunun şişme çapı dikkatle değerlendirilmelidir. Şişirilmiş balon çapı valvüler çaptan çok fazla büyük olmamalıdır. Valf stenozu için kullanılacak balon boyutunun seçimi Doğuştan Gelen Anomallilerin Valvüloplastisi ve Anjiyoplastisi Kaydı (VACA) tarafından valf anülüsünün en fazla 1,2 ila 1,4 katı olarak ortaya konmuştur.
5. Lateral projeksiyonda valfin boyutunu ölçmek için valvüloplastiden önce bir anjiyogram gerçekleştirilmesi önemlidir. Valf anülüslerinin 1,5 katı büyük olan balonlarla sağ ventrikül çıkışı yolu hasarı görülmüştür.
6. Balon uzunluğunun seçimine de dikkat edilmelidir. Uzun balonlar yaralanmaya sebebiyet vererek çevreleyen yapıları etkileyebilir.
7. Kateter vasküler sisteme girdiğinde, yüksek kalitede fluoroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Kateteri balon tamamen sönmekten iletmemeyin ve geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılması veya balonun ayrılmasına neden olabilir.
8. Bu cihaz için önerilen Anma Patlama Basıncı değerini geçmeyin. Anma Patlama Basıncı değeri geçilirse, balon rüptürü oluşabilir. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
9. 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.

Önlemler

1. Kullanımdan önce kateterin sevkیات sırasında zarar görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumunun kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için kateteri dikkatle inceleyin. Açıkça belli ürün hasarı mevcutsa kullanmayın.

2. Kateter sadece perkütan translüminal valvüloplastisi yapılması konusunda eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
3. Minimum kabul edilebilir Kır Fır büyüklüğü paket etiketinde basılıdır. Kateteri, etikette belirtilenden daha küçük kılıflı bir introdüserden geçirmeye çalışmayın.
4. Yaklaşık 25 ila 75 kontrast salın oranından oluşan tavsiye edilen balon şişirme ortamını kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya başka gazlı ortam kullanmayın.
5. Kateterin introdüser kılıftan işlem sonrası geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, kontrast maddenin fluoroskopiyle balonun içinde hapsolüp olmadığını belirleyin. Kontrast mevcutsa, balonu kılıf dışına itin ve sonra balonu geri çekme ile devam etmeden önce kontrast maddeyi tümüyle boşaltın.
6. İşlemden sonra kateter geri çekilirken halen direnç hissediliyorsa balon kateter ve klavuz tel/introdüser kılıfı tek bir ünite olarak çıkarmak önerilir.
7. Mil bükülmüş veya eğilmişse, balon kateteri kullanmaya devam etmeyin.
8. Introdüser kılıf kullanarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi, normal steril salinle durulanması gerekir. Balonun tekrar sarılması sadece balon kateter bir klavuz tel ile desteklenirken yapılmalıdır.
9. Dilatasyon prosedürleri yüksek kaliteli fluoroskopik rehberlik ile yürütülmelidir.
10. Sıkı kateter bağlantılarının bakımı için çok dikkat edilmelidir. Sisteme hava girmesini önlemek için devam etmeden önce aspire edin.

Potansiyel Ters Reaksiyonlar

Perkütan translüminal valvüloplastisi işleminin sonucunda oluşabilecek komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Ek girişim
- İlaçlar veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Anevrizma ya da pseudoanevrizma
- Aritmi
- Embolizasyon
- Hematom
- Kanama, iğne yerinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- İltihap
- Tıkanma
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa dönem hemodinamik bozulma
- Felç
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, delinmesi, yırtılması veya spazmı
- İletim Sistemi Yaralanması
- Valvüler Yırtılma veya Travma
- Kardiyovasküler Yaralanma

Kullanım Yönergeleri

Muamele ve Saklama

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

Envanteri kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanım Tarihinden" 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 ve dilatör seti
- 0,035 inç klavuz tel

Dilatasyon Kateterini Hazırlama

1. Kateteri paketten çıkarın. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğundan ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği şekilde kateteri olduğundan emin olun.
2. Balon kateteri balonun hemen yanından tutarak, balon koruyucusunu çıkarın ve diğer elinizle balon koruyucusunu yavaşça kavrayarak distal tarafından balon kateterden kaldırın ve çıkarın.
3. Kullanımdan önce balon kateterdeki hava çıkarılmalıdır. Boşaltmayı kolaylaştırmak için, 10 ml veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme aygıtı seçin ve uygun balon şişirme ortamıyla yansını doldurun. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın.
4. Dilatasyon kateteri üzerindeki balon şişirme dişi luer göbeğine bir stopkok takın.
5. Şırıngayı stopkokta 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.

VİDA™ PTV Dilatasyon Kateterinin Kullanımı

1. VİDA™ PTV Dilatasyon Kateterinin distal ucunu önceden yerleştirilmiş kılavuz tele tekrar yükleyin ve ucunu girişim bölgesine iletin.
2. Kateteri introdüser kılıf içinden ve tel üzerinden şişirme bölgesine iletin.
3. Balonu genişletilecek valfe göre yerleştirin, kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonun statik bir konumda tutulduğundan emin olarak balonu uygun basınca ulaşacak şekilde şişirin.
4. Balondaki sıvıyı tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Fluoroskopi altında balonun tamamen söndüğünden emin olun.
5. Negatif basıncı ve kılavuz telin konumunu korurken, sönmüş kateteri introdüser kılıf boyunca tel üzerinden çekin. Kateterin introdüser kılıf boyunca çıkarılmasına yardım etmek için, saat yönünün tersine hafif hareketler uygulanabilir.

Balonun Yeniden Takılması

Önem: Mil bükülmüş veya eğilmişse, kateteri kullanmaya devam etmeyin.

Önem: Introdüser kılıf kullanarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi, normal steril salinle durulanması gerekir. Balonun tekrar sarılması sadece kateter bir kılavuz tel ile desteklenirken yapılmalıdır.

1. Kateteri kılavuz tele yükleyin.
2. Balon tekrar sarma aracını kateter üzerinden balonun proksimal ucuna iletin.
3. Kateter gövdesini bir elinizle balonun hemen proksimalinden tutun ve öbür elinizle tekrar sarma aracını balon üzerinden kateter ucuna ve sonra tekrar balon üzerinden katetere hafifçe kaydırın.
4. Tekrar sarma aracını kateter gövdesinin proksimal ucuna kaydırın.
5. Kateteri önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilk yerleştirme bölgesine ve introdüser kılıf içinden iletin. Dirençle karşılaşılırsa, önceden kullanılmış balon kateteri yeni bir balonla değiştirin.
6. İşleme buradaki "VİDA™ PTV Dilatasyon Kateterinin Kullanımı" bölümüne göre devam edin.

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.

Garanti

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alana bu üründe ilk satın alma tarihinden sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik hataları bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülük tamamen Bard Peripheral Vascular'ın kararına göre hatalı ürünün tamiri veya değiştirilmesi veya ödediğiniz net ücretin iade edilmesiyle 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 ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler zimni 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.

使用說明

裝置說明

VIDA™ PTV 擴張導管為高效能氣球導管，包含沿導線推入的導管以及固定在遠端的氣球。這款專有的不變形扁平氣球用途在於，提供一致的氣球直徑和長度，甚至不受高壓影響。兩個不透射線標記刻畫出氣球的工作長度，協助放置氣球。同軸導管包括無創尖端，有助於將導管推進穿過閥。沿導線推入的導管與 0.035" 導線相容，提供 100 cm 的工作長度。導管近端部分包括連接充滿管腔的旋緊式母鎖駁部，以及連接導線管腔的旋緊式母鎖駁部。

每項產品都隨附壓扁導引鞘，使用前置於氣球可提供防護。導管軸還提供再彎曲工具。

本產品製造未採用任何乳膠。

使用指示

VIDA™ PTV 擴張導管建議用於以下患者的肺動脈的經皮穿刺瓣膜成形術：

- 存在隔離肺動脈狹窄的患者
- 存在瓣膜型肺動脈狹窄及其他小型先天性心臟病但無需手術介入的患者。

使用禁忌

無已知使用禁忌。

警告

1. 裝物使用環氧乙烷 (EO) 以無菌方式供應。無熱原。如果無菌屏障已開封或受損，請勿使用。僅供病患單次使用。請勿重複使用、再製或重複消毒。
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的時間不確定，醫療裝置（尤其是部件之間有長型小內腔、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。重複消毒過後，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. 在為任何患者選擇特定尺寸時，須仔細考慮導管氣球充滿直徑。充滿後的氣球直徑不應大幅超過瓣膜直徑。用於瓣膜狹窄的氣球尺寸的選擇已由瓣膜成形術和血管成形術的先天性異常註冊表（VACA）建立，最多為瓣膜環的 1.2 到 1.4 倍。
在瓣膜成形術之前執行血管造影術，測量側位注入中的瓣膜尺寸很重要。氣球超過瓣膜環尺寸的 1.5 倍時，曾出現過右心室流出通道受損。
5. 應仔細考慮氣球長度的選擇。氣球長度較長可能侵害周圍結構，造成損傷。
6. 導管接觸到血管系統時，必須在高品質 X 光監測下操作。除非氣球已完全排空，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破損或氣球分離。
7. 請勿超過建議此裝置使用的 RBP。如果超過 RBP 等級，氣球可能破裂。為避免壓力輸送過大，建議使用壓力監測裝置。
8. 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. 使用前請先仔細檢查導管，確認導管並未在運送時受損，而且導管尺寸、形狀和條件適合預定使用的程序。如果產品明顯受損，請勿使用。
2. 只有受過執行經皮穿刺瓣膜成形術訓練的醫師，才能使用本導管。
3. 包裝標籤上印有可接受的導引鞘 Fr 尺寸下限。請勿嘗試將導管推入尺寸小於標籤所示的外鞘導引套。
4. 使用建議的氣球充滿媒介，約 25/75 的顯影劑與生理鹽水比率。請勿使用空氣或其他氣體介質將氣球充滿。
5. 程序後從導管導引鞘抽出導管如果受阻，請在 X 光透視檢查下判斷顯影劑是否卡在氣球中。如果有顯影劑，請將氣球推出導引鞘，然後完全排空顯影劑再繼續抽出氣球。
6. 程序後抽出導管如果仍受阻，建議一併移除氣球導管和導線／導管導引鞘。
7. 如果軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用氣球導管。
8. 氣球經由導管導引鞘重新插入前，必須以紗布沾無菌一般生理鹽水拭淨，並且以氣球再彎曲工具再折疊。氣球再彎曲時一定要用導線支撐氣球導管。
9. 擴張程序應在高品質 X 光監測操作。
10. 必須注意維持導管的緊密連接。操作之前先抽動，避免空氣進入系統中。

可能的不良反應

經皮穿刺瓣膜成形術程序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
- 短時間血流不止
- 中風
- 血栓
- 血管切開、穿孔、破裂或急性收縮
- 傳導系統受傷
- 瓣膜撕裂或創傷
- 心血管受傷

用法說明

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 以上）
- 適當的導管導引鞘和擴張器組
- 0.035" 導線

擴張導管準備

1. 從包裝取出導管。確認氣球尺寸適合程序使用，而且選取的配件可搭配導管，如標籤所示。
2. 一手抓住氣球近端的氣球導管，另一手輕輕抓住氣球防護器來移除氣球保護裝置，然後朝遠端推出氣球導管。
3. 使用前，先排空氣球導管的空氣。選擇容量大於或等於 10 ml 的注射器或充滿裝置，然後用適當的氣球充滿介質裝到半滿左右，協助排氣。請勿使用空氣或任何其他氣體介質將氣球充滿。
4. 在擴張導管的氣球充滿旋緊式母鎖駁部接上栓閥。
5. 將注射器接上栓閥。
6. 握住注射器，噴嘴朝下，然後打開栓閥抽取 15 秒左右。鬆開柱塞。
7. 再重複步驟 6 兩次，或直到抽取（負壓）時不再出現泡泡為止。完成時，抽空注射器／充滿裝置筒的空氣。
8. 將注射器接上導線管腔駁部，並以無菌生理鹽水溶液沖洗，備妥導管的導線管腔。

使用 VIDA™ PTV 擴張導管

1. 沿預先放置的導線反向裝配 VIDA™ PTV 擴張導管遠端，然後將尖端推至導入部位。
2. 經由導管導引鞘，沿著導線將導管推至充滿部位。
3. 以相對於將要擴張之瓣膜的方式放置氣球，確定已放妥導線，並確保氣球保存在靜態位置，然後將氣球充滿至適當的壓力。
4. 施予負壓，將氣球的液體完全抽空。在 X 光透視檢查下，確認氣球已完全排空。
5. 保持負壓及導線的位置，同時沿著導線經由導管導引鞘抽出排空的導管。輕輕逆時鐘旋轉有助於從導管導引鞘移除導管。

重新插入氣球

注意事項：如果軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用導管。

注意事項：氣球經由導管導引鞘重新插入前，必須以紗布沾無菌一般生理鹽水拭淨，並且以氣球再彎曲工具再折疊。氣球再彎曲時一定要用導線支撐導管。

1. 將導管裝到導線。
2. 沿著導管將氣球再彎曲工具推至氣球近端。

3. 一手抓住氣球近端的導管軸，另一手輕輕將再彎曲工具滑過氣球推至導管尖端，然後反過來滑過氣球推至導管。
 4. 將再彎曲工具推至導管軸近端。
 5. 沿預先放置的導線將導管推至導入部位，並且穿過導管導引鞘。如果受阻，以新氣球取代先前使用的氣球導管。
 6. 依照此處的「使用 VIDA™ PTV 擴張導管」一節繼續程序。
- 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之任何間接、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固、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。

本手冊最後一頁的使用者資訊，隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。

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。

사용 지침

장치 설명

VIDA™ PTV 확장 카테터는 말단 팀에 풍선이 고정되어 있는 오버 더 와이어 카테터로 구성된 고성능 풍선 카테터입니다. 낮은 프로파일의 비-호환성 전용 풍선은 높은 압력에서도 일정한 풍선 직경과 길이를 유지하도록 고안되었습니다. 2개의 방사선 불투과성 마커는 풍선의 작동 길이를 표시하여 풍선 배치를 용이하게 합니다. 동축 카테터에는 카테터가 판막에 쉽게 진입하여 통과할 수 있도록 해 주는 비외상성 팀이 포함되어 있습니다. 오버 더 와이어 카테터에는 .035인치 가이드와이어와 함께 사용할 수 있으며 100cm의 작동 길이를 제공합니다. 카테터의 인접부에는 팽창 내강에 연결되는 알 루어-락 허브와 가이드와이어 내강에 연결되는 알 루어-락 허브가 있습니다.

모든 제품에는 사용 전에 풍선을 보호하기 위해 풍선을 덮고 있는 프로파일 리두싱 시스가 함께 제공됩니다. 카테터 샤프트에는 재포장 도구도 포함되어 있습니다.

본 제품은 라텍스를 사용하지 않고 생산되었습니다.

적용 사항

VIDA™ PTV 확장 카테터는 다음과 같은 환자의 폐동맥 판막에 대한 경피 경혈관 판막성형술에 권장됩니다.

- 고립성 폐동맥 판막 협착이 있는 환자
- 수술적 중재술이 필요 없는 기타 경미한 선천성 심장 질환과 함께 판막성 폐동맥 협착이 있는 환자

금기 사항

알려진 사항이 없습니다.

경고

- 내용물은 산화에틸렌(EO)을 사용해 멸균된 상태로 공급됩니다. 비-발열성 제품입니다. 멸균 포장에 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 본 제품은 환자 1명에게만 사용해야 합니다. 재사용하거나 재처리하거나 재활균화하지 마십시오.
- 이 장치는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 의료 기기를 재사용하는 경우 환자 간 교차 오염을 유발할 수 있습니다. 특히 길고 작은 내강, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기를 발열성 또는 미생물 오염 가능성이 있는 체액 또는 조직과 확인할 수 없는 기간 동안 접촉한 경우 해당 기기를 세척하기 어렵거나 세척이 불가능할 수 있습니다. 생물학적 물질이 남아 있을 경우 장치가 발열성 물질이나 미생물에 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.
- 재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품이 멸균 상태임을 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재활균하면 열 및/또는 화학적 변화로 인한 영향을 받는 구성품에 부정적 영향을 주어 기기 고장이 발생할 가능성이 높아집니다.
- 해당 환자에 사용할 크기를 선택할 때에는 카테터 풍선 팽창 직경을 주의 깊게 고려해야 합니다. 팽창된 풍선의 직경이 판막 직경보다 현저하게 크지 않아야 합니다. 판막 협착에 사용할 풍선의 크기는 선천성 이상의 판막성형술 및 혈관확장술(Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies, VACA) 레지스트리에 따라 판막 고리 크기의 최대 1.2 ~ 1.4배입니다.

판막성형술 전에 혈관 촬영을 수행하여 측면 영상에서 판막의 크기를 측정하는 것이 중요합니다. 판막 고리 크기보다 1.5배 이상 큰 풍선을 사용하면 우심실 유출로가 손상됩니다.

- 풍선 길이 선택 시 신중하게 고려해야 합니다. 풍선 길이가 길면 주변 구조에 영향을 미쳐 손상될 수 있습니다.
- 카테터가 혈관계에 노출된 경우에는 고품질 형광 투시경을 통해 관찰하는 상태에서 조작해야 합니다. 풍선이 완전히 수축되지 않은 상태에서는 카테터를 넣거나 빼내지 마십시오. 조작 중에 저항이 느껴지면 계속하기 전에 저항의 원인을 확인하십시오. 카테터에 과도한 힘을 가하면 팀이 파손되거나 풍선이 분리될 수 있습니다.
- 본 장치에 권장되는 RBP를 초과하지 마십시오. 정격 RBP를 초과할 경우 풍선이 파열될 수 있습니다. 과도한 압력이 발생하지 않도록 압력 모니터링 장치를 사용할 것을 권장합니다.
- 사용 후 본 제품은 잠재적인 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수송 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

주의 사항

- 사용하기 전에 카테터를 주의 깊게 검사하여 배송 중에 손상된 부분이 있는지 검사하고 크기, 모양, 상태가 사용 시술에 적합한지 확인하십시오. 제품 손상이 육안으로 확인된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 카테터는 경피 경혈관 판막성형술 시술에 대한 훈련을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 허용되는 최소 시스 프랑스 규격은 패커지 레이블에 인쇄되어 있습니다. 레이블에 명시된 크기보다 작은 시스 유도관에는 카테터를 통과시키지 마십시오.

- 조영제 대 식염수의 비율이 약 25 대 75인 권장 풍선 팽창 매질을 사용하십시오. 절대로 공기 또는 기타 기체 매질을 사용해 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 시술 중 카테터를 유도관 시스템을 통해서 빼내는 과정에서 저항이 느껴지는 경우, 형광 투시경을 사용해 조영제가 풍선에 걸려 있는지 확인하십시오. 조영제가 있을 경우, 풍선을 빼내기 전에 풍선을 시스 밖으로 밀어낸 후 조영제를 완전히 빼내십시오.
- 시술 후 카테터를 빼낼 때 여전히 저항이 느껴지는 경우 풍선 카테터와 가이드와이어/유도관 시스템을 통째로 제거하는 것이 좋습니다.
- 샤프트가 구부러지거나 꼬인 경우 풍선 카테터 사용을 중지하십시오.
- 유도관 시스템을 통해 다시 삽입하기 전에 풍선을 거즈로 깨끗하게 닦고 일반 멸균 식염수를 사용해 행군 후 풍선 재포장 도구로 다시 포장하십시오. 풍선은 가이드와이어로 풍선 카테터를 지지한 상태에서만 재포장해야 합니다.
- 확장 시술은 고품질 형광 투시경 유도 하에서 수행해야 합니다.
- 단단히 연결된 카테터 연결부의 유지보수에 각별히 주의해야 합니다. 흡인 시 공기가 시스템에 유입되지 않도록 하십시오.

잠재적 부작용

경피 경혈관 판막성형술로 인해 발생할 수 있는 합병증은 다음과 같습니다.

- 추가 시술
- 약물 또는 조영제에 대한 알레르기 반응
- 동맥류 또는 가동맥류
- 부정맥
- 색전증
- 혈종
- 천공 부위의 출혈을 비롯한 출혈
- 저혈압/고혈압
- 염증
- 폐색
- 통증 또는 압통
- 기흉 또는 혈흉
- 패혈증/감염
- 소크
- 단기적 혈행 저하
- 뇌졸중
- 혈전증
- 혈관 박리, 혈관 천공, 혈관 파열 또는 혈관 연축
- 심장 전도계 손상
- 판막 파열 또는 외상
- 심혈관 손상

사용상의 주의 사항

취급 및 보관

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

카테터와 다른 제품이 "유효기한" 날짜까지 사용되도록 재고를 순환시키십시오.

포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.

사용할 기구

- 조영제 매질
- 멸균 식염수
- 루어 락 주사기/혈액계가 있는 팽창 기구(용량 10ml 이상)
- 적절한 유도관 시스 및 확장 세트
- .035인치 가이드와이어

확장 카테터 준비

- 카테터를 포장에서 꺼냅니다. 풍선 크기가 시술에 적합한지 검사하고 선택한 부속품이 레이블에 표시된 대로 카테터에 맞는지 확인합니다.
- 풍선 카테터의 풍선과 바로 인접한 부분을 잡고 다른 손으로는 풍선 보호 장치를 가볍게 잡은 채로 풍선 카테터의 끝까지 밀어서 풍선 가드를 제거합니다.
- 사용 전에 풍선 카테터 안의 공기를 제거해야 합니다. 세척이 용이하도록 용량이 10ml 이상인 주사기 또는 팽창 기구를 선택하고 적합한 풍선 팽창 매질을 주사기의 약 절반까지 채웁니다. 공기 또는 기타 기체 매질을 사용해 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 확장 카테터의 풍선 팽창 알 루어 허브에 마개를 연결합니다.
- 주사기를 마개에 연결합니다.
- 노즐이 아래쪽을 향하도록 주사기를 잡고 마개를 열어 약 15초 동안 흡인합니다. 플런저를 놓습니다.
- 6단계를 2회 더 반복하거나 흡인(부압) 시에 더 이상 거품이 보이지 않을 때까지 반복합니다. 완료한 후에는 주사기/팽창 기구 배럴에서 공기를 모두 빼냅니다.
- 주사기를 와이어 내강 허브에 연결하고 멸균 식염수로 세척하여 카테터의 와이어 내강을 준비합니다.

Vida™ PTV 확장 카테터 사용

1. Vida™ PTV 확장 카테터의 말단 팁을 미리 위치가 고정된 가이드와이어 위에 거치하고 삽입 부위에 팁을 삽입합니다.
2. 유도관 시스템을 통해 카테터를 삽입하고 와이어를 지나 팽창 부위로 전진시킵니다.
3. 가이드와이어가 제자리에 위치한 상태에서 풍선을 확장할 관막에 가까이 배치한 다음 풍선이 움직이지 않고 고정된 상태를 유지하도록 하면서 적절한 압력으로 풍선을 팽창시킵니다.
4. 부압을 가해 풍선에서 액체를 빼냅니다. 현광 투시 검사를 통해 풍선이 완전히 수축되었는지 확인합니다.
5. 부압을 유지하면서 가이드와이어의 위치를 잡고 유도관 시스템을 통해 수축된 카테터를 와이어를 지나 빼냅니다. 시계 반대 방향으로 부드럽게 움직이면 카테터가 유도관 시스템을 통해 쉽게 분리됩니다.

풍선 재삽입

주의 사항: 샤프트가 구부러지거나 꼬인 경우 카테터 사용을 중지하십시오.

주의 사항: 유도관 시스템을 통해 다시 삽입하기 전에 풍선을 거즈로 깨끗하게 닦고 일반 멸균 식염수를 사용하여 행군 후 풍선 재포장 도구로 다시 포장하십시오. 풍선은 가이드와이어로 카테터를 지지한 상태에서만 재포장해야 합니다.

1. 카테터를 가이드와이어에 장착합니다.
2. 풍선 재포장 도구를 카테터를 통해 풍선의 근위부 끝에 삽입합니다.
3. 카테터 샤프트의 풍선과 인접한 부분을 한 손으로 잡고 다른 손으로 재포장 도구를 풍선 위로 카테터 팁까지 가볍게 밀고 나서 다시 풍선 위로 카테터까지 밀니다.
4. 재포장 도구를 카테터 샤프트의 근위부 끝까지 밀니다.
5. 미리 위치가 고정된 가이드와이어를 카테터 위로 유도관 시스템을 통해 삽입 부위까지 삽입합니다. 저항이 느껴지는 경우 이전에 사용한 풍선 카테터를 새 풍선으로 교체합니다.
6. 본 지침의 "Vida™ PTV 확장 카테터 사용" 단원에 따라 시술을 계속합니다.

경고: 사용 후 본 제품은 잠재적인 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 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 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순지불 가격을 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 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 국한되는 것은 아닙니다. 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.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание устройства

Дилатационный катетер для ЧТВ VIDA™ представляет собой высокоэффективный баллонный катетер, состоящий из вводимого по проводнику катетера с баллоном, закрепленным на дистальном кончике. Уникальный нестандартный низкопрофильный баллон сохраняет неизменными диаметр и длину даже при высоком давлении. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. Коаксиальный катетер снабжен атравматическим кончиком, упрощающим проведение катетера к клапану и продвижение через него. Вводимый по проводнику катетер совместим с проводниками 0,035 дюйма и имеет рабочую длину 100 см. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для накачивания, и гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для проводника.

В комплект каждого изделия входит интродьюсер для уменьшения профиля, который перед применением размещается поверх баллона для его защиты. На стержне катетера также располагается инструмент для повторного сворачивания.

Изделие произведено без использования латекса.

Показания для применения

Дилатационный катетер для ЧТВ VIDA™ рекомендуется для применения при чрескожной транслюминальной вальвулопластике (ЧТВ) клапана легочной артерии в следующих случаях:

- У пациентов с изолированным стенозом клапана легочной артерии.
- У пациентов со стенозом клапана легочной артерии в сочетании с другими незначительными врожденными пороками сердца, не требующими хирургического вмешательства.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апиrogenно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Только для использования у одного пациента. 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 биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут 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. При выборе размера катетера для каждого пациента необходимо учитывать диаметр накачивания баллонного катетера. Диаметр накачанного баллона не должен значительно превышать диаметр клапана. Критерий выбора размера баллона, применяемого при стенозе клапана, зафиксирован в регистре «Вальвулопластика и ангиопластика врожденных аномалий» (VACA); размер баллона не должен превышать диаметр клапана более чем в 1,2-1,4 раза.

Перед проведением вальвулопластики важно выполнить ангиограмму для определения размера клапана в боковой проекции. При применении баллонов, размер которых превышал размер кольца клапана более чем в 1,5 раза, наблюдалось повреждение выводного тракта правого желудочка.

5. Необходимо тщательно выбирать длину баллона. Более длинные баллоны могут задевать близлежащие структуры, приводя к травмированию.

6. При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под высокоточным контролем рентгеноскопии. Запрещается продвигать или извлекать катетер, если баллон не спущен полностью. При возникновении сопротивления в ходе манипуляции необходимо выявить причину сопротивления, прежде чем продолжать продвижение. Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отрыву кончика или отделению баллона.
7. Запрещается превышать Номинальное давление разрыва, рекомендованное для устройства. В случае превышения фактического давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.
8. 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.

Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения из-за 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 катетера должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслюминальной вальвулопластики.
3. Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале диаметра катетеров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать катетер через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
4. Для накачивания баллона используют рекомендованные вещества (раствор из прибл. 25 % контрастного вещества/75 % физиологического раствора). Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для накачивания баллона.
5. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера через интродьюсер под контролем рентгеноскопии определите, не осталось ли контрастное вещество в баллоне. При наличии контрастного вещества извлеките баллон из интродьюсера и полностью удалите контрастное вещество перед извлечением баллона.
6. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь баллонный катетер и проводник/интродьюсер в сборе.
7. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
8. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают начисто марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником.
9. Дилатацию следует проводить под высокоточным контролем рентгеноскопии.
10. Следует уделять особое внимание поддержанию герметичности соединений катетера. В целях недопущения проникновения воздуха в систему откачайте воздух перед началом процедуры.

Возможные нежелательные реакции

Осложнения, вызванные проведением чрескожной транслюминальной вальвулопластики, включают следующее:

- Дополнительное вмешательство
- Аллергическая реакция на 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
- Рассечение, перфорация, разрыв или спазм сосуда
- Повреждение проводящей системы
- Разрыв или травма клапана
- Травмы сердца и сосудов

Указания по применению

Обращение и хранение

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

Обязательно расходование устройств в порядке поступления, чтобы катетеры и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока.

Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта.

Используемое оборудование

- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Шприц с запорным механизмом Люэра/устройство для накачивания с манометром (от 10 мл)
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Проводник 0,035 дюйма

Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките катетер из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
2. Снимите защиту баллона. Для этого удерживайте баллонный катетер проксимально по отношению к баллону и снимите защиту баллона с баллонного катетера в дистальном направлении, осторожно удерживая ее другой рукой.
3. Перед применением обязательно стравите воздух из баллонного катетера. Для этого с помощью шприца или устройства для накачивания объемом не менее 10 мл заполните баллон соответствующим веществом для накачивания баллона приблизительно наполовину. Запрещается применять воздух или газообразные вещества для накачивания баллона.
4. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Люэра для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
5. Подсоедините шприц к запорному клапану.
6. Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите толкатель.
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 накачивания.
8. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв стерильным физиологическим раствором.

Применение дилатационного катетера для ЧТВ Vioa™

1. Наденьте дистальный кончик дилатационного катетера для ЧТВ Vioa™ на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер и по проводнику к месту накачивания.
3. Расположите баллон около клапана, где планируется дилатация, убедитесь, что проводник не сместился, и, удерживая баллон неподвижно, накачайте баллон до необходимого давления.
4. Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, создайте отрицательное давление. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью сдулся.
5. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, извлеките сдушенный катетер по проводнику через интродьюсер. Для облегчения извлечения катетера через интродьюсер рекомендуется слегка вращать катетер против часовой стрелки.

Повторное введение баллона

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

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

1. Наденьте катетер на проводник.
2. Продвиньте инструмент для повторного сворачивания баллона по катетеру к проксимальному концу баллона.
3. Одной рукой удерживайте стержень катетера проксимально по отношению к баллону. Другой рукой осторожно проведите инструмент для повторного сворачивания по баллону к кончику катетера, а затем обратно по баллону к катетеру.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.
5. Продвиньте катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, то замените используемый в катетере баллон новым.

6. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте «Применение дилатационного катетера для ЧТВ Vioa™».

Осторожно! 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

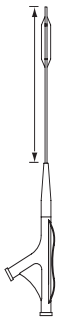
Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или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



PTV Dilatation Catheter

Cathéter de dilatation pour VTP
PTV Dilatationskatheter
Catetere a palloncino per PTV
Catéter de dilatación para PTV
PTV-dilatatiekatheter
Cateter de dilatação para VTP
Καθετήρας διαστολής για PTV
PTV-dilatationskatheter
Dilationskateter för PTV
PTV-laaajennuskatetri
Dilatasjonskateter for PTV
Cewnik rozszerzający do przezskórej
walwuloplastyki śródnaczyniowej (PTV)
PTV dilatációs katéter
Dilatační katétr pro PTV
PTV Dilatasjon Kateteri
PTV 擴張導管
PTA 확장 카테터
Дилатационный катетер для ЧТВ



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Inndold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikler
装物
내용물
Комплектация

REF

Catalogue Number

Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
目錄編號
카탈로그 No.
Номер по каталогу

LOT

Lot Number

Numéro de lot
Los Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer seri
Tételszám
Číslo šarže
Parça Numarası
批號
로트 번호(Lot No.)
Номер партии



Use By

Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdag
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
有効期限
유효기한
Срок годности



Balloon Diameter

Diamètre du ballonnet
Ballondurchmesser
Diametro del palloncino
Diámetro del balón
Diameter ballon
Diámetro do balão
Διάμετρος μπαλονιού
Ballondiameter
Ballongdiameter
Pallon halkaisija
Ballongdiameter
Średnica balonika
Ballonátmérő
Průměr balónku
Balon Çapı
球囊直径
풍선 직경
Диаметр баллона



Balloon Length

Longueur du ballonnet
Ballonlänge
Lunghezza del palloncino
Longitud del balón
Lengte van de ballon
Comprimento do balão
Μήκος μπαλονιού
Ballonlængde
Ballonglängd
Pallon pituus
Ballonglengde
Długość balonika
Ballon hossz
Délka balónku
Balon Uzunluğu
球囊長度
풍선 길이
Длина баллона

RBP

Rated Burst Pressure

Taux de pression maximal
Nennberstdruck
Pressione di scoppio designata
Presión de estallido establecida
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal
Ονομαστική πίεση διάρρηξης
Nominelt sprængningstryk
Märksprångtryck
Nimellinen murtumisaine
Faktisk sprengetrykk
Nominalne ciśnienie rozrywające
Maximális hasadási nyomás
Jmenovitý tlak prasknutí
Nominal Patlama Basıncı
額定爆裂壓力
정격 파열 압력(Rated burst Pressure)
Фактическое давление разрыва



Recommended Guidewire

Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filo guida consigliato
Guia recomendada
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia recomendado
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
Anbefalet guidewire
Rekommenderad ledare
Suositeltava ohjainvaijeri
Anbefalt guidewire
Zalecany przewadnik
Ajánlott vezetődrót
Doporučený vodič drát
Önerilen Kilavuz Tel
建議導線
추천 가이드와이어 (guidewire)
Рекомендуемый проволочный проводник



Recommended Introducer

Introduceur recommandé
Empfohlenes Einführbesteck
Introduttore consigliato
Introducor recomendado
Aanbevolen inbrenghulpmiddel
Introdutor recomendado
Συνιστώμενος εισαγωγέας
Anbefalet introducer
Rekommenderad introducer
Suositeltava sisäänviejä
Anbefalt introducer
Zalecany intubator
Ajánlott bevezető
Doporučený zavaděcí prostředek
Önerilen Introdüser
建議導引器
추천 인트로듀서 (introducer)
Рекомендуемый проводник



Consult Instructions For Use

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



Single Use

À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir
僅供一次性使用
1회 사용
Однократного применения



Do Not Resterilize

Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναστεριώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie steryliżować ponownie
Újrasterilizálni tilos
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
請勿重複消毒
재멸균하지 마십시오
Повторная стерилизация запрещается



Non-Pyrogenic

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenni
Pirojenik değıldir
無熱原
비발열성
Апирогенно



Sterilized Using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Etilén-oxiddal etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌 멸균
Стерилизовано этиленоксидом



Keep Dry

Conserver à l'abri de l'humidité
Troocken halten
Mantenere asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Manter seco
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Suojattava kosteudelta
Oppbevares tørt
Chronić przed wilgocią
Százazon tartandó
Uchovávejte v suchu
Kuru Tutunuz
保持乾燥
건조한 상태로 보관
Хранить в сухом месте



Protect from Heat

Protéger de la chaleur
Vor Hitzeinwirkung schützen
Proteggere dal calore
Proteger del calor
Tegen hitte beschermen
Proteger do calor
Προφυλάσσετε το προϊόν από τη θερμότητα
Beskyttes mod varme
Skyddas från värme
Suojattava kuumuudelta
Beskyttes mot varme
Chronić przed wysokimi temperaturami
Hőtől védendő
Chraňte před teplem
Isidan Korumunuz
不要受熱
열로부터 보호하십시오
Защищать от нагревания



Shaft Length

Longueur de la gaine
Schaftlänge
Lunghezza del corpo
Longitud del cuerpo
Hulslengle
Comprimento do eixo
Μήκος στελέχους
Skaftlængde
Skaftlängd
Varren pituus
Skaftlengde
Długość trzonu
Tengely hossza
Délka díku
Mil Uzunluğu
軸長度
샤프트 (shaft) 길이
Длина стержня



Not Made with Natural Rubber Latex

Fabriqué 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 natuurlijk rubber
Não contém látex de borracha natural
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
Ikke fremstillet med naturlig gummlatex
Ej tilberedt med naturgummlatex
valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummlateks
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
Nem tartalmaz természetes gumilatexet.
Není vyroben z přírodního pryžového latexu
Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir
製造未採用天然膠乳
천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않음
Не содержит натуральный каучуковый латекс



Nominal Pressure

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



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商
제조사
Производитель



Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised

Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés.
Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi
No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidos
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets sterilbarrieresystem eller emballagen er kompromitteret
Använd inte om produktens sterila barriär eller förpackning är skadad
Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Skal ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller pakningen er forringet
Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használni, ha a terméket védő steril lezárási rendszer vagy a csomagolás sérült!
Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte
Ürünün Steril Bariyer Sistemi ya da Ambalajı Bozulmuşsa Ürünü Kullanmayın
如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽 시스템 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Запрещается применять изделие, если его стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждены



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

Bard et Vida sont des marques commerciales et/ou déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales
Bard und Vida sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Bard e Vida sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard y Vida son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o una de sus filiales.
Bard en Vida zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf
Bard e Vida são marcas comerciais e/ou marcas registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Τα Bard και Vida είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδόμενης εταιρείας.
Bard og Vida er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard och Vida är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.
Bard ja Vida ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard og Vida er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et datterselskap.
Bard i Vida są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółce stowarzyszonych.
A Bard és a Vida a C.R. Bard, Inc. vállalatnak vagy valamelyik leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
Bard a Vida jsou obchodní známky nebo registrované obchodní známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její dceřiné společnosti
Bard ve Vida, C.R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır
Bard 和 Vida 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標
Bard 및 Vida는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다.
Bard и Vida — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.



Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-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. Reservados todos los derechos. 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. Impresso nos E.U.A.
Πνευματικά Δικαιώματα ©2014 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.
Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.
Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytiskáno v USA.
Yapıt Hakkı ©2014 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.
Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。在美國印製。
저작권 © 2014 C. R. Bard, Inc. 판권 소유. 미국에서 인쇄.
Авторские права © 2014 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.



Manufacturer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.

1625 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281 USA

Tel.: 1-480-894-9515 / 1-800-321-4254

Fax: 1-480-966-7062 / 1-800-440-5376

www.bardpv.com

BARD | PERIPHERAL
VASCULAR