



PTA Balloon 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 **Conquest** PTA Balloon 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 stenosis. 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

Conquest PTA Balloon Dilatation Catheter is recommended for use in Percutaneous Transluminal Angioplasty of the femoral, iliac, and renal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also recommended for post-dilatation of stent grafts in the peripheral vasculature. This catheter is not for use in coronary arteries.

Contraindications

None known.

Warnings

1. Contents supplied **STERILE** using ethylene oxide (EO). **Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. 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. To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter and length of the balloon should approximate the diameter and length of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
5. When the catheter is exposed to the vascular system, 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.
6. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.
7. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance

with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. The **Conquest** catheter shall only be used by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
3. The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.
4. Use the recommended balloon inflation medium. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
5. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/introducer sheath as a single unit.
6. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
7. 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.

Potential Adverse Reactions

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

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

Directions for Use

Handling & Storage

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

Rotate inventory so that the catheters and other dated products are used prior to the "Use By" date. Do not use if packaging is damaged or opened.

Equipment Required

- Contrast medium
- Sterile saline solution
- Luer lock syringe/inflation device with manometer (10 ml or larger)
- Appropriate introducer sheath and dilator set
- 0.035" 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 **Conquest** PTA Dilatation Catheter

1. Backload the distal tip of the **Conquest** balloon 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. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, use a smaller diameter catheter to pre-dilate the lesion to facilitate passage of a more appropriately sized dilatation catheter.
3. Position the balloon relative to the lesion to be dilated, ensure the guidewire is in place and inflate the balloon to the appropriate pressure.
4. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy.
5. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, withdraw the deflated dilatation catheter over the wire through the introducer sheath. Use of a gentle counterclockwise motion may be used to help facilitate catheter removal through the introducer sheath.

Balloon Reinsertion

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

Precaution: Prior to re-insertion through the introducer sheath, 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.

1. Load the balloon 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 rewrap 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 balloon catheter over the pre-positioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon.
6. Continue the procedure according to the "Use of the **Conquest** 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 à ballonnet pour ATP

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Description du dispositif

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP **Conquest** est un cathéter à ballonnet haute performance constitué d'un cathéter coaxial équipé d'un ballonnet fixé à l'extrémité distale. Ce ballonnet exclusif, rigide et profilé, est conçu pour fournir des diamètres et longueurs constants même à des pressions élevées. Deux marqueurs radio-opaques délimitent la longueur utile du ballonnet et en facilitent la mise en place. Ce cathéter coaxial est doté d'une extrémité atraumatique pour en faciliter la progression vers et à travers la sténose. La partie proximale du cathéter comporte un embout Luer femelle raccordé à la lumière de gonflage, et un embout Luer femelle raccordé à la lumière du guide. Chaque produit est livré avec une gaine réductrice profilée positionnée sur le ballonnet pour le protéger avant utilisation. Un outil d'enveloppement est également prévu sur la tige du cathéter. Ce produit ne contient pas de latex.

Indications

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP **Conquest** est recommandé pour l'angioplastie transluminale percutanée des artères fémorales, iliaques et rénales et pour le traitement des lésions obstructives des fistules artério-veineuses de dialyse natives ou artificielles. Ce dispositif est également recommandé pour la post-dilatation d'endoprothèses dans les veines périphériques. Ce cathéter n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde

1. Contenu fourni **STÉRILISÉ** à l'oxyde d'éthylène (OE). Apyrogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte. Exclusivement à usage unique chez un seul patient. Ne pas le réutiliser, le reconditionner ni le restériliser.
2. Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et étroites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.
3. Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.
4. Pour réduire l'éventualité d'une lésion vasculaire, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent s'approcher du diamètre et de la longueur du vaisseau en position proximale et distale de la sténose.
5. Quand le cathéter est exposé au système vasculaire, il convient de le manipuler sous guidage radioscopique de haute qualité. Ne pas faire progresser, ni retirer le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé. Si une résistance est perçue pendant la manipulation, en établir la cause avant de continuer. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut provoquer une rupture de l'extrémité ou une séparation du ballonnet.
6. Ne pas dépasser la PNE recommandée pour ce dispositif. Une rupture du ballonnet peut se produire si la PNE est dépassée. L'emploi d'un manomètre est recommandé pour éviter une surpression.
7. Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Précautions d'emploi

1. Examiner attentivement le cathéter avant utilisation pour vérifier l'absence de dommage lors du transport, ainsi que l'adéquation de sa dimension, de sa forme et de son état à l'intervention pour laquelle il doit être utilisé. Ne pas l'utiliser si une détérioration est évidente.
2. L'emploi du cathéter **Conquest** est réservé aux médecins parfaitement formés à la technique de l'angioplastie transluminale percutanée.
3. La taille minimale admissible FR de la gaine est imprimée sur la notice du conditionnement. Ne pas tenter d'introduire le cathéter ATP dans un introducteur à gaine de taille inférieure à celle indiquée sur la notice.
4. Utiliser le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
5. Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter après intervention, il est recommandé de retirer ensemble cathéter à ballonnet et guide/gaine introductrice.
6. Cesser d'utiliser le cathéter à ballonnet si la tige a été courbée ou tordue.
7. Avant d'être réinséré à travers la gaine introductrice, le ballonnet doit être nettoyé avec une gaze, rincé avec du sérum physiologique et replié avec l'outil d'enveloppement du ballonnet. L'enveloppement du ballonnet ne doit avoir lieu que lorsque le cathéter est soutenu par un guide.

Effets indésirables possibles

Les complications susceptibles de se produire lors d'une dilatation périphérique par ballonnet sont les suivantes :

- Réintervention
- Réaction allergique aux médicaments ou aux produits de contraste
- Anévrisme ou pseudoanévrisme
- Arythmie
- Embolisation
- Hématome
- Hémorragie, y compris saignement au point de ponction
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Douleur ou sensibilité
- Pneumothorax ou hémithorax
- Septicémie/infection
- Choc
- Détérioration hémodynamique à court terme
- AVC
- Thrombose
- Dissection, perforation, rupture ou spasme du vaisseau

Mode d'emploi

Manipulation et conservation

Conservé le cathéter à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec. Ne pas le conserver à proximité de sources de rayonnement ou de lumière ultraviolette. Faire tourner le stock de sorte que les cathétères et autres produits périssables soient utilisés avant la date de péremption. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Matériel nécessaire

- Produit de contraste
- Sérum physiologique
- Seringue Luer Lock/dispositif de gonflage avec manomètre (10 ml ou plus)
- Gaine introductrice et ensemble de dilatation appropriés
- Guide de 0,035 pouce (environ 0,900 mm)

Préparation du cathéter de dilatation

1. Sortir le cathéter de l'emballage. Vérifier que la taille du ballonnet convient à l'intervention et que les accessoires sélectionnés sont adaptés au cathéter comme indiqué sur la notice.
2. Retirer la protection du ballonnet en saisissant d'une main le cathéter en position proximale par rapport au ballonnet et de l'autre main, saisir délicatement la protection et la faire glisser en direction distale pour dégager le cathéter.
3. Avant d'utiliser le cathéter à ballonnet, il est nécessaire d'éliminer l'air présent à l'intérieur. Pour faciliter l'évacuation de l'air, choisir une seringue ou un dispositif de gonflage de 10 ml ou plus et le remplir environ à moitié avec le produit de gonflage approprié. Ne pas utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
4. Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage sur le cathéter de dilatation.
5. Raccorder la seringue au robinet.
6. Tenir la seringue en positionnant la garde vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Relâcher le piston.
7. Répéter l'étape n°6 deux fois de plus ou jusqu'à la disparition des bulles lors de l'aspiration (pression négative). Cette opération terminée, expulser l'air du corps de la seringue ou du dispositif de gonflage.
8. Préparer la lumière du fil du cathéter en y adaptant une

seringue et en la rinçant avec du sérum physiologique.

Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP **Conquest**

1. Introduire l'extrémité distale du cathéter à ballonnet **Conquest** sur le guide préalablement positionné et faire progresser l'extrémité en direction du point d'introduction.
2. Faire progresser le cathéter dans la gaine introductrice et sur le fil en direction du site de gonflage. Si la sténose ne peut être franchie avec le cathéter de dilatation sélectionné, utiliser un cathéter de diamètre inférieur pour prédilater la lésion et faciliter le passage d'un cathéter de dilatation de dimension plus adaptée.
3. Positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater, s'assurer que le guide est en place et gonfler le ballonnet à la pression appropriée.
4. Appliquer une pression négative pour entièrement vider le liquide du ballonnet. Confirmer que le ballonnet est entièrement dégonflé sous radioscopie.
5. Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, retirer le cathéter de dilatation dégonflé sur le guide à travers la gaine introductrice. Un léger mouvement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre peut faciliter le retrait du cathéter de la gaine introductrice.

Réintroduction du ballonnet

Précaution d'emploi : Cesser d'utiliser le cathéter à ballonnet si la tige a été courbée ou tordue.

Précaution d'emploi : Avant d'être réinséré à travers la gaine introductrice, le ballonnet doit être nettoyé avec une gaze, rincé avec du sérum physiologique et replié avec l'outil d'enveloppement du ballonnet. L'enveloppement du ballonnet ne doit avoir lieu que lorsque le cathéter est soutenu par un guide.

1. Charger le cathéter à ballonnet sur un guide.
2. Faire avancer l'outil d'enveloppement du ballonnet sur le cathéter jusqu'à l'extrémité proximale du ballonnet.
3. Saisir d'une main la tige du cathéter en position proximale par rapport au ballonnet et de l'autre main, faire glisser délicatement l'outil d'enveloppement sur le ballonnet jusqu'à l'extrémité du cathéter, puis en sens inverse jusqu'au cathéter.
4. Faire glisser l'outil d'enveloppement jusqu'à l'extrémité proximale de la tige du cathéter.
5. Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide préalablement positionné en direction du site d'introduction et à travers la gaine introductrice. En cas de résistance, remplacer le ballonnet du cathéter précédemment utilisé.
6. Continuer la procédure conformément à la section « Utilisation du cathéter **Conquest** ».

Mise en garde : Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit ce produit à l'acheteur initial contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date de l'achat ; la responsabilité qui découle de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé par l'acheteur. La responsabilité de Bard, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

DANS LA MESURE PERMISE PAR LA LOI EN VIGUEUR, LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT SE SUBSTITUE À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, À TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE, INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF, RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas une exclusion de garanties implicites, de dommages accidentels ou consécutifs. Les lois de votre pays peuvent vous accorder des recours supplémentaires.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision de ces instructions sont mentionnés en dernière page de cette brochure à l'attention de l'utilisateur.

Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.



PTA-Balldilatationskatheter

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung des Produkts

Der **Conquest** PTA-Balldilatationskatheter ist ein Hochleistungs-Balloonkatheter, der aus einem Over-the-Wire-Katheter mit einem an der distalen Spitze befestigten Balloon besteht. Der geschützte nicht nachgiebige Niederprofil-Balloon ist so konzipiert, dass er selbst bei hohen Drücken gleichbleibende Ballondurchmesser und -längen ergibt. Zwei röntgenlichte Markierungen begrenzen die Arbeitslänge des Ballons und erleichtern seine Platzierung. Der koaxiale Katheter hat eine atraumatische Spitze zum leichteren Vorschieben des Katheters zur und durch die Stenose. 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.

Jeder Produktpackung liegt eine profilreduzierende Schleuse bei, die vor der Verwendung als Schutz über dem Balloon platziert wird. Auf dem Katheterschaft befindet sich auch ein Instrument zum Wiederaufwickeln. Dieses Produkt wird ohne Latex hergestellt.

Anwendungsgebiete

Der **Conquest** PTA Balldilatationskatheter wird zur Verwendung bei der perkutanen transluminalen Angioplastie der Arteria femoralis, A. iliaca und der A. renalis sowie zur Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln empfohlen. Dieses Produkt wird außerdem zur Verwendung bei der Postdilatation von Stentprothesen in peripheren Gefäßen empfohlen. Dieser Katheter darf nicht in Koronararterien eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

1. Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist. Nur zum Gebrauch bei jeweils einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren.
2. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Komponenten, schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt 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 Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. 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. Um das Risiko von Gefäßschäden zu senken, sollten Durchmesser und Länge des aufgeblasenen Ballons in etwa dem Durchmesser und der Länge des Gefäßes knapp proximal und distal zur Stenose entsprechen.
5. Wenn der Katheter mit dem Gefäßsystem in Berührung kommt, sollte er unter Beobachtung mittels hochwertiger Durchleuchtungstechnik manipuliert werden. Katheter erst vorschieben oder zurückziehen, wenn der Balloon vollständig deflatiert 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 Balloon ablösen.
6. Der für dieses Produkt empfohlene nominale Berstdruck darf nicht überschritten werden. Es können Risse im Balloon entstehen, wenn der NBD überschritten wird. Um übermäßige Druckbeaufschlagung zu vermeiden, wird die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen.

7. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend anerkannter medizinischer Praxis und im Einklang mit den kommunalen, regionalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig begutachten, um sicherzustellen, dass er beim Transport nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
2. Der **Conquest** Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind.
3. Die akzeptable Mindestgröße der Schleuse in French ist auf dem Etikett aufgedruckt. Versuchen Sie nicht, den PTA-Katheter durch eine Einführschleuse zu führen, die kleiner ist als auf dem Etikett angegeben.
4. Verwenden Sie das empfohlene Balloninflationsmedium. Verwenden Sie niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.
5. Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff Widerstand fühlbar ist, empfiehlt es sich, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht/der Einführschleuse zu entfernen.
6. Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.
7. Vor dem erneuten Einführen durch die Einführschleuse sollte der Balloon 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.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Balloondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

- Zusätzliche Intervention
- Allergische Reaktion auf Arzneimittel oder Kontrastmittel
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Arrhythmien
- Embolisation
- Hämatom
- Blutung, einschließlich Blutung an der Punktionsstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung
- Okklusion
- Schmerzen oder Druckempfindlichkeit
- Pneumothorax oder Hämothorax
- Sepsis/Infektion
- Schock
- Kurzfristige Beeinträchtigung der Hämodynamik
- Schlaganfall
- Thrombose
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -spasmus

Gebrauchsanweisung

Handhabung & Aufbewahrung

An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort aufbewahren. Nicht in der Nähe von Strahlen- oder UV-Lichtquellen aufbewahren. Den Bestand turnusmäßig sortieren, damit die Katheter und andere mit Datum versehene Produkte vor dem Verfaltdatum verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Erforderliche Ausrüstung

- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze/Aufblausvorrichtung mit Druckmesser (10 ml oder größer)
- Entsprechende Einführschleuse und 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 entsprechend der Kennzeichnung aufnehmen kann.
2. Ballonenschutz entfernen. Dazu den Ballonkatheter knapp proximal zum Balloon greifen und mit der anderen Hand den Ballonenschutz vorsichtig erfassen und distal vom Ballonkatheter herunterschleppen.
3. Vor dem Gebrauch sollte die Luft aus dem Ballonkatheter entfernt werden. Um die Entfernung der Luft zu erleichtern, eine Spritze oder eine Aufblausvorrichtung mit einem Fassungsvermögen von 10 ml oder größer wählen und ungefähr zur Hälfte mit dem entsprechenden Ballonaufblausmedium füllen. Verwenden Sie keine Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.
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 so lange wiederholen, bis keine Bläschen mehr bei der Aspiration erscheinen (Unterdruck). Am Ende des Vorgangs gesamte Luft aus

dem Kolben der Spritze/Aufblausvorrichtung evakuieren.

8. Drahtlumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Drahtlumenansatz befestigen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.

Verwendung des **Conquest** PTA-Dilatationskatheters

1. Distale Spitze des **Conquest** Ballonkatheters von hinten über den bereits positionierten Führungsdraht laden und Spitze bis zur Einführstelle vorschleppen.
2. Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zum Aufblausort vorschleppen. Wenn die Stenose mit dem gewünschten Dilatationskatheter nicht überbrückt werden kann, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweiten, so dass der Durchgang eines Dilatationskatheters von besser geeigneter Größe erleichtert wird.
3. Balloon relativ zur aufzuweitenden Läsion positionieren, sicherstellen, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle ist, und Balloon auf den entsprechenden Druck aufblasen.
4. Unterdruck aufbringen, um den Balloon vollständig von Flüssigkeit zu befreien. Fluoroskopisch bestätigen, dass der Balloon vollständig deflatiert ist.
5. Unter Aufrechterhaltung des Unterdrucks und der Position des Führungsdrahts den entleerten Dilatationskatheter 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

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

Vorsichtsmaßnahme: Vor dem erneuten Einführen durch die Einführschleuse sollte der Balloon 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.

1. Ballonkatheter auf einen Führungsdraht laden.
2. Aufwickelwerkzeug des Ballons über den Katheter bis zum proximalen Ende des Ballons vorschleppen.
3. Katheterschaft knapp proximal zum Balloon mit einer Hand greifen und mit der anderen Hand das Aufwickelwerkzeug vorsichtig über den Balloon zur Katheterspitze und dann zurück über den Balloon zum Katheter schieben.
4. Aufwickelwerkzeug bis zum proximalen Ende des Katheterschafts schieben.
5. Ballonkatheter über den bereits positionierten Führungsdraht zur Einführungsstelle und durch die Einführschleuse vorschleppen. Wenn Widerstand fühlbar ist, den zuvor benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Balloon ersetzen.
6. Vorgang fortsetzen, wie in dem hierin enthaltenen Kapitel „Verwendung des **Conquest** Katheters“ beschrieben.

Warnung: Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend anerkannter medizinischer Praxis und im Einklang mit den kommunalen, regionalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser vereinbarten Produktgewährleistung beschränkt sich nach dem alleinigen Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des von Ihnen gezahlten Nettopreises. Verschleiß infolge normalen Gebrauchs oder Defekte durch falsche Anwendung dieses Produkts fallen nicht unter diese beschränkte Gewährleistung.

SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG ANSTELLE ALLER ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, UNTER ANDEREM EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNG FÜR HANDELSÜBLICHE QUALITÄT ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR INDIREKTE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE HANDHABUNG ODER DEN GEBRAUCH DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss impliziter Garantien und der Haftung für Begleit- 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.

Falls zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes mehr als 36 Monate liegen, sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular wenden, um in Erfahrung zu bringen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen erschienen sind.



Catetere a palloncino per PTA

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Il catetere a palloncino per PTA **Conquest** 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 adattabile e a basso profilo è concepito in modo da garantire diametri e lunghezze del palloncino costanti anche a pressioni elevate. La lunghezza utile del palloncino è delimitata da due marker radiopachi, che ne agevolano inoltre la collocazione. Il catetere coassiale è dotato di una punta atraumatica, per facilitarne l'avanzamento fino alla stenosi e attraverso la stessa. La porzione prossimale del catetere include un raccordo luer-lock femmina collegato al lume di gonfiaggio e un raccordo luer-lock femmina collegato al lume per il filo guida.

Tutte le confezioni del prodotto contengono una guaina per la riduzione del profilo, collocata sul palloncino per proteggerlo prima dell'uso. Sul corpo del catetere è inoltre presente uno strumento per il riavvolgimento. Il prodotto non contiene lattice.

Indicazioni per l'uso

Il catetere a palloncino per PTA **Conquest** è raccomandato per l'uso nell'angioplastica transluminale percutanea delle arterie femorali, iliache e renali e per il trattamento di lesioni ostruttive delle fistole artero-venose per dialisi native o sintetiche. Il dispositivo è inoltre raccomandato per la post-dilatazione di stent nei vasi periferici. Questo catetere non va utilizzato nelle arterie coronarie.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

1. Il contenuto è fornito **STERILE** mediante ossido di etilene (EO). Apirogeno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.
2. Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medici, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione da pirogeni o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
3. Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione da pirogeni o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo malfunzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.
4. Per ridurre la possibilità di danni vascolari, il diametro e la lunghezza del palloncino gonfiato devono essere comparabili a quelli del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.
5. Quando viene esposto al sistema vascolare, il catetere va manipolato con l'ausilio di guida fluoroscopica di alta qualità. Avanzare o ritrarre il catetere esclusivamente con il palloncino completamente sgonfio. Qualora durante la manipolazione si avvertisse resistenza, determinarne la causa prima di procedere. L'applicazione sul catetere di una forza eccessiva può provocare la rottura della punta o il distacco del palloncino.
6. Non superare la pressione nominale di scoppio indicata per il dispositivo. Il superamento della pressione di scoppio può provocare la rottura del palloncino. Per prevenire pressioni eccessive si consiglia l'uso di un dispositivo per il monitoraggio della pressione.
7. Dopo l'uso il prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e delle norme e dei regolamenti locali, regionali e nazionali pertinenti.

Precauzioni

1. Ispezionare attentamente il catetere prima dell'uso, per accertare che non abbia subito danni durante la spedizione e che le sue dimensioni, forma e condizioni siano

adatte alla procedura in cui verrà utilizzato. In caso di danni evidenti non utilizzare il prodotto.

2. Il catetere **Conquest** deve essere utilizzato unicamente da medici con opportuna formazione nell'esecuzione dell'angioplastica percutanea transluminale.
3. Le dimensioni minime accettabili in French della guaina sono indicate sull'etichetta della confezione. Non tentare l'inserimento del catetere per PTA in una guaina introduttrice di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta.
4. Utilizzare il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato. Non usare mai aria o mezzi gassosi di altro tipo per gonfiare il palloncino.
5. Qualora al termine della procedura si avvertisse resistenza durante l'estrazione del catetere, si consiglia di estrarre il catetere a palloncino e il filo guida introduttore contemporaneamente, come singola unità.
6. Sospendere l'uso del catetere a palloncino se il corpo del catetere presenta piegamenti o gomiti.
7. Prima di un nuovo inserimento attraverso la guaina introduttrice, pulire il palloncino passandolo con una garza, sciacquarlo con normale soluzione salina sterile e rivolgerlo con lo strumento per il riavvolgimento. Per il riavvolgimento del palloncino è necessario che il catetere a palloncino sia sostenuto da un filo guida.

Possibili reazioni avverse

Le possibili complicanze di una procedura di dilatazione periferica con palloncino includono le seguenti:

- Necessità di ulteriori interventi
- Reazione allergica ai farmaci o al mezzo di contrasto
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Aritmie
- Embolia
- Ematoma
- Emorragia, compreso sanguinamento nel sito della puntatura
- Ipotensione/ipertensione
- Infiammazione
- Oclusione
- Dolore o pretesia
- Pneumotorace o emotorace
- Sepsis/infezione
- Shock
- Deterioramento emodinamico temporaneo
- Ictus
- Trombosi
- Dissezione, perforazione, lacerazione o spasmo vascolare

Istruzioni per l'uso

Manipolazione e conservazione

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

Sottoporre il proprio inventario a rotazione, di modo che i cateteri e gli altri prodotti con scadenza siano utilizzati prima della data "Utilizzare entro".

Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Materiali necessari

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer-lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (da 10 ml o di capacità superiore)
- Opportuno set con guaina introduttrice e dilatatore
- Filo guida da 0,035 pollici

Preparazione del catetere a palloncino

1. Estrarre il catetere dalla confezione. Controllare che le dimensioni del palloncino siano adatte per la procedura e che gli accessori selezionati siano in grado di ospitare il catetere come indicato.

2. Rimuovere la protezione del palloncino afferrando il catetere con una mano in posizione appena prossimale rispetto al palloncino e sfilando delicatamente con l'altra mano la protezione per il palloncino, facendola scorrere in direzione distale ed estraendola dal catetere.
3. Prima dell'uso è necessario eliminare completamente l'aria dal catetere. Per facilitare l'espulsione, adoperare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio di almeno 10 ml di capacità e riempirlo circa a metà con l'opportuno mezzo di gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria o mezzi di gonfiaggio gassosi di altro tipo per gonfiare il palloncino.
4. Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer-lock femmina per il gonfiaggio del palloncino.
5. Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.
6. Impugnare la siringa con la punta rivolta verso il basso, aprire il rubinetto d'arresto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
7. Ripetere il punto n. 6 altre due volte o fino a quando durante l'aspirazione non compaiano più bolle d'aria (pressione negativa). Una volta terminata l'operazione, eliminare tutta l'aria contenuta nella siringa/nel dispositivo di gonfiaggio.

8. Preparare il lume per il filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo del lume per il filo guida e irrigandolo con soluzione salina sterile.

Uso del catetere a palloncino per PTA **Conquest**

1. Inserire l'estremità distale dal catetere a palloncino **Conquest** sul filo guida preinserito e avanzare la punta fino al sito di inserimento.
2. Avanzare il catetere attraverso la guaina introduttrice e sul filo guida fino al punto in cui viene effettuato il gonfiaggio. Qualora non fosse possibile attraversare la stenosi con il catetere a palloncino desiderato, predilatate la lesione con un catetere di diametro inferiore, per facilitare il passaggio di un catetere a palloncino di dimensioni più opportune.
3. Collocare il palloncino nella lesione da dilatare; controllare che il filo guida sia in posizione e gonfiare il palloncino alla pressione opportuna.
4. Applicare una pressione negativa per svuotare completamente il palloncino di tutto il liquido. Confermare mediante fluoroscopia che il palloncino sia completamente sgonfio.
5. Continuando a mantenere una pressione negativa e il filo guida in posizione, ritrarre il catetere a palloncino sgonfiato sul filo guida attraverso la guaina introduttrice. Un leggero movimento rotatorio in senso antiorario può facilitare l'estrazione del catetere attraverso la guaina introduttrice.

Reinserimento del palloncino

Precauzione: Sospendere l'uso del catetere a palloncino se il corpo del catetere presenta piegamenti o gomiti.

Precauzione: Prima di un nuovo inserimento attraverso la guaina introduttrice, pulire il palloncino passandolo con una garza, sciacquarlo con normale soluzione salina sterile e rivolgerlo 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 a palloncino su un filo guida.
2. Avanzare lo strumento per il riavvolgimento sul catetere fino all'estremità prossimale del palloncino.
3. Afferrare con una mano il corpo del catetere in posizione appena prossimale rispetto al palloncino e con l'altra far scorrere delicatamente lo strumento per il riavvolgimento sopra il palloncino fino all'estremità del catetere e quindi farlo ripassare indietro sul palloncino.
4. Far scorrere lo strumento per il riavvolgimento fino all'estremità prossimale del corpo del catetere.
5. Avanzare il catetere a palloncino sul filo guida preinserito fino al sito di inserimento e attraverso la guaina introduttrice. Se si avverte resistenza, sostituire il catetere a palloncino già utilizzato con uno nuovo.
6. Continuare la procedura secondo le indicazioni contenute nella sezione "Uso del catetere **Conquest**" di cui sopra.

Avvertenza: Dopo l'uso il prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e delle norme e dei regolamenti locali, regionali e nazionali pertinenti.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originale che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e di manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi della presente garanzia limitata la nostra responsabilità si limiterà alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a sola discrezione di Bard Peripheral Vascular, o al rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non contempla l'usura a causa del normale uso o difetti derivanti dall'uso improprio del prodotto.

SALVO QUANTO CONSENTITO DALLA LEGISLAZIONE VIGENTE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESA, FRA L'ALTRO, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO A PARTICOLARI SCOPI. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NEI CONFRONTI DELL'UTILIZZATORE NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI O EMERGENTI DERIVANTI DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DEL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite e di danni accidentali o emergenti. In tali paesi la legislazione nazionale potrebbe pertanto dare diritto a ulteriori risarcimenti.

Per informazione dell'utilizzatore, in quarta di copertina è inclusa una data di pubblicazione o di revisione delle presenti istruzioni.

Nel caso siano trascorsi 36 mesi da tale data alla data dell'uso del prodotto, si invita l'utilizzatore a rivolgersi a Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.



Catéter de dilatación con balón para ATP

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo

El catéter de dilatación con balón para ATP **Conquest** 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 distensible del balón, sujeto a derechos de propiedad, se ha diseñado para que los diámetros y las longitudes del balón sean constantes incluso a altas presiones. Hay dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud útil del balón y facilitan su colocación. El catéter coaxial lleva una punta traumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis y a través de ella. La parte proximal del catéter incluye un conector Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un conector 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 de usar. También se suministra una herramienta para volver a envolverlo en el cuerpo del catéter. Este producto no se ha fabricado con látex.

Indicaciones de uso

El catéter de dilatación con balón para ATP **Conquest** se recomienda para angioplastias transluminales percutáneas (ATP) de las arterias femoral, ilíaca y renal y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas por diálisis arteriovenosas sintéticas u originales. Este dispositivo también se recomienda para la posdilatación de stents en la vasculatura periférica. Este catéter no está indicado para usar en arterias coronarias.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

1. El contenido se suministra **ESTERILIZADO** con óxido de etileno. Aprógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocessar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes estrechos y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos sanguíneos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica 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.
6. No sobrepase la presión de rotura recomendada para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión.
7. Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

Precauciones

1. Inspeccione atentamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños 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 **Conquest** debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño mínimo aceptable de la vaina (Fr) está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de ATP a través de un introductor con vaina de menor tamaño al indicado en la etiqueta.
4. Use el medio recomendado para inflado del balón. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si nota resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fuera una sola unidad.
6. No siga usando el catéter con balón si el cuerpo se ha doblado o acodado.
7. Antes de volver a introducir a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, lavarlo con solución salina estéril normal y volver a plegarlo con la herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón tenga el apoyo de una guía.

Posibles reacciones adversas

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

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, 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 vascular

Modo de empleo

Manipulación y conservación

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

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más)
- Conjunto adecuado de vaina introductora y dilatador
- Guía de 0,035 pulgadas

Preparación del catéter de dilatación

1. Extraiga el catéter del envase. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se ajustan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Retire el protector del balón sujetando el catéter con balón por la posición 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 de usar, 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 llave de paso al conector Luer Lock hembra de inflado del balón del catéter de dilatación.
5. Acople una jeringa a la llave de paso.
6. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
7. Repita el paso nº 6 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire de la jeringa/dispositivo de inflado.

8. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al conector de la luz de la guía e irrigándola con solución salina estéril.

Uso del catéter de dilatación para ATP **Conquest**

1. Cargue la punta distal del catéter con **Conquest** sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.
2. Haga avanzar el catéter a través de la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado. Si no puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter de menor diámetro para pre-dilatarse la lesión, con el fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación que tenga un tamaño más adecuado.
3. Coloque el balón en relación con la lesión a dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio, e infle el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa hasta extraer todo el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante fluoroscopia.
5. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter de dilatación 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 con balón si el cuerpo se ha doblado o acodado.

Precaución: Antes de volver a introducir el catéter a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, lavarlo con solución salina estéril normal y volver a plegarlo con la herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón tenga el apoyo de una guía.

1. Cargue el catéter con balón sobre una guía.
2. Haga avanzar la herramienta para volver a envolver el balón sobre el catéter hasta llegar al extremo proximal del balón.
3. Sujete con una mano el cuerpo del catéter por la posición inmediatamente proximal al balón y con la otra mano, deslice con cuidado sobre el balón la herramienta para volver a envolverlo hasta llegar a la punta del catéter y después sobre el balón hasta el catéter.
4. Deslice la herramienta para volver a envolver el balón hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter.
5. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora. Si nota resistencia, cambie el catéter con balón usado anteriormente por uno nuevo.
6. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter **Conquest**" que aparece aquí.

Advertencia: Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que no presentará ningún defecto material ni de fabricación durante un periodo de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad, según esta garantía limitada de producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por un uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños accidentales o consecuentes. Puede que tenga derecho a remedios adicionales conforme a la legislación de su país.

Se incluye en la última página de este manual una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario.

Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

PTA-ballondilatatiekatheter

NEDERLANDS

GBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het hulpmiddel

De **Conquest** PTA-ballondilatatiekatheter is een ballonkatheter met superieure eigenschappen bestaande uit een over de voerdraad katheter met een ballon aan het distale uiteinde. De met eigen technologie vervaardigde, niet-vernervende ballon met een kleine diameter is ontworpen om consistente afmetingen in dikte en lengte te produceren ook bij hoge drukken. Twee radio-opake markers geven de effectieve lengte van de ballon aan en helpen bij het plaatsen van de ballon. De coaxiale katheter heeft een atraumatische punt om het opschuiven van de katheter naar en door de stenose te vergemakkelijken. Het proximale deel van de katheter is voorzien van een vrouwelijke luerlockaansluiting die aansluit op het opblaasluim, en een vrouwelijke luerlockaansluiting die aansluit op het voerdraaddulm. Bij ieder exemplaar is een samendrukkende huls verpakt die vóór het gebruik ter bescherming over de ballon ligt.

Op de katheterschacht bevindt zich ook een hulpmiddel voor het opnieuw opvouwen van de ballon.

Dit product is geheel zonder latex vervaardigd.

Indicaties voor gebruik

De **Conquest** PTA-ballondilatatiekatheter wordt aanbevolen voor gebruik bij percutane transluminale angioplastiek van de femorale, iliacale en renale artieren, en voor de behandeling van obstructies in endogene of synthetische arterioveneuze dialysefistels. Dit hulpmiddel wordt tevens aanbevolen voor postdilatatie van stentprothesen in het perifere vaatstelsel. Deze katheter is niet geschikt voor gebruik in coronairarteriën.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

1. De inhoud wordt **STERIEL** geleverd. Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). Pyrogeenvrij. Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of hersteriliseren.
2. Dit hulpmiddel is ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange en smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbïële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.
3. Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbïële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.
4. Om de kans op vaatbeschadiging te verminderen moeten de diameter en de lengte van de ballon in opgeblazen toestand bij benadering gelijk zijn aan de diameter en de lengte van het vat net proximaal en distaal van de stenose.
5. Wanneer de katheter in het vaatstelsel wordt gebracht, dient hij onder hoogkwalitatieve doorlichting gemanipuleerd te worden. De katheter niet opschuiven of terugtrekken als de ballon niet geheel leeg is. Als bij het manipuleren weerstand wordt gevoeld, moet de oorzaak daarvan worden vastgesteld alvorens verder te gaan. Het uitoefenen van overmatige kracht op de katheter kan leiden tot afbreken van de tip of loslaten van de ballon.
6. De nominale maximaal toegelaten druk (RBP, rated burst pressure) van dit hulpmiddel niet overschrijden. Als u dit toch doet kan de ballon knappen. Om te hard opblazen te voorkomen, wordt gebruik van een drukkewakingshulpmiddel aanbevolen.
7. Na gebruik kan dit product een mogelijk gevaar voor de gezondheid opleveren. Hanteer dit hulpmiddel en

werp het weg volgens gangbaar medisch gebruik en geldende plaatselijke, landelijke en overheidswetten en voorschriften.

Voorzorgsmaatregelen

1. Inspecteer de katheter zorgvuldig vóór gebruik om te verifiëren dat de katheter niet beschadigd is tijdens het transport en dat de maat, vorm en conditie geschikt zijn voor de voorgenomen ingreep. Niet gebruiken als het product duidelijk beschadigd is.
2. De **Conquest**-katheter dient alleen te worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek.
3. De minimaal te gebruiken huldsikte in Charrière staat op de verpakking aangegeven. Probeer niet de PTA-katheter door een kleinere inbrenghuls in te brengen dan wordt aangegeven op de verpakking.
4. Gebruik het aanbevolen middel om de ballon op te blazen. Gebruik nooit lucht of een ander gas voor het opblazen van de ballon.
5. Als bij het verwijderen van de katheter na de ingreep weerstand wordt gevoeld, wordt aanbevolen de ballonkatheter samen met de voerdraad/inbrenghuls te verwijderen.
6. Ga niet door met het gebruik van de ballonkatheter als de schacht is verbogen of geknikt.
7. Alvorens de ballon opnieuw door de inbrenghuls in te brengen, moet de ballon met gas worden schoongeveegd, met steriel fysiologisch zout worden schoongespoeld, en opnieuw opgevouwen worden met het ballonvouwinstrument. Het opnieuw opvouwen van de ballon mag alleen worden gedaan terwijl de ballonkatheter ondersteund wordt door een voerdraad.

Potentiële bijwerkingen

De complicaties die bij een perifere ballondilatatieprocedure kunnen optreden zijn onder andere:

- Aanvullende interventies
- Allergische reacties op geneesmiddelen of contrastmiddelen
- Aneurysma of pseudo-aneurysma
- Aritmieën
- Embolie
- Hematoom
- Bloeding, waaronder bloeding uit het aanprikpunt
- Hypotensie/hypertensie
- Ontsteking
- Occlusie
- Pijn of gevoeligheid
- Pneumothorax of hemothorax
- Sepsis/infectie
- Shock
- Hemodynamische verslechtering op korte termijn
- Beroerte
- Trombose
- Dissectie, perforatie, ruptuur of spasme van het vat

Gebruiksaanwijzing

Hantering en opslag

Bewaren op een koele, droge en donkere plaats. Niet bewaren bij stralings- of ultraviolette lichtbronnen.

Richt de opslagplaats zo in dat de katheters en andere producten gebruikt worden vóór de vervaldatum.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Benodigde apparatuur en hulpmiddelen

- Contrastmiddel
- Steriele zoutoplossing
- Luerlock-spuut/opblaashulpmiddel met manometer (10 ml of groter)
- Geschikte inbrenghuls met dilatatorset
- 0,889 mm (0,035 inch) voerdraad

Vorbereiding van de dilatatiekatheter

1. Inspecteer de katheter uit de verpakking. Controleer dat de ballonmaat geschikt is voor de ingreep en dat de gekozen hulpmiddelen passen bij de katheter zoals aangegeven op de verpakking.
2. Verwijder de ballonbeschermers door de ballonkatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand voorzichtig de ballonbeschermers distaal van de ballonkatheter af te schuiven.
3. Vóór gebruik dient de lucht in de ballonkatheter te worden verwijderd. Om dit verwijderen te vergemakkelijken neemt u een spuit opblaashulpmiddel met een inhoud van 10 ml of meer en vult deze voor ongeveer de helft met een geschikt vulmiddel. Gebruik geen lucht of andere gassen om de ballon op te blazen.
4. Sluit een afsluitkraan op de vrouwelijke luerlockaansluiting van het opblaasluim van de dilatatiekatheter aan.
5. Sluit de spuit op de afsluitkraan aan.
6. Houd de spuit met de punt naar beneden, open de afsluitkraan en aspireer gedurende ca 15 seconden. Laat de zuiger vervolgens los.
7. Herhaal stap 6 nog twee keer tot er geen bellen meer verschijnen bij het aspireren (onderdruk). Hierna alle lucht uit de cilinder van de spuit/het opblaashulpmiddel verwijderen.

8. Bereid het voerdraaddulm van de katheter voor door een spuit op het koppeltstuk van het voerdraaddulm te zetten en deze met een steriele zoutoplossing door te spoelen.

Gebruik van de **Conquest** PTA-dilatatiekatheter

1. Schuif de distale tip van de **Conquest**-ballonkatheter over de ader in de juiste positie gebrachte voerdraad en schuif de tip naar de inbrengplaats.
2. Schuif de katheter door de inbrenghuls en voer hem over de draad op naar de plaats waar hij zal worden opgeblazen. Als de stenose niet kan worden gepasseerd met de gewenste dilatatiekatheter, gebruik dan eerst een katheter met een kleinere diameter om de laesie vóór te dilateren, om daarna passage van een katheter met een passende diameter mogelijk te maken.
3. Breng de ballon in positie ten opzichte van de te dilateren laesie, zorg dat de voerdraad goed zit en pomp de ballon op tot de gewenste druk.
4. Gebruik daarna onderdruk om de vloeistof weer geheel uit de ballon te verwijderen. Bevestig d.m.v. doorlichting dat de ballon helemaal leeg is.
5. Houd de positie van de voerdraad constant en handhaaf de onderdruk, en trek de leeggelopen ballon over de voerdraad terug door de inbrenghuls. Een lichte draaiing tegen de klok in kan worden gebruikt om het verwijderen van de katheter door de inbrenghuls te vergemakkelijken.

De ballon opnieuw inbrengen

Voorzorgsmaatregel: Ga niet door met het gebruik van de ballonkatheter als de schacht verbogen of geknikt is.

Voorzorgsmaatregel: Alvorens de ballon opnieuw in te brengen door de inbrenghuls, moet de ballon met gas worden schoongeveegd, met steriel fysiologisch zout worden schoongespoeld, en opnieuw opgevouwen worden met het ballonvouwinstrument. Het opnieuw vouwen van de ballon mag alleen worden gedaan terwijl de ballonkatheter ondersteund wordt door een voerdraad.

1. Schuif de ballonkatheter op een voerdraad.
2. Schuif het ballonvouwulpmiddel over de katheter naar het proximale uiteinde van de ballon.
3. Grijp de katheterschacht net proximaal van de ballon met de ene hand en schuif met de andere hand voorzichtig het vouwinstrument over de ballon naar de tip van de katheter en dan weer terug over de ballon naar de katheter.
4. Schuif het ballonvouwulpmiddel over de katheter naar het proximale einde van de katheterschacht.
5. Schuif de ballonkatheter over de reeds geplaatste voerdraad naar de inbrengplaats en door de inbrenghuls. Als weerstand wordt gevoeld, moet de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuw exemplaar worden vervangen.
6. Ga verder met de ingreep volgens het hoofdstuk "Gebruik van de **Conquest** PTA-dilatatiekatheter" hierboven.

Waarschuwing: Na gebruik kan dit product een mogelijk gevaar voor de gezondheid opleveren. Hanteer dit hulpmiddel enwerp het weg volgens gangbaar medisch gebruik en geldende plaatselijke, landelijke en overheidswetten en voorschriften.

Garantie

Bard Peripheral Vascular verleent gedurende één jaar na aanschaf aan de eerste koper van dit product garantie voor materiaal- en vervaardigingsfouten. De garantie onder deze beperkte garantieterwaarden omvat slechts herstel of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of vergoeding van de netto betaalde aankoopprijs. Slijtage van dit product als gevolg van normaal, of defecten als gevolg van verkeerd gebruik vallen niet onder deze beperkte garantie.

DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE VERVANGT VOOR ZOVER HET GELDEND RECHT DIT TOELAAT ELKE ANDERE GARANTIE, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELAARDE OF TOEPASSING VOOR EEN BEPAALD DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL VERANTWOORDELIJK JEGENS U VOOR ENIGE INDIRECTE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE ONTSTAAN DOOR GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Bepaalde landen staan geen uitsluiting van impliciete garantie en van incidentele of gevolgschade toe. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden.

Een datum van laatste herziening en een revisienummer van deze instructies is op de laatste bladzijde van deze brochure opgenomen ter informatie van de gebruiker.

Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende informatie contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular.



Cateter de dilatação por balão para ATP

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

O Cateter de Dilatação por Balão para ATP **Conquest** é um cateter com balão de elevado desempenho, que consiste num cateter com guia, com um balão fixado na extremidade distal. O balão exclusivo de baixo perfil e não distensível foi concebido para proporcionar diâmetros e comprimentos de balão consistentes, mesmo a pressões elevadas. Dois marcadores radiopacos delineiam o comprimento útil 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 mesma. A porção proximal do cateter inclui um conector luer lock fêmea conectado ao lúmen de insuflação e um conector luer lock fêmea conectado ao lúmen do fio guia.

Embalada conjuntamente com cada produto, encontra-se uma bainha para redução do perfil, que é colocada sobre o balão para protecção antes da utilização. Também é fornecido um instrumento para voltar a embrulhar o balão no eixo do cateter.

Este produto não é fabricado com látex.

Indicações de utilização

O cateter de dilatação com balão para ATP **Conquest** é recomendado para utilização na angioplastia transluminal percutânea das artérias femoral, ilíaca e renal e para o tratamento de lesões obstrutivas de fistulas de diálise arteriovenosas nativas ou sintéticas. Este dispositivo também é recomendado para pós-dilatação de próteses de stents na vasculatura periférica. Este cateter não deve ser utilizado em artérias coronárias.

Contra-indicações

Desconhecidas.

Advertências

1. Conteúdo apresentado **ESTERILIZADO** através de óxido de etileno (OE). Apirogénico. Não utilizar se a barreira estéril estiver aberta ou danificada. Exclusivamente para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.

2. Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes longos e estreitos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.

3. Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminável, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

4. Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro e comprimento insuflados do balão devem aproximar-se do diâmetro e comprimento do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

5. Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade. Não faça progredir nem retirar o cateter a menos que o balão esteja completamente desinsuflado. Caso se encontre resistência durante a manipulação, determinar a causa da resistência antes de prosseguir. A aplicação de força excessiva no cateter pode resultar em quebra da ponta ou na separação do balão.

6. Não exceder a estimativa de pressão de rompimento máxima recomendada para este dispositivo. Poderá ocorrer ruptura do balão caso esta seja excedida. Para prevenir a sobre-pressurização, recomenda-se o uso de um dispositivo de monitorização da pressão.

7. Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. 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 foi danificado durante o envio e se a respectiva dimensão, formato e estado são adequados ao procedimento para o qual irá ser utilizado. Não utilizar o produto se os danos forem evidentes.
2. O Cateter **Conquest** só deve ser utilizado por médicos com formação na execução de angioplastia transluminal percutânea.
3. A dimensão mínima aceitável para o diâmetro (French) da bainha encontra-se impressa no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter para ATP através de uma bainha de introdução de dimensão inferior à indicada no rótulo.
4. Utilize o meio recomendado para insuflação do balão. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
5. Caso sinta resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter de balão e fio guia / bainha de introdução como uma única unidade.
6. Não continue a utilizar o cateter de balão caso o eixo tenha sido dobrado ou retorcido.
7. Antes da reinserção através da bainha de introdução, o balão deve ser limpo com gaze, enxaguado com solução salina normal e embrulhado novamente com o instrumento correspondente. Só se deve reembulhar o balão enquanto o cateter com balão se encontra apoiado com um fio guia.

Possíveis reacções adversas

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

- Intervenção adicional
- Reacção alérgica a fármacos ou ao meio de contraste
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluindo sangramento no local de punção
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação
- Oclusão
- Dor ou sensibilidade
- Pneumotórax ou hemotórax
- Sepsia/infecção
- Choque
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Acidente vascular cerebral
- Trombose
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo vascular

Instruções de utilização

Manuseamento e conservação

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

Fazer rodar o inventário de modo a que os cateteres e outros produtos com prazo de validade sejam utilizados antes da data indicada em "Prazo de validade".

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Equipamento necessário

- Meio de contraste
- Solução salina estéril
- Seringa luer lock / dispositivo de insuflação com manómetro (10 ml ou superior)
- Conjunto apropriado de bainha de introdução e dilatador
- Fio guia de 0,035 polegadas

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 no protector do balão e retire, fazendo deslizar distalmente para fora do cateter com balão.
3. Antes da utilização, deve retirar-se o ar do interior do cateter com balão. Para facilitar a purga, selecione uma seringa ou um dispositivo de insuflação com capacidade de 10 ml ou superior 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 lock fêmea de insuflação do balão no cateter de dilatação.
5. Ligue a seringa à torneira de passagem.
6. Pegue na seringa com a cânula a apontar para baixo, abra a torneira de passagem e aspire durante cerca de 15 segundos. Liberte o êmbolo.
7. Repita o passo n.º6 mais duas vezes ou até que deixem de aparecer bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez completado este procedimento, evacue todo o ar do tambor da seringa / dispositivo de insuflação.
8. Prepare o lúmen do guia do cateter ligando uma seringa

ao conector do lúmen do guia e irrigando com solução salina estéril.

Utilização do cateter de dilatação por balão para ATP **Conquest**

1. Preencha pela retaguarda a ponta distal do cateter de balão para ATP **Conquest** sobre o fio guia pré-posicionado e faça avançar a ponta para o local de introdução.
2. Faça avançar o cateter através da bainha de introdução e sobre o fio, até ao local de insuflação. Caso a estenose não consiga ser atravessada com o cateter de dilatação pretendido, utilize um cateter de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão, de modo a facilitar a passagem de um cateter de dilatação de dimensão mais apropriada.
3. Posicione o balão relativamente à lesão a ser dilatada, certifique-se de que o fio guia se encontra no lugar e insufla o balão com a pressão apropriada.
4. Aplique pressão negativa de modo a evacuar completamente o fluido do balão. Confirme, sob fluoroscopia, que o balão se encontra inteiramente desinsuflado.
5. Enquanto mantém a pressão negativa e a posição do fio guia, retire o cateter de dilatação desinsuflado sobre o fio, através da bainha de introdução. Pode aplicar-se um movimento suave no sentido anti-horário para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da bainha de introdução.

Reinserção do balão

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

Precaução: Antes da reinserção através da bainha de introdução, o balão deve ser limpo com gaze, enxaguado com solução salina normal e embrulhado novamente com o instrumento correspondente. Só se deve reembulhar o balão enquanto o cateter com balão se encontra apoiado com um fio guia.

1. Coloque o cateter de balão sobre um fio guia.
2. Faça avançar o instrumento para voltar a embrulhar o balão sobre o cateter para a extremidade proximal do balão.
3. Segure no eixo do cateter imediatamente proximal ao balão com uma das mãos e, com a outra mão, faça deslizar suavemente o instrumento para voltar a embrulhar o balão para a ponta do cateter e, em seguida, de volta sobre o balão até ao cateter.
4. Faça deslizar o instrumento para voltar a embrulhar o balão para a extremidade proximal do eixo do cateter.
5. Faça avançar o cateter com balão sobre o fio guia pré-posicionado para o local de introdução e através da bainha de introdução. Se encontrar resistência, substitua o cateter com balão anteriormente utilizado por um balão novo.
6. Continue o procedimento em conformidade com a secção "Utilização do Cateter **Conquest**" aqui incluída.

Advertência: Depois de utilizado, 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.

Garantia

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

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRECTOS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

Alguns países não permitem uma exclusão das garantias implícitas de danos accidentais ou consequenciais. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país.

Está incluído um número ou data de revisão, bem como um número de revisão para estas instruções, para informação do utilizador, na última página deste folheto.

No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.



Καθετήρες με μπαλόνι διαστολής για PTA

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας-μπαλόνι διαστολής **Conquest** για PTA είναι ένας καθετήρας-μπαλόνι υψηλής απόδοσης, ο οποίος αποτελείται από έναν "πύλω από το σύρμα" καθετήρα, στο άνω άκρο του οποίου έχει προσαρτηθεί ένα μπαλόνι. Το πατενταρισμένο, μη ενδοκικό μπαλόνι χαμηλού προφίλ είναι σχεδιασμένο να διατηρεί σταθερή διάμετρο και μήκος μπαλονιού ακόμα και σε υψηλές πιέσεις. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες σκιαγραφούν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτησή του. Ο ομοαξονικός καθετήρας περιλαμβάνει ένα ατραυματικό άκρο για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα στη στένωση και διαμέσου αυτής. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα περιλαμβάνει έναν θηλυκό ομφαλό luer-lock που είναι συνδεδεμένος στον αυλό διόγκωσης και έναν θηλυκό ομφαλό luer-lock που είναι συνδεδεμένος στον αυλό του οδηγού σύρματος. Στη συσκευασία κάθε προϊόντος συμπεριλαμβάνεται ένα θηλάκι μελίωσης προφίλ, το οποίο τοποθετείται πριν από τη χρήση πάνω στο μπαλόνι για προστασία. Παρέχεται επίσης ένα εργαλείο επανατύλιξης πάνω στο στέλεχος του καθετήρα. Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με λάτεξ.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας-μπαλόνι διαστολής **Conquest** για PTA συνιστάται για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA-Percutaneous Transluminal Angioplasty) των ηπιαίων, λαγόνιων και νεφρικών αρτηριών, καθώς και για την αντιμετώπιση αποφρακτικών βλαβών σε φυσικές ή τεχνητές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αμοιβάδωσης. Η συσκευή αυτή συνιστάται επίσης για μετα-διαφολική ενδοπροθέσεων με ενσωματωμένο μόσχευμα στα περιφερικά αγγεία. Ο συγκεκριμένος καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Καρμία γνώστη.

Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ**. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου (EO). Μη πυρετόνομη. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μη επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν και μην το επαναποστερίρωτε.
2. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Η ανασύνθεση αυτής της ιστρίκις συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιστρίκις συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακριούς και στενωσις αυλούς, αρθρίσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σχηματίζονται ή οι ιστρίκις με πιθανή πυρετόνομη ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιστρίκις συσκευή για απροσδιόριστο χρονικό περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δύσκολο να ενοηθούν στη μόλυνση της συσκευής με πυρετόνομη ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
3. Μην επαναστερίρωτε. Μετά από επαναστερίρωση, δεν διασφαλίζεται η στεριότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετόνομη ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναστερίρωση της πυρετούσας ιστρίκις συσκευής αυξάνει το πιθανότατα δυσχερές αποτέλεσμα της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
4. Για να μειωθούν οι πιθανότητες πρόκλησης ζημιάς στο αγγείο, η διάμετρος και το μήκος του διογκωμένου μπαλονιού πρέπει να προσεγγίζουν τη διάμετρο και το μήκος του αγγείου ακριβώς κεντρικά και περιφερικά της στένωσης.
5. Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να τον χειρίζεστε υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο υψηλής ποιότητας. Μην προωθήτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει εκκενωθεί εντελώς. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει τη φράση του άκρου του ή το διαχωρισμό του μπαλονιού.
6. Μην υπερβείτε το ανώτατο όριο της καθορισμένης πίεσης διάρρηξης (RBP) που προβλέπεται για αυτή τη συσκευή. Ενδέχεται να προκληθεί διάρρηξη του μπαλονιού εάν υπερβείτε το ανώτατο όριο της καθορισμένης πίεσης διάρρηξης (RBP). Συνιστάται η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για να αποτρέπεται η υπέρβαση των ορίων πίεσης.
7. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνος υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους νόμους και κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.

Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
2. Ο καθετήρας **Conquest** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν εκπαιδευθεί στη διενέργεια διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής.
3. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French θηλασμού είναι τυπωμένο στην επίστρωση της συσκευασίας. Μην αποπειραθείτε να περάσετε τον καθετήρα PTA μέσα από θηλάκι εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από εκείνο που αναγράφεται στην επίστρωση.
4. Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια μέσα για τη διόγκωση του μπαλονιού.
5. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα-μπαλόνι και το οδηγό σύρμα /θηλάκι εισαγωγής ως ενιαία μονάδα.
6. Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού εάν το στέλεχος του καθετήρα λυγίσει ή στρεβλωθεί.
7. Πριν από την επαναστασίωσή μέσω του θηλασμού εισαγωγής, πρέπει να καθαρίσετε το μπαλόνι σκουπιζόντις με νερό, να το εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό και να το διπλώσετε εκ νέου, χρησιμοποιώντας τα εργαλεία επανατύλιξης μπαλονιού. Η επανατύλιξη του μπαλονιού πρέπει να γίνεται μόνον εφόσον ο καθετήρας-μπαλόνι υποστηρίζεται με οδηγό σύρμα.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται να παρουσιαστούν ως αποτέλεσμα της διαδικασίας διαστολής περιφερικών αγγείων με χρήση μπαλονιού, συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- Επιπρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα ή στο σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρωμα ή ψευδοανεύρωμα
- Αρρυθμίες
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στη θέση παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή
- Αποφραγή
- Πόνος ή ευαισθησία στην πίεση
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σηλαιμία/λοιμώξη
- Σοκ
- Βραχυχρόνια επιδείνωση αιμοδυναμικών μείων
- Αποπληξία
- Θρόμβωση
- Αποκοπή, διάτρηση, ρήξη ή σπασμός αγγείου

Οδηγίες χρήσης

Χειρισμός & Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, στεγνό και σκοτεινό χώρο. Μη φυλάσσετε το προϊόν κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπερυπόθεσης φωτός. Χρησιμοποιήστε το απόθεμα με τέτοιον τρόπο, ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα που φέρουν ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης τους. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρο φυσιολογικό ορός
- Σύριγγα με luer lock/συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο στείρο θηλάκι εισαγωγής και διαστολέα
- Οδηγό σύρμα 0,035"

Προτοιμασία του καθετήρα διαστολής

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία και ότι τα επλεγμένα παρεκόμενα εξαρτήματα χωρούν τον καθετήρα σύμφωνα με τις διαστάσεις που αναγράφονται στην επίστρωση.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού πιάνοντας τον καθετήρα-μπαλόνι ακριβώς κεντρικά του μπαλονιού και με το άλλο χέρι πιέστε απαλά το προστατευτικό του μπαλονιού και αφαιρέστε το ούροντας το περιφερικά του καθετήρα-μπαλονιού.
3. Πριν από τη χρήση, πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας που υπάρχει στον καθετήρα-μπαλόνι. Για τη διευκόλυνση της εκκένωσης, επιλέξτε μια σύριγγα ή συσκευή διόγκωσης με χωρητικότητα 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε περίπου τη μισή με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
4. Συνδέστε μια στρόγγυλα στον θηλυκό ομφαλό luer διόγκωσης του μπαλονιού, πάνω στον καθετήρα διαστολής.
5. Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόγγυλα.
6. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη της προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόγγυλα και αναρροφήστε για 15 δευτερόλεπτα περίπου. Αφήστε το έμβολο.
7. Επαναλάβετε το βήμα 6 δύο φορές ακόμα ή έως ότου πάψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Όταν ολοκληρώσετε τη διαδικασία, εκκένωσε όλον τον αέρα από τον κυλινδρό της στρόγγυλας της συσκευής διόγκωσης.
8. Προτοιμάστε τον αυλό υποδοχής σύρματος του καθετήρα συνδέοντας μια σύριγγα στον ομφαλό του αυλού υποδοχής σύρματος και κάνοντας έκπλυση με στείρο φυσιολογικό ορό.

Χρήση του καθετήρα διαστολής PTA **Conquest**

1. Οπισθοφορώστε το άνω άκρο του καθετήρα-μπαλονιού **Conquest** πάνω στο προτοποθετημένο/οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στη θέση εισαγωγής.
2. Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση διόγκωσης μέσω του θηλασμού εισαγωγής και πάνω από το σύρμα. Εάν δεν είναι δυνατή η διάβαση της στένωσης με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερου διαμέτρου για να προσδιορίσετε τη βλάβη και να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.
3. Τοποθετήστε το μπαλόνι στην επιθυμητή θέση σε σχέση με την προς διαστολή βλάβη, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του και διογκώστε το μπαλόνι στην κατάλληλη πίεση.
4. Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να εκκενωθεί πλήρως το μπαλόνι από το περιεχόμενο υγρό. Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει εκκενωθεί πλήρως.
5. Διατηρώστε την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον εκκενωθέντα καθετήρα διαστολής πάνω από το σύρμα, μέσω του θηλασμού εισαγωγής. Μπορείτε να κάνετε μια απαλή, αντιστροφή κίνηση για να διευκολυνθεί η αφαίρεση του καθετήρα μέσω του θηλασμού εισαγωγής.

Επαναστασίωσή του μπαλονιού

Προφύλαξη: Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού εάν το στέλεχος του καθετήρα λυγίσει ή στρεβλωθεί.

Προφύλαξη: Πριν από την επαναστασίωσή μέσω του θηλασμού εισαγωγής, πρέπει να καθαρίσετε το μπαλόνι σκουπιζόντις με νερό, να το εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό και να το διπλώσετε εκ νέου, χρησιμοποιώντας τα εργαλεία επανατύλιξης μπαλονιού. Η επανατύλιξη του μπαλονιού πρέπει να γίνεται μόνον εφόσον ο καθετήρας-μπαλόνι υποστηρίζεται με οδηγό σύρμα.

1. Φορτώστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω σε ένα οδηγό σύρμα.
2. Προωθήστε το εργαλείο επανατύλιξης μπαλονιού πάνω από τον καθετήρα, έως το εγγύς άκρο του μπαλονιού.
3. Πιέστε το στέλεχος του καθετήρα ακριβώς κεντρικά του μπαλονιού με το ένα χέρι και με το άλλο χέρι σύρετε απαλά το εργαλείο επανατύλιξης μπαλονιού πάνω από το μπαλόνι έως το άκρο του καθετήρα και κατόπιν προς τα πίσω, πάνω από το μπαλόνι, έως τον καθετήρα.
4. Σύρετε το εργαλείο επανατύλιξης μπαλονιού έως το εγγύς άκρο του στελέχους του καθετήρα.
5. Προωθήστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα στη θέση εισαγωγής και διαμέσου του θηλασμού εισαγωγής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε τον καθετήρα-μπαλόνι με ένα καινούριο μπαλόνι.
6. Συνέχιστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας "Χρήση του καθετήρα διαστολής PTA **Conquest**" πια πάνω στο παρόν έγγραφο.

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνος υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους νόμους και κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.

Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το προϊόν δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα υλικών και κατασκευής για χρονικό διάστημα ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη, βάσει αυτής της περιορισμένης εγγύησης, περιορίζεται στην επισκευή ή στην αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular, ή στην επιστροφή του καθαρού ποσού αγοράς που καταβλήθηκε. Η φυσιολογική φθορά από τη χρήση, καθώς και ελαττώματα που οφείλονται σε κακή χρήση αυτού του προϊόντος, δεν καλύπτονται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΛΕΓΧΕΣ, ΡΥΤΗΣ Η ΣΙΩΠΗΣΕ, ΣΥΜΠΕΛΕΜΒΑΝΘΜΕΝΩΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΣ-ΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΣΕ ΕΓΓΥΗΣΕ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΟΦΕΙΛΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΙΣ ΓΙΑ ΟΠΙΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ Η ΟΠΟΙΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρτηση των σιωπηρών εγγυήσεων, καθώς και των τυχών ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδεχομένως να δικαιούστε επί πλέον αποζημιώσεων σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, αναγράφονται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ο αριθμός αναθεώρησης αυτών των οδηγιών στην τελευταία σελίδα του παρόντος φυλλαδίου.

Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες από την ημερομηνία αυτή έως το χρόνο χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστωθεί κατά πόσον είναι διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν.



PTA ballondilatationskateter

DANSK

BRUGSANVISNING

Beskrivelse af enheden

Conquest PTA-ballondilatationskateteret er et yderst effektivt ballonkateter, der består af et trådnålsføningskateter med en ballon fastgjort til den distale spids. Den mønsterbeskyttede, stive lavprofilballon er beregnet til at give en ensartet ballondiometer og længde selv ved højt tryk. To røntgenlette markører markerer ballonens arbejds længde og hjælper ved placeringen af ballonen. Det koaksiale kateter inkluderer en atraumatisk spids for at lette fremføringen af kateteret til og gennem stenosen. Den proksimale del af kateteret inkluderer et Luer-hunstik forbundet med oppustningslumen og et Luer-hunstik forbundet med ledetrådslumen.

Den enkelte produkt er vedlagt et profilreduktions-hylster, der trækkes over ballonen før brug for at beskytte den. Der er desuden anbragt en genindpakkingsanordning på kateterskafet. Dette produkt er fremstillet helt uden latex.

Indikationer for anvendelse

Conquest PTA-ballondilatationskateter anbefales til brug ved perkutan transluminal angioplastik af a. femoralis, iliace og renalis samt til behandling af arterielle læsioner fra native eller syntetiske obstruktive dialysefistler. Kateteret anbefales ligeledes til postdilatation af stentgrafts i perifer vaskulatur. Kateteret må ikke anvendes i koronararterier.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

1. Indholdet leveres **STERILISERET** med etylenoxid (EO). Pyrogenfri. Må ikke anvendes, hvis sterilbarrieren er åbnet eller beskadiget. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller gensteriliseres.
2. Denne anordning er kun udformet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og smalle lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektiøse komplikationer.
3. Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke på grund af en ubestemt grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, der kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller resterilisering af denne medicinske anordning øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af potentielle, utilsigtede forandringer af komponenternes fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.
4. For at mindske risikoen for beskadigelse af karret skal diametern og længden af den oppustede ballon være omtrent lig med diametern og længden af karret umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
5. Når kateteret er indført i karsystemet, bør det kun manipuleres, mens det iagttages med højopløsningsfluoroscopi. Kateteret må ikke føres frem eller tilbage, med mindre ballonen er helt tørt. Hvis der under håndteringen mærkes modstand, skal årsagen fastslås, før der fortsættes. Hvis der bemærkes for stor kraft på kateteret, kan spidsen knække af, eller ballonen kan blive revet løs.
6. Det anbefalede tryk på ikke overskrides. Ballonen kan sprænges, hvis det anbefalede tryk overskrides. For at forhindre for højt tryk anbefales det, at der benyttes et manometer.
7. Efter hver brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Skal håndteres og bortskaftes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende national lovgivning samt EU-direktiver.

Sikkerhedsforanstaltninger

1. Undersøg omhyggeligt før brug, at kateteret ikke er blevet beskadiget under transport, samt at størrelse, form og tilstand er egnet til det indgreb, det påtænkes anvendt til. Produktet må ikke benyttes, hvis det er synligt beskadiget.
2. **Conquest** kateteret må kun benyttes af læger med uddannelse i at udføre perkutan transluminal angioplastik (PTA).
3. Den mindste acceptable French-størrelse af hylstret er påtrykt etiketten på emballagen. PTA-kateteret må ikke forsøges indført i en mindre størrelse indføringshylster end anført på etiketten.
4. Benyt det anbefalede medium til oppustning af ballonen. Der må aldrig benyttes luft eller gas til oppustning af ballonen.
5. Hvis der mærkes modstand ved fjernelsen af kateteret efter indgrebet, anbefales det at fjerne ballonkateteret og ledetråden/indføringshylstret i ét stykke.
6. Ballonkateteret må ikke længere benyttes, hvis skafet er bøjet eller knækket.
7. Før fornyet indføring gennem indføringshylstret skal ballonen aftøres med gase, rengøres med sterilt saltvand og sammenfoldes på ny med sammenfoldningsanordningen. Sammenfoldning af ballonen bør kun foretages, mens ballonkateteret understøttes med en ledetråd.

Potentielle komplikationer

De komplikationer, der kan opstå efter et perifer ballondilatationsindgreb omfatter:

- Yderligere indgreb
- Allergisk reaktion over for medicin eller kontrastmedium
- Aneurysmer eller pseudoaneurysmer
- Arytmier
- Embolier
- Hæmatomer
- Blødning, inklusive blødning på punktionsstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Okklusion
- Smerte eller ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis/infektion
- Chok
- Forbigående forringet hæmodynamik
- Hjerneblødning
- Trombose
- Overskæring, punktering, overrivning eller spasme af karret

Brugsvejledning

Håndtering og opbevaring

Opbevares køligt, mørkt og tørt. Må ikke opbevares i nærheden af strålings- eller ultraviolette kilder. Sørg for at arrangere beholdningen, så katetre og andre datomærkede produkter bliver benyttet før udløbsdatoen. Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

Nødvendigt udstyr

- Kontrastmedium
- Sterilt saltvand
- Sprøjte/oppustningsanordning forsynet med Luerstik og manometer (10 ml eller større)
- Egnet indføringshylster og dilatatorsæt
- 0,9 mm ledetråd

Klargøring af dilatationskateteret

1. Tag kateteret ud af emballagen. Kontrollér, at ballonnens størrelse er egnet til indgrebet, og at de valgte hjælpemidler kan rumme kateteret jævnt før mærkningen.
2. Fjern ballonens beskyttelseshætte ved at tage fat om kateteret umiddelbart proksimalt for ballonen med én hånd og med den anden hånd tage forsigtigt fat om beskyttelseshætten og trække den distalt af ballonkateteret.
3. Før brug skal al luft drænes ud af ballonkateteret. En nem måde at udføre dræning på er at vælge en sprøjte eller oppustningsanordning med et rumfang på 10 ml eller mere og fylde den halvt med et egnet ballonoppustningsmedium. Der må aldrig benyttes luft eller gas til oppustning af ballonen.
4. Tilslut en stophane på ballonoppustnings Luer-hunstik på dilatationskateteret.
5. Forbind sprøjten med stophanen.
6. Hold sprøjten med spidsen nedad, åbn stophanen og skyl den igennem i cirka 15 sekunder. Slip stemplet.
7. Gentag trin 6 to gange eller mere, eller indtil der ikke længere iagttages bobler ved gennemskylning (negativt tryk). Når det er gjort, trykkes al luft ud af sprøjtes/oppustningsanordningens cylinder.

8. Klargør kateterets trådlumen ved at fastgøre en sprøjte til trådlumenventilen og gennemskylle det med sterilt saltvand.

Brug af **Conquest** PTA-dilatationskateter

1. Indfør **Conquest** ballonkateterets distale spids bag-læns i den på forhånd isatte ledetråd, og før spidsen frem til indføringstedet.
2. Skyd kateteret gennem indføringshylstret og over tråden til oppustningsstedet. Hvis stenosen ikke kan passeres med det påtænkte dilatationskateter, så benyt et kateter med mindre diameter til at udvide læsionen, så et dilatationskateter af mere egnet størrelse kan passere.
3. Anbring ballonen i forhold til den læsion, der skal udvides, kontrollér, at ledetråden er på plads, og pust ballonen op til det anbefalede tryk.
4. Benyt undertryk til at tømme ballonen helt for væske. Kontrollér ved fluoroscopi, at ballonen er helt tømt.
5. Mens der opretholdes undertryk, og ledetråden holdes i ro, trækkes det sammenklappede dilatationskateter over tråden gennem indføringshylstret. Det kan være nødvendigt at fjerne kateteret gennem indføringshylstret, hvis det drejes forsigtigt venstre om.

Genindføring af ballonen

Advarsel: Ballonkateteret må ikke længere benyttes, hvis skafet er bøjet eller knækket.

Advarsel: Før fornyet indføring gennem indføringshylstret skal ballonen aftøres med gase, rengøres med sterilt saltvand og sammenfoldes på ny med sammenfoldningsanordningen. Sammenfoldning af ballonen bør kun foretages, mens ballonkateteret understøttes med en ledetråd.

1. Sæt ballonkateteret på en ledetråd.
2. Skyd sammenfoldningsanordningen over kateteret til ballonens proksimale ende.
3. Tag fat om kateterskafet umiddelbart proksimalt for ballonen med den ene hånd, og skyd forsigtigt sammenfoldningsanordningen over ballonen til kateterets spids og derefter tilbage over ballonen til kateteret.
4. Skyd sammenfoldningsanordningen til den proksimale ende af kateterskafet.
5. Skyd ballonkateteret over den i forvejen anbragte ledetråd til indføringssstedet og gennem indføringshylstret. Hvis der mærkes modstand, så udfisk det hidtil benyttede ballonkateter med et nyt.
6. Fortsæt indgrebet ved at følge afsnittet "Brug af **Conquest** PTA-dilatationskateter" i denne vejledning.

Advarsel: Efter hver brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Skal håndteres og bortskaftes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende nationale bestemmelser og EU-direktiver.

Garanti

Bard Peripheral Vascular indestår i en periode på ét år fra datoen for første køb over for den første køber af dette produkt, at produktet er fri for materiale- og produktionsmæssige fejl. Ansvarer et begrænset til reparation eller ombytning af det fejlfæhede produkt efter Bard Peripheral Vasculars suveræne bestemmelse eller godtgørelse af den erlagte nettopris. Slitage ved normal brug eller fejl fremkaldt ved misbrug af produktet er ikke omfattet af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG GÆLDENDE LOVGIVNING TILLADER DET, ERSTATTER DENNE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER LOVMÆSSIGE GARANTIER INKLUSIVE ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR OMSÆTTELIGHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR PÅTAGER SIG UNDER INGEN OMSÆTTELIGHEDER NOGET ANSVAR FOR SKADER SOM FØLGE AF UHELD ELLER INDIREKTE ELLER DIREKTE FØLGESKADER VED BRUG AF PRODUKTET.

Nogle lande tillader ikke fragørelse af lovmæssige garantier eller skader som følge af uheld eller følgeskader. Under lovgivningen i købers land kan pågældende være berettiget til yderligere kompensation.

Til oplysning for brugeren er der på sidste side i denne vejledning anført udgivelses- eller retsrettsdato samt retsrettsnummer.

Hvis der er gået mere end 36 måneder fra denne dato til datoen for brug af produktet, bør brugeren forespørge hos Bard Peripheral Vascular, om der er fremkommet yderligere produktinformation.



Ballongdilationskateter för PTA

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Beskrivning av enheten

Conquest-ballongdilationskateter för PTA är en högpresterande ballongkateter som består av en kateter "över den wire" med en ballong fast 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 röntgenämne markörer avgränsar ballongens brukslängd och underlättar ballongplacering. Den koaxiala katetern har en atraumatisk spets som gör det lättare att föra in katetern till och genom stenosen. I kateterens proximala del finns ett nav med invägigt gängat luerås anslutet till fylnadslumen, och ett nav med invägigt gängat luerås anslutet till ledarlumen. I förpackningen till varje enhet medföljer en profilreducerande skida som är positionerad över ballongen som skydd för användning. Även ett verktyg för återinslagning medföljer på kateterskafet. Produkten är latexfri.

Användningsområde

Conquest ballongdilationskateter för PTA rekommenderas för användning i perkutan transluminal angioplastik av lårbens-, höft- och njurartärens och för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Denna anordning rekommenderas även för postdilatation av stentgrafter i den perifera vaskulaturen. Katetern ska inte användas i kransartärer.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- Innehållet levereras **STERILT** med användning av etylenoxid (EO). Pyrogenfri. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats. Endast för enpatientbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och smala lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
- Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.
- För att minska risken för kärlskador ska ballongens uppblåsta diameter och längd motsvara kärlets diameter och längd strax proximalt och distalt om stenosen.
- När katetern är exponerad för kärlsystemet ska den manipuleras under observation via fluoroskopi av hög kvalitet. För 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.
- Överskrid inte rekommenderat RBP för denna enhet. Ballongen kan brytas, om RBP-värdet överskrids. För att förebygga alltför hög trycksättning bör en tryckövervakningsenhet användas.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och föreskrifter.

Försiktighetsmätt

- Undersök katetern noga före användning för att verifiera att den inte har skadats under frakten och att dess storlek, form och skick är lämpliga för den procedur där den ska användas. Använd inte produkten om det finns synliga skador.
- Conquest**-katetern får endast användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
- Minsta godtagbara skidstorlek i French är angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra in PTA-katetern genom en införingskada i mindre storlek än den som anges på etiketten.
- Använd rekommenderat ballongfyllnadsmedel. Använd aldrig luft eller andra gasformiga medel för att fylla ballongen.
- Om du känner ett motstånd då katetern dras ut efter proceduren bör ballongkatetern och ledaren/införingskidan avlägsnas som en enda enhet.
- Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skafet har böjts eller veckats.
- Före återinföring genom införingskidan måste ballongen torikas ren med gasväv, sköljas med steril fysiologisk koksalltösning samt slås in på nytt med verktyget för ballongåterinslagning. Ballongåterinslagning får endast ske medan ballongkatetern stöds med en ledare.

Potentiella biverkningar

Komplikationerna som kan uppstå vid en perifer ballongdilationsprocedur innefattar:

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

Anvisningar för användning

Hantering och förvaring

Förvaras svalt, mörkt och torrt. Får ej förvaras nära strålkällor eller källor med ultraviolett ljus. Roterå förrådet så att katetern och andra datummärkta produkter används före utgångsdatumet. Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats.

Utrustning som behövs

- Kontrastmedel
- Steril koksalltösning
- Spruta/fyllnadsanordning försedd med luerås och manometer (10 ml eller större)
- Lämplig införingskada och dilatatorset
- 0,89 mm (0,035") ledare

Förbereda dilationskatetern

- Ta ut katetern ur förpackningen. Verifiera att ballongen har rätt storlek för proceduren och att de utvalda tillbehören är kompatibla med katetern enligt märkningen.
- 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.
- 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.
- Koppla en avstängningskran till ballongens fyllnadsnav med invägigt gängning via dilationskatetern.
- Koppla sprutan till avstängningskranen.
- Håll sprutan med munstycket nedåt, öppna kranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolven.
- Upprepa moment nr 6 ytterligare två ggr eller tills inga bubblor syns längre under aspiration (undertryck). När detta är klart tömmer du ut all luft ur kammaren på sprutan/fyllnadsanordningen.
- Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumens nav och spola med steril koksalltösning.

Använda **Conquest**-dilationskatetern för PTA

- Trä bakifrån över den distala spetsen på **Conquest**-ballongkatetern på den i förväg inlagda ledaren och för in spetsen till introduktionsstället.
- För in katetern genom införingskidan och över ledaren till stället där den ska fyllas. Om stenosen inte kan passeras med önskad dilationskateter, använd en kateter med mindre diameter för att fördilata lesionen och på så sätt underlätta passagen för en dilationskateter av lämpligare storlek.
- Positionera ballongen i relation till lesionen som ska dilateras. Kontrollera att ledaren är på plats och fyll ballongen till lämpligt tryck.
- Applicera undertryck för att fullständigt tömma ballongen på vätska. Bekräfta med hjälp av fluoroskopi att ballongen är helt tömd.
- Håll kvar undertrycket och ledarens position, och dra samtidigt ut den tömda dilationskatetern över ledaren via införingskidan. Du kan använda en försiktig moturs rörelse för att underlätta avlägsnandet av katetern via införingskidan.

Återinföring av ballongen

Försiktighetsmätt: Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skafet har böjts eller veckats.

Försiktighetsmätt: Före återinföring genom införingskidan måste ballongen torikas ren med gasväv, sköljas med steril fysiologisk koksalltösning samt slås in på nytt med verktyget för ballongåterinslagning. Ballongåterinslagning får endast ske medan ballongkatetern stöds med en ledare.

- Trä på ballongkatetern över en ledare.
- För fram verktyget för återinslagning av ballongen över katetern fram till ballongens proximala ände.
- Ta tag om kateterskafet strax proximalt om ballongen med ena handen. Med den andra handen skjuter du försiktigt inslagningsverktyget över ballongen till kateterspetsen och sedan tillbaka över ballongen till katetern.
- Skjut inslagningsverktyget till den proximala änden på kateterskafet.
- För in ballongkatetern över den redan positionerade ledaren till introduktionsstället och genom införingskidan. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballong.
- Fortsätt proceduren enligt avsnittet om användning av **Conquest**-katetern i denna bruksanvisning.

Varning! Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och föreskrifter.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet. Ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller ersättning av den felaktiga produkten, enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetaltning av erlagt nettopris. Försäkring på grund av normal användning eller defekter som uppstått på grund av felaktig användning av denna produkt täcks inte av denna begränsade garanti.

I DEN OMFATTNING DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG, SÅ ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ÖVRIGA GARANTIER, BÅDE UTTALADE OCH UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM ÄNDAMÅLSENLIGHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGA ATT ERSÄTTA DIG FÖR INDIREKTA ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

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

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar finns med som information till användaren på sista sidan i denna broschyr.

Om det skulle ha gått 36 månader mellan detta datum och produktanvändningen bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att höra efter om ytterligare produktinformation tillkommit.



PTA-pallolaajennuskatetri

SUOMI

KÄYTTÖOHJE

Laitteen kuvaus

Conquest-PTA-pallolaajennuskatetri on korkealaatuisen pallokatetri, joka koostuu over-the-wire-katetrin ja sen distaalipäähän kiinnitetystä pallosta. Patentoitu, stabiili, matalaprofiilinen pallo on suunniteltu siten, että pallon läpimitta ja pituus pysyvät muuttumattomina myös korkean paineen alaisena. Kaksi röntgenpositiivista merkkiä rajaavat pallon työskentelypituuden ja auttavat pallon sijoituksessa. Koaksiaalikatetrissa on traumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin kuljettamista stenosisa kohti ja sen läpi. Katetrin proksimaaliossa on täyttölumeniini kiinnitetty naaraspuolinen luer-lock-kanta ja ohjainvaijerilumeniini kiinnitetty naaraspuolinen luer-lock-kanta.

Jokaisen tuotteen mukana toimitetaan pallon päälle sijoitettu profiilia pienentävä holkki, joka suojaaa palloa ennen käyttöä. Katetrin varressa on myös väline uudestaan pakkaamista varten. Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty lateksia.

Käyttöaiheet

Conquest-PTA-pallolaajennuskatetriä suositellaan käytettäväksi reisi-, lonkka- ja munuaisvaltimoiden perkutaanisessa transluminaalisessa angioplastiassa sekä natiivien tai synteettisten valtimo-laskimodialyysifistelisten obstruktiivisten leesioiden hoidossa. Laitetta suositellaan myös perifeerisessä verisuonitossa olevien stenttiäiteiden myöhempään laajentamiseen. Katetriä ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Varoitukset

1. Laitte toimitetaan STERIIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Pyrogeeniton. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili suojakerros on auki tai vahingoittunut. Vain yhden potilaan käyttöön. Välinettä ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen.
2. Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttöä aiheuttaa potilaiden ristikontaminaation riskin, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä ja pieniä lumeneita, liitoksia ja/tai urteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeenitai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita.
3. Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriilistä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita, ei ole määriteltävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkäsitely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista häirtävaikutuksista.
4. Verisuonivaurion mahdollisuuden pienentämiseksi täytetty pallon läpimitan ja pituuden on oltava suurin piirtein sama kuin verisuonen läpimitta ja pituus heti stenosisikohdan proksimaali- ja distaalipäässä.
5. Kun katetri on verisuonitossa, sen manipulointia on seurattava korkealuokkaisilla läpivalaisuhjauksilaitteilla. Katetriä ei saa täyttää eteenpäin tai vetää taaksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjä. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallisen voiman käyttö voi johtaa katetrin kärjen rikkoutumiseen tai pallon irtoamiseen.
6. Älä ylitä laitteen suositeltua nimellistä murtumispainetta. Pallo voi repeytyä, jos nimellinen murtumispaine ylitetään. Painemittarin käyttö on suositeltavaa liikapaineen välttämiseksi.
7. Käytön jälkeen tuote voi olla tartuttavaarallinen.

Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Varoitimet

1. Tarkista ennen käyttöä, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos siinä on selvä vaurio.
2. **Conquest** -katetriä saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen pallolaajennustoitmenpiteiden suorittamiseen.
3. Pakkauksen etikettiin on merkitty holkin pienin sallittu F-koko. PTA-katetriä ei suositella etikettiin merkittyä pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
4. Käytä suositeltua pallon täyttöainetta. Älä koskaan täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
5. Jos asennuksen jälkeen katetriä vedettäessä tuntuu vastusta, pallokatetriä ja ohjainvaijeri/sisäänvientiholkkia on hyvä poistaa yhtenä yksikkönä.
6. Älä käytä pallokatetriä, jos sen varsi on taipunut tai kiertänyt.
7. 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, jos ohjainvaijeri tukee pallokatetriä.

Mahdolliset häirtävaikutukset

Perifeeriset pallolaajennustoitmenpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

- Lisätoimenpide
- Allerginen reaktio lääkkeelle tai varjoaineelle
- Aneurysma tai valeaneurysma
- Rytmihäiriöt
- Embolia
- Hematooma
- Verenvuoto, mukaan lukien punktiokohdan verenvuoto
- Hypotensio/hypertensio
- Tulehdus
- Tukos
- Kipu tai arkuus
- Ilma- tai verirrinta
- Sepsis/infektio
- Sokki
- Lyhytaikainen hemodynamikan heikkeneminen
- Aivohalvaus
- Tromboosi
- Verisuonen dissektio, perforaatio, repeämä tai spasmi.

Käyttöohjeet

Käsitely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Älä säilytä säteily- tai ultravioletivalolähteen läheisyydessä. Kierrätä varastoa siten, että katetri ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivää. Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

Tarvitavat välineet

- Varjoainetta
- Steriili keittosuolaliuosta
- Luer-lock-ruisku/täyttölaite, jossa on manometri (10 ml tai suurempi)
- Sopivankokoinen sisäänvientiholkki ja laajennussarja
- 0,035 tuuman ohjainvaijeri

Laajennuskatetrin valmistelu

1. Poista katetri pakkauksesta. Tarkista, että pallo sopii kooltaan toimenpiteeseen ja että käytettävät tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa etiketin mukaisesti.
2. Poista pallonsuojus tarttumalla toisella kädellä katetrin proksimaalisesti palloon nähden ja vetämällä toisella kädellä suojus varovasti distaalisesti pois.
3. Poista ilma pallokatetrin eteen sen käyttöö. Valitse ilman poistamiseksi tilavuudeltaan 10 ml tai sitä suurempi ruisku tai täyttölaite ja täytä se puullinen sopivalla pallon täyttöaineella. Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
4. Kiinnitä laajennuskatetrin pallon täyttölumeniini naaraspuoliseen luer-kantaan sulkuventiiliin.
5. Kiinnitä sulkuventiiliin ruisku.
6. Pida ruiskusta kiinni siten, että sen suutin osoittaa alaspäin, avaa sulkuventiiliä ja aspiroi noin 15 sekunnin ajan. Vapautaa mäntä.
7. Toista vaihe 6 vielä kaksi kertaa tai kunnes aspiraation (alipaineen) aikana ei enää näy ilmapuolia. Poista sitten kaikki ilma ruiskuun/täyttölaitteen sylinteristä.
8. Valmistele katetrin vaijerilumenin kiinnittämällä vaijerilumeniini kantaan ruisku ja huuhtelemalla lumenin steriilillä keittosuolaliuoksella.

Conquest-PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö

1. Työnää **Conquest**-pallokatetrin distaalikärki valmiiksi asennettuna ohjainvaijerin päälle ja kuljeta kärki sisäänvientikohtaan.
2. Kuljeta katetri sisäänvientiholkin läpi ja vajajia pitkin pallon täyttökohtaan. Jos valittu laajennuskatetri ei mene ahtauman läpi, laajenna leesio ensin pienemmällä katetrilla, mikä helpottaa sopivamman kokoisena laajennuskatetrin sisäänvientä.
3. Aseta pallo laajennettavaan leesiokohtaan, varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan, ja täytä pallo sopivan kokoiseksi.
4. Poista alipaineella neste kokonaan pallosta. Tarkista läpivalaisulla, että pallo on täysin tyhjä.
5. Säilytä alipaine ja pidä ohjainvaijeri paikallaan samalla, kun tyhjenetty laajennuskatetri vedetään pois vajajia pitkin sisäänvientiholkin läpi. Katetriä voidaan kiertää kevyesti vastapäivään. Tämä helpottaa katetrin poistamista sisäänvientiholkin läpi.

Pallon asentaminen uudelleen

Varoitimet: Älä käytä pallokatetriä, jos sen varsi on taipunut tai kiertänyt.

Varoitimet: 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, jos ohjainvaijeri tukee pallokatetriä.

1. Työnää pallokatetri ohjainvaijerin päälle.
2. Kuljeta pallon uudelleenpakkausväline katetriä pitkin pallon proksimaalipäähän.
3. Tartu toisella kädellä katetrin varresta proksimaalisesti palloon nähden ja työnää toisella kädellä uudelleenpakkausväline varovasti pallon yli katetrin kärkeen ja sitten takaisin pallon yli katetriin.
4. Työnää uudelleenpakkausväline katetrin varren proksimaalipäähän.
5. Kuljeta pallokatetri valmiiksi asennettua ohjainvaijeria pitkin sisäänvientikohtaan ja sisäänvientiholkin läpi. Vastuksen tuntuessa vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen.
6. Jatka toimenpidettä kohdan "Conquest-PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö" mukaisesti.

Varoitus: Käytön jälkeen tuote voi olla tartuttavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäisellä ostajalla, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viialleen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvitämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalkäytössä aiheutunutta vikouma eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia komplikaatioita.

SOVELTUVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTU JA KONKLUUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITUTTAMATTA, KAIKKI KONKLUUDENTTISET TAKUUT TUOTTEEN KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN SATUNNAISISTA TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVA TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTTÖSTÄ.

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

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

Jos annettua päivämäärästä on kulunut välineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.



PTA ballongdilatasjonskateter

NORSK

BRUKSANVISNING

Beskrivelse av utstyret

Conquest ballongdilatasjonskateter for PTA er et høykvalitets ballongkateter som består av et over-the-wire kateter med en ballong som er fiksert i den distale enden. Den proprietære non compliant, lavprofilballongen er utviklet for å gi konsistente ballongdiametre og -lengder selv ved høyt trykk. To røntgenlette markører avtenger arbeidslengden til ballongen og bidrar ved innpassering av ballongen. Det koaksiale kateteret omfatter en atraumatisk spiss som gjør det enklere å føre kateteret inn til og gjennom stenosen. Den proksimale delen av kateteret omfatter en hunnlueråskobling mot inflateringslumen, og en hunnlueråskobling mot mandrenglumen. Sammen med hvert produkt leveres det en profileruserende hylse som plasseres over ballongen som beskyttelse før bruk. Et verktøy til ompakking leveres også på kateterskaffet. Dette produktet er tilvirket uten bruk av lateks.

Indikasjoner

Conquest ballongdilatasjonskateter for PTA anbefales til bruk i perkutan transluminal angioplastikk på femur-, iliaca- og nyrearterier, og til behandling av obstruktive lesjoner i naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefister. Dette instrumentet anbefales også til postdilatasjon av stentgraft i perifer vaskulatur. Dette kateteret skal ikke brukes i koronararterier.

Kontraindikasjoner

Ingen kjent.

Advarsler

- Innholdet som leveres er STERILISERT med etylenoksid (EO). Pyrogenfritt. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er brutt eller skadet. Bare til bruk på enkeltpasienter. Skal ikke brukes om igjen, reprocesseres eller resteriliseres.**
- Andringen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og smale lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller væv med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.**
- Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemt grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, reprocessing og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.**
- For å redusere faren for karskader, bør den inflaterte diameteren og lengden på ballongen omtrent tilsvare diameter og lengde på karet like proksimalt og distalt for stenosen.**
- Når kateteret er avdekket mot karsystemet, bør det manipuleres under overvåking med høykvalitets gjennomlysningsutstyr. Kateteret skal ikke føres innover eller trekkes tilbake hvis ikke ballongen er helt tømt. Hvis det merkes motstand under manipuleringen, må årsaken til motstanden fastslås før videre arbeid. Bruk av unødvendig makt på kateteret kan forårsake brudd på spissen eller atskillelse av ballongen.**
- Det anbefalte RBP for dette utstyret skal ikke overskrides. Ballongbrudd kan forekomme hvis angitt RBP overskrides. For å hindre for høyt trykk anbefales det å benytte et trykmålingsinstrument.**
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Hånderes og avhendes i samsvar med anerkjent medisinsk praksis og relevante lokale eller statlige lover og regelverk.**

Forholdsregler

- Se nøye over kateteret før bruk for å påse at det ikke er skadet under forsendelsen og at størrelsen, formen og tilstanden er egnet til den prosedyren det skal brukes til. Skal ikke brukes hvis det er åpenbare skader.
- Conquest**-kateteret skal bare brukes av leger som har opplæring i hvordan perkutan transluminal angioplastikk gjennomføres.
- Minste godtagbare French-størrelse for hylsen er trykt på merkingen på pakningen. Det må ikke forsøkes å føre PTA-kateteret gjennom en innføringshylse med mindre størrelse enn det som er angitt på merkingen.
- Bruk anbefalt medium for inflatering av ballongen. Det skal aldri brukes luft eller annet gassmedium til inflatering av ballongen.
- Hvis det merkes motstand under tilbaketrekkning av kateteret etter prosedyren, anbefales det å ta ut ballongkateteret og mandrengen/innføringshylsen som en samlet enhet.
- Ballongkateteret skal ikke brukes lenger hvis skaffet har fått en knekk eller er bøyd.
- Før ny innsetting gjennom innføringshylsen skal ballongen tørkes ren med gas, oppbløtt i steril fysiologisk saltvannssoppløsning, og lagt sammen med innpakkingsverktøyet for ballongen. Gjenninpakking av ballongen bør bare gjøres mens ballongkateteret har støtte av en mandreg.

Mulige bivirkninger

En perifer ballongdilatasjonsprosedyre kan medføre komplikasjoner av følgende art:

- Tilleggsinngrep
- Allergiske reaksjoner overfor legemidler eller kontrastmedium
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmi
- Embolisering
- Hematom
- Blødning, også ved punkjonsstedet
- Hypotensjon/hypertensjon
- Inflammasjon
- Oklusjon
- Smerte eller ømme punkter
- Pneumotoraks eller hemotoraks
- Sepsis/infeksjon
- Sjokk
- Kortvarig hemodynamisk svekkelse
- Slag
- Trombose
- Kardisseksjon, -perforering, -ruptur eller -spasme

Bruksanvisning

Håndtering og oppbevaring

Oppbevares kjølig, tørt og mørkt. Skal ikke oppbevares i nærheten av kilder for stråling eller ultrafiolett lys. Lagerbeholdningen roteres slik at katetere og annet datomerket utstyr brukes før "Brukes innen"-datoen. Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet eller åpen.

Nødvendig utstyr

- Kontrastmedium
- Sterilt fysiologisk saltvann
- Lueråssprøyte/inflateringsredskap med manometer (10 ml eller større)
- Egnet innføringshylse og dilatatorsett
- Mandreg med størrelse 0,89 mm (0,035")

Klargjøring av dilatasjonskateter

- Ta kateteret ut av pakningen. Påse at ballongstørrelsen passer til prosedyren og at det valgte tilbehøret kan brukes med kateteret slik det er merket.
- Ta ut ballongvernet ved å ta tak i ballongkateteret like proksimalt for ballongen, og ta forsiktig tak i ballongbeskytteren med den andre hånden. Skyv den distalt av ballongkateteret.
- Før bruk må ballongkateteret tømmes for luft. For å gjøre rensing lettere, kan det brukes en sprøyte eller inflateringsutstyr med kapasitet på 10 ml eller mer, og fyller det omtrent halvveis opp med det aktuelle ballonginfateringsmediet. Det skal ikke brukes luft eller annet gassmedium til inflatering av ballongen.
- Det kobles en stoppekran til hunnluerkoblingen for ballonginfatering på dilatasjonskateteret.
- Sprøyten kobles til stoppekranen.
- Hold sprøyten med dysen vendt nedover, åpne stoppekranen og sug ut i omtrent 15 sekunder. Slipp stampelet.
- Gjenta trinn nr. 6 to ganger til, eller til det ikke lenger kan ses bobler under utsugingen (ved negativt trykk). Så snart det er fullført, skal all luft i sylindren på sprøyten/infateringsinstrumentet evakueres.
- Trådlumen på kateteret klargjøres ved å feste en sprøyte til trådlumenkoblingen og skylle med steril saltvannssoppløsning.

Bruk av Conquest dilatasjonskateter for PTA

- Den distale spissen på **Conquest** ballongkateter legges inn bakfra over mandrengen som er plassert på forhånd. Spissen føres frem til innføringsstedet.
- Kateteret føres frem gjennom innføringshylsen og over mandrengen til infateringsstedet. Hvis stenosen ikke kan passeres med ønsket dilatasjonskateter, brukes det et kateter med mindre diameter til å predililere lesjonen for å gjøre passasje med et dilatasjonskateter i riktig størrelse enklere.
- Ballongen plasseres relativt til den lesjonen som skal dilateres, påse at mandrengen er på plass og inflater ballongen til riktig trykk.
- Sett på negativt trykk slik at væske i ballongen evakueres fullstendig. Bruk fluoroskopi til å påse at ballongen er helt tom.
- Samtidig som negativt trykk og mandrengposisjonen opprettholdes, trekkes det tømte dilatasjonskateteret tilbake over mandrengen gjennom innføringshylsen. Drei forsiktig mot urviseren for eventuelt å hjelpe til å ta ut kateteret gjennom innføringshylsen.

Gjenninsetting av ballongen

Forholdregel: Ballongkateteret skal ikke brukes lenger hvis skaffet har fått en knekk eller er bøyd.

Forholdregel: For ny innsetting gjennom innføringshylsen bør ballongen tørkes ren med gas, oppbløtt i steril fysiologisk saltvannssoppløsning, og lagt sammen med innpakkingsverktøyet for ballongen. Gjenninpakking av ballongen bør bare gjøres mens ballongkateteret har støtte av en mandreg.

- Legg ballongkateteret inn på en mandreg.
- Før redskapet for gjenninpakking av ballongen over kateteret frem til ballongens proksimale ende.
- Ta tak i kateterskaffet like proksimalt til ballongen med den ene hånden, mens den andre forsiktig skyver gjenninpakkingsredskapet over ballongen til kateterspissen og deretter tilbake over ballongen til kateteret.
- Skyv gjenninpakkingsverktøyet til den proksimale enden av kateterskaffet.
- Før ballongkateteret over den forhåndsposisjonerte mandrengen frem til innføringsstedet og gjennom innføringshylsen. Hvis det merkes motstand, byttes det tidligere brukte ballongkateteret ut med en ny ballong.
- Fortsett prosedyren i henhold til avsnittet "Bruk av **Conquest**-kateteret" ovenfor.

Advarsel: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Hånderes og avhendes i samsvar med anerkjent medisinsk praksis og relevante lokale eller statlige lover og regelverk.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den opprinnelige kjøper av dette produktet at produktet skal være fritt for defekter i materiale og utførelse over et tidsrom på ett år fra dato for første kjøp, og at erstatningsansvar under denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller bytte av det defekte produktet, etter eget skjønn fra Bard Peripheral Vascular, eller refusjon av den nettoprisen som er betalt. Sliktasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTATTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORSTATT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER ETTERFØLGENDE SKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGNE HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

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

Det finnes en utgave- eller oppdateringsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene til brukerens informasjon på siste side i dette heftet.

Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.



Cewnik balonikowy rozszerzający do przezskórnej angioplastyki śródnacyniowej (PTA)

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis urządzenia

Cewnik balonikowy rozszerzający do PTA **Conquest** jest wysokowydajnym cewnikiem składającym się z cewnika nadprzewodnikowego z balonikiem przymocowanym na zakończeniu dystalnym. Oryginalny, niepodatny, niskoprofilowy balonik został zaprojektowany w sposób zapewniający stałe zwiększenie i długości balonika nawet przy dużym ciśnieniu. Dwa nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich znaczniki wyznaczają długość roboczą balonika i ułatwiają jego umieszczenie. Koncentryczny cewnik składa się z atraumatycznej końcówki ułatwiającej wprowadzanie cewnika do zwężenia i przez wyłotki. Proksymalna część cewnika obejmuje złącze z żeńską końcówką typu luer podłączoną do kanału napełniania i złącze z żeńską końcówką typu luer podłączoną do kanału przewodnika.

Z każdym produktem dostarczana jest osłonka redukcyjna, którą przed użyciem umieszcza się nad balonikiem w celu ochrony. Ponadto na trzonie cewnika znajduje się narzędzie do ponownego zwinięcia.

Produkt nie zawiera lateksu.

Wskazania

Cewnik balonikowy rozszerzający **Conquest** zalecany jest do przezskórnej angioplastyki śródnacyniowej (PTA) tętnic udowych, biodrowych i nerkowych oraz w leczeniu zmian zamykających naturalnych lub syntetycznych naczyńo-wyżnych przetok dializacyjnych. Niniejszy cewnik jest również zalecany do stosowania po rozszerzeniu stent-graftu w naczyniach obwodowych. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

- Zawartość opakowania jest sterylizowana tlenkiem etylenu (EO) i dostarczana w stanie JAŁOWYM. Produkt aseptyczny. Nie używać, gdy bariera sterylna jest uszkodzona. Produkt przeznaczony wyłącznie do użycia u jednego pacjenta. Nie używać, nie przetwarzać i nie sterylizować ponownie.
- Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogenowym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
- 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, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.
- Aby zmniejszyć możliwość uszkodzenia naczyń, średnica i długość balonika po napełnieniu powinna być zbliżona do średnicy i długości naczyńa bezpośrednio proksymalnie i dystalnie do zwężenia.
- Kiedy cewnik jest umieszczony w układzie naczyniowym, należy nim manipulować pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Nie wolno przesuwać do przodu ani wycofywać cewnika, dopóki balonik nie zostanie całkowicie opróżniony. Jeśli podczas manipulacji wystąpi opór, należy określić jego przyczynę przed kontynuowaniem zabiegu. Stosowanie nadmiernej siły wobec cewnika może spowodować złamanie końcówki lub oderwanie balonika.
- Nie wolno przekraczać zalecanego nominalnego ciśnienia rozzerwania (RBP) dla tego wyrobu. Jeśli przekroczone zostanie podane nominalne ciśnienie rozzerwania, może nastąpić rozzerwanie balonika. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby zapobiec wystąpieniu nadmiernej siły w baloniku.
- Po wykorzystaniu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Środki ostrożności

- Przed użyciem dokładnie obejrzeć cewnik, aby sprawdzić, czy nie został uszkodzony podczas transportu, oraz potwierdzić, że rozmiar, kształt i stan cewnika odpowiada planowanemu zabiegowi. Nie używać w razie stwierdzenia widocznych uszkodzeń produktu.
- Cewnikiem **Conquest** mogą posługiwać się wyłącznie lekarze przeszkoleni w wykonywaniu przezskórnej angioplastyki śródnacyniowej.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar osłonki w skali francuskiej jest wydrukowany na etykiecie opakowania. Nie wolno podejmować prób przeprowadzenia cewnika PTA przez osłonkę wprowadzającą o mniejszym rozmiarze niż podany na etykiecie.
- Do napełniania balonika należy stosować zalecany środek. Nigdy nie wolno stosować powietrza ani innego gazu do napełniania balonika.
- Jeśli podczas wycofywania cewnika po wykonaniu zabiegu wystąpi opór, zaleca się wycofanie cewnika balonikowego i przewodnika/osłonki wprowadzającej jako całości.
- Nie wolno kontynuować stosowania cewnika balonikowego, jeśli trzon cewnika został wygięty lub zażyty.
- Przed ponownym wprowadzeniem przez osłonkę wprowadzającą balonik należy wytrzeć do czysta gazikiem, przepłukać go sterylnym roztworem soli fizjologicznej i ponownie złożyć za pomocą narzędzia do ponownego zwinięcia. Ponowne zwinięcie balonika powinno nastąpić tylko w przypadku, gdy cewnik balonikowy jest wsparty na przewodniku.

Potencjalne reakcje niepożądane

Powikłania, które mogą wynikać z obwodowego zabiegu rozzerwania balonikiem, obejmują:

- Dodatkową interwencję
- Reakcje alergiczne po podaniu leków lub środka kontrastowego
- Tętniaka lub tętniaka rzekomego
- Arytmie
- Embolizację
- Krwawiaki
- Krwotok, w tym krwawienie z miejsca wkłucia
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Stan zapalny
- Okluzję
- Ból lub tkliwość
- Odmę oplucnową lub krwiak oplucnej
- Posocznicę/zakażenie
- Wstrząs
- Krótkotwale pogorszenie hemodynamiczne
- Udar
- Zakrzepicę
- Rozwarstwienie, perforację, rozerwanie lub skurcz naczyniowy

Wskazówki dotyczące stosowania

Przechowywanie i sposób postępowania z przyrządem

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

Prowadzić rotację zapasów, aby cewnik i inne produkty z określonym terminem ważności były stosowane przed upływem daty ich przydatności do użycia.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Wymagane materiały

- Środek kontrastowy
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawka ze złączem typu luer/urządzenie do napełniania z manometrem (o objętości 10 ml lub większej)
- Odpowiednia osłonka wprowadzająca lub rozszerzacz
- Przewodnik 0,035"

Przygotowanie cewnika rozszerzającego

- Wyjąć cewnik z opakowania. Sprawdzić, czy rozmiar balonika jest odpowiedni do zaplanowanego zabiegu oraz czy wybrane akcesoria pasują do cewnika zgodnie z oznaczeniami.
- Zdjąć osłonkę balonika, chwytając cewnik balonikowy bezpośrednio przed balonikiem, a drugą ręką delikatnie schwyć zabezpieczenie balonika i zsunąć dystalnie z cewnika balonikowego.
- Przed użyciem należy usunąć powietrze z cewnika balonikowego. Aby ułatwić usunięcie powietrza, należy wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić do połowy odpowiednim środkiem do napełniania balonika. Do napełniania balonika nigdy nie wolno stosować powietrza ani innego gazu.
- Podłączyć kranik do złącza z żeńską końcówką typu luer do napełniania balonika na cewniku rozszerzającym.
- Połączyć strzykawkę z kranikiem.
- Przytrzymać strzykawkę z końcówką skierowaną w dół, otworzyć kranik i zasysać przez około 15 sekund. Zwolnić tłok.
- Powtórzyć krok 6 jeszcze dwukrotnie lub do chwili zaniku pęcherzyków powietrza podczas zasysania (podciśnienie). Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.

- Przygotować kanał przewodnika cewnika poprzez przyłączenie strzykawki do złącza kanału przewodnika i przepłukanie roztworem soli fizjologicznej.

Stosowanie cewnika rozszerzającego do PTA **Conquest**

- Ponownie złożyć dystalną końcówkę cewnika balonikowego **Conquest** nad wstępnie ustawionym przewodnikiem i przesuwać końcówkę do miejsca wprowadzenia balonika.
- Przesuwać cewnik przez osłonkę wprowadzającą i na przewodniku do miejsca napełniania balonika. Jeśli nie można przekroczyć zwężenia cewnikiem o żądanej średnicy, należy zastosować cewnik o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć zmianę chorobową, ułatwiając przejście cewnika rozszerzającego o bardziej odpowiednim rozmiarze.
- Ustawić balonik względem zmiany chorobowej, która ma być rozszerzona; upewnić się, czy przewodnik jest we właściwym miejscu, i napełnić balonik do odpowiedniego ciśnienia.
- Zastosować podciśnienie, aby całkowicie usunąć płyn z balonika. Potwierdzić za pomocą fluoroskopii, czy balonik został całkowicie opróżniony.
- Utrzymując podciśnienie i położenie przewodnika, wycofać opróżniony cewnik rozszerzający na przewodniku przez osłonkę wprowadzającą. Zastosować delikatny ruch w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ułatwić wycofanie cewnika przez osłonkę wprowadzającą.

Ponowne umieszczenie balonika

Uwaga: Nie wolno kontynuować stosowania cewnika balonikowego, jeśli trzon cewnika został wygięty lub zażyty.

Uwaga: Przed ponownym wprowadzeniem przez osłonkę wprowadzającą należy wytrzeć balonik do czysta gazikiem, przepłukać go sterylnym roztworem soli fizjologicznej i ponownie złożyć za pomocą narzędzia do ponownego zwinięcia. Ponowne zwinięcie balonika powinno nastąpić tylko w przypadku cewnika balonikowego wspartego na przewodniku.

- Złożyć cewnik balonikowy na przewodnik.
- Przesunąć narzędzie do zwinięcia balonika nad cewnikiem do proksymalnej końcówki balonika.
- Uchwycić trzon cewnika tuż przed balonikiem jedną ręką, a drugą ręką delikatnie przesuwać narzędzie do ponownego zwinięcia nad balonikiem do końcówki cewnika, a następnie z powrotem nad balonikiem do cewnika.
- Przesunąć narzędzie do ponownego zwinięcia do końcówki proksymalnej trzonu cewnika.
- Przesuwać cewnik balonikowy na wstępnie ustawionym przewodniku do miejsca wprowadzenia przez osłonkę wprowadzającą. Jeśli wystąpi opór, należy wymienić wcześniej użyty cewnik balonikowy na nowy balonik.
- Kontynuować procedurę zgodnie z opisem przedstawionym pod nagłówkiem „Stosowanie cewnika **Conquest**” w niniejszej instrukcji.

Ostrzeżenie: Po wykorzystaniu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular udziela gwarancji pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt jest wolny od wady materiałowej i wykonawstwa przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a zobowiązania wynikające z tej ograniczonej gwarancji produktu będą ograniczone do naprawy lub wymiany wadliwego produktu według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej ceny netto. Życiorys spowodowane użyciem zgodnym z przeznaczeniem lub wady wynikające z niewłaściwego użycia tego produktu nie podlegają niniejszej ograniczonej gwarancji.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRAWNIE, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM RÓWNIEŻ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDIE PONIÓSŁA ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTRÓNE SZKODY POKUSIONE W ZWIĄZKU Z POSLUGIWANIEM SIĘ TYM PRODUKTEM LUB JEJÓ UŻYCIEM.

Niektóre kraje nie zezwalają na wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz przypadkowych i wtrótnych. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany niniejszej instrukcji są podane do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

W przypadku, gdy od podanej daty do chwili użycia produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby sprawdzić, czy dostępne są dodatkowe informacje na temat produktu.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz leírása

A **Conquest** PTA ballon dilatációs katéter egy olyan nagy teljesítményű ballon katéter, amely a disztális véghez rögzített ballonnal ellátott, drótra fűzött katéterből áll. A szabadalmaztatott, nem táguló, alacsony keresztmetszetű ballont úgy tervezték, hogy még nagy nyomásokon is állandó ballon átmérőket és hosszúságokat biztosítson. A ballon munkahosszúságát két sugárfóga jelzés határozza, és segít a ballon behelyezésében. A koaxiális katéter a stenosishoz való előreljutás és az azon történő áthaladás elősegítésére érdekében traumatikus véget tartalmaz. A katéter proximális szakasza egy felújító lumenhez csatlakoztatott luer végtű csatlakozót, és egy vezetődrót lumenhez csatlakoztatott luer végtű csatlakozót tartalmaz. Minden termék csomagolásában a ballon körül egy keresztteljesztésként csökkentő hüvely található, ami megvédi a ballont a felhasználás előtt. Egy, a katéter tengelyen lévő, újracsomagoló eszközt is rendelkezésre bocsátunk. Ez a termék latex felhasználása nélkül gyártották.

Alkalmazási javallatok

A **Conquest** PTA ballon dilatációs katéter az arteria femoralis, ilaca és renalis perkután transzluminális angioplasztikájára, valamint a natív illetve szintetikus arteriovenosus dialízis fistulák obstruktív elváltozásainak kezelésére szolgál. Az eszköz a perifériás tágulást beültetett stent grafrok utólagos tágitására is ajánlott. Ez a katéter coronaria artériákban nem alkalmazható.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- A csomag tartalma etilén-oxid (EO) felhasználásával, STERILEN kerül szállításra. Nem-pirogén. Ne használja fel, ha a sterilizálás biztosító csomagolás nyitott vagy sérült. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, vagy ne sterilizálja újra.
- Az eszköz kizárólag egyszerű használatos. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása a betegek közti szennyeződés kockázatával jár, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumenel, csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután potenciálisan pirogénnel vagy mikrobákkal szennyezett testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénnel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.
- Újra sterilizálni tilos. Újra sterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan fókuszú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újra sterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyek a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.
- Az érszerűsítés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon feljuttatásakor és hossza közelítése meg a stenosisot közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét és hosszát.
- Ha a katétert az érrendszerbe vezet, azt jó minőségű képerősítő megfigyelés mellett kell mozgatni. Ha a ballon nincs teljesen leeresztve, ne tolja előre vagy ne húzza vissza a katétert. Ha a mozgás során ellenállást tapasztal, mielőtt továbbhaladna, határozza meg az ellenállás okát. Túlzott mértékű erő alkalmazása a katéteren a katétervég letörését vagy a ballon leválasztást eredményezheti.
- Nem lépje túl az ezen eszközre javasolt névleges hasadási nyomást (RBP). Az RBP mértékének túllépésekor a ballon elszakadhat. A túlzott mértékű nyomás alá helyezés megelőzése érdekében javasolt nyomásmérő eszköz használatát.
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelésének és megsemmisítésének meg kell felelnie az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi

jogszabályoknak és rendelkezéseknek.

Övintézkedések

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg a szállítás során, valamint, hogy mérete, alakja és állapota megfelelő-e annak a beavatkozásnak, amelynél felhasználásra kerül. Ne használja a terméket, ha egyértelműen sérült.
- A **Conquest** katétert kizárólag a perkután transzluminális angioplasztika végzésében jártas orvosok használják.
- A legkisebb elfogadható hüvely mérete French-ben kerül feltüntetésre a csomagolás címkéjén. Ne kísérelje meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntetettől kisebb méretű vezetőhüvelyen.
- Az ajánlott ballon felújító médiumot használja. Soha ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot a ballon felújítására.
- Ha a katéter beavatkozás utáni eltávolítása során ellenállást tapasztal, ajánlott a ballon katétert és a vezetődrót/vezetőhüvelyt egyetlen egységként eltávolítani.
- Ha a tengely meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballon katéter használatát.
- A vezetőhüvelyen keresztül újbóli bevezetést megelőzően a ballont gézzel tisztára kell törölni, le kell öblíteni steril fiziológiai sóoldattal, és a ballon újracsomagoló eszközzel újból össze kell hajtani. A ballont kizárólag akkor lehet újracsomagolni, ha a ballon katéter vezetődrót támogatja meg.

Lehetséges mellékhatások

Perifériás ballon dilatációs eljárás következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- További beavatkozás
- Allergiás reakció gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szemben
- Aneurizma vagy álaeurizma
- Szívritmuszavarok
- Embolizáció
- Hematoma
- Vérzés, beleértve a vérzést a punkció helyen
- Alacsony/magas vérnyomás
- Gyulladás
- Elzáródás
- Fájdalom vagy nyomásérzékenységek
- Pneumothorax vagy haemothorax
- Szepszis/fertőzés
- Sokk
- Rövidtávú hemodinamikai eltérés
- Agyi történés
- Trombózis
- Er diszkezió, perforáció, ruptúra, vagy spaszmus

Használati útmutató

Kezelés és tárolás

Hüvös, száraz, sötét helyen tárolandó. Ne tárolja sugárfórák vagy ultrahangos felforrások 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.

Szükséges felszerelés

- Kontrasztanyag
- Steril sóoldat
- Luer végtű fecskendő/nyomásmérővel ellátott felújító eszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő vezetőhüvely és tágitó készlet
- 0,035"-es (0,89 mm) vezetődrót

A dilatációs katéter előkészítése

- Távolítsa el a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelő-e a beavatkozáshoz, valamint, hogy a kiválasztott kellékek a jelölt módon befogadják-e a katétert.
- Távolítsa el a ballonvédőt úgy, hogy a ballon katétert közvetlenül a ballontól proximálisan megfogja, majd a másik kezével a ballonvédőt óvatosan fogva, disztális irányban csúsztassa le a ballon katéterről.
- Használat előtt a ballon katéterben lévő levegőt el kell távolítani. A kiürítéshez válasszon egy 10 ml-es vagy nagyobb kapacitású fecskendővel felújító eszközt, és töltsen fel megközelítőleg félig a megfelelő ballon felújító anyaggal. Ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot a ballon felújítására.
- Csatlakoztassa az elzárócsapot a dilatációs katéteren lévő ballon felújító luer csatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.
- Tartsa a fecskendőt a végével lefelé, nyissa ki az elzárócsapot és alkalmazzon szívást megközelítőleg 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
- Ismételje meg a 6. lépést még kétszer, vagy amíg további buborékok már nem jelennek meg a szívás (negatív nyomás) ideje alatt. Miután elkészült, távolítsa el az összes levegőt a fecskendő/felújító eszközből.
- Készítse elő a katéter drót lumenét egy fecskendő drót lumen csatlakozóhoz való csatlakoztatásával, és steril

fiziológiai sóoldattal való öblítéssel.

A **Conquest** PTA dilatációs katéter használata

- Visszafelé töltsen be a **Conquest** ballont katéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődrót mentén, és tolja előre a véget a bevezetés helyéig.
- A vezetőhüvelyen át és a drót mentén tolja előre a katétert a felújítás helyéig. Ha a kívánt dilatációs katéterrel nem lehet átjutni a stenosison, használjon egy kisebb átmérőjű katétert a lézió előtágításához annak érdekében, hogy lehetővé tegye egy megfelelőbb méretű dilatációs katéter átjutását.
- Pozicionálja a ballont a tágitandó lézióknak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a helyén van, és fújja fel a ballont a megfelelő nyomásra.
- A folyadék ballonnal való teljes kiürítéséhez alkalmazzon negatív nyomást. Képerősítő alatt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leeresztésre került.
- A negatív nyomást és a vezetődrót helyzetét fenntartva húzza vissza a leeresztett dilatációs katétert a drót mentén, a vezetőhüvelyen keresztül. A katéter vezetőhüvelyen keresztül történő eltávolításához óvatosan alkalmazhat az óramutató járásával ellentétes irányú mozgást.

A ballon újbóli bevezetése

Övintézkedés: Ha a tengely meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballon katéter használatát.

Övintézkedés: A vezetőhüvelyen keresztül újbóli bevezetést megelőzően a ballont gézzel tisztára kell törölni, le kell öblíteni steril fiziológiai sóoldattal, és a ballon újracsomagoló eszközzel újból össze kell hajtani. A ballont kizárólag akkor lehet újracsomagolni, ha a ballon katéter vezetődrót támogatja meg.

1. Fűzze a ballon katétert egy vezetődróra.

2. Tolja előre a ballon újracsomagoló eszközt a katéteren a ballon proximális végéig.

3. A ballontól közvetlenül proximálisan egyik kezével fogja meg a katéter tengelyét, és a másik kezével óvatosan csúsztassa az újracsomagoló eszközt a ballon felett a katéter végéig, majd vissza a ballon felett a katéterre.

4. Csúsztassa az újracsomagoló eszközt a katéter tengely proximális végéig.

5. Tolja előre a ballon katétert az előre elhelyezett vezetődrót mentén a bevezetés helyéig és át a vezetőhüvelyen. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az előzőleg már használt ballon katétert egy új ballonnal.

6. Folytassa a beavatkozást a „**Conquest** katéter használat” bekezdésben foglaltak szerint.

Figyelmeztetés: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.

Garancia

A Bard Peripheral Vascular garantiálja a termék első vásárlójának az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességét az első vásárlástól számított egy éven keresztül, és ezen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár kifizetésére terjed ki, a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. A jelen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás nem terjed ki a rendeltetészerű használatból eredő kopásra és a termék nem rendeltetészerű használatából adódó meghibásodásokra.

A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK SZERINT MEGENGEDETT MÉRTEKBEŰN A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁS HELYETT, BELEÉRTVE, DE NEM KORLÁTOZVA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY VALAMELY KONKRÉT RENDELTESETRE VONATKOZÓ ALKALMAZANDÓ SZÓLÓ SZAVATOSSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET A JELEN TERMÉK KEZELÉSE VAGY HASZNÁLATA SORÁN FELMERÜLŐ SEMMILYEN KÖVETKEZÉST, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

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

A felhasználó tájékoztatása céljából az ezen használati utasításra vonatkozó kibocsátás vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám feltüntetésre kerül ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán.

Abban az esetben, ha a fenti dátum és a termék használatára között 36 hónap telt el, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis prostředku

Balónkový dilatační katétr PTA **Conquest** je vysoce účinný balónkový katétr, který se skládá z katétru se systémem „over the wire“ a balónku připevněného na distální konci. Patentovaný nepodajný balónek s nízkým profilem je konstruován tak, aby byly i při vysokých tlacích zajištěny stálé průtoky a dělky balónku. Dva radiokontrastní markery vymezují pracovní délku balónku a slouží jako pomůcka při umísťování balónku. Koaxiální katétr je opatřen atraumatickou špičkou, aby se usnadnilo zavádění katétru do stenózy a přes stenózu. Proximální část katétru zahrnuje samičí konektor luer lock, připojený k plicinice lumenu a další samičí konektor luer lock, připojený k lumenu vodičového drátu.

Ke každému výrobku je přibaleno pouzdro sloužící k redukci profilu, které překryje balónek a tak jej chrání do doby, než je použit. Na délku katétru je rovněž dodáván nástroj pro opětovné zabalení.

Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit latex.

Indikace

Balónkový dilatační katétr PTA **Conquest** se doporučuje k použití pro perkutánní transluminální angioplastiku stehenních, kyčelních a ledvinových tepen a pro léčbu obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních pištělí. Tento prostředek se rovněž doporučuje pro postdilataci stentgraftů v periferní vaskulatuře. Tento katétr není určen k použití v koronárních tepnách.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

- Obsah balení je dodáván STERILNÍ, sterilizováno etylenoxidem (EO). Apyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená či poškozená. Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nepracováváte opakovaně ani neprovádějte opakovanou sterilizaci.**
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spojí nebo spáráni mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž, v případě kontaktu s prostředkem po neurčitou dobu, hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.**
- Neprovádějte resterilizaci. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.**
- Z důvodu omezení potenciálního poškození cévy by měl průměr naplněného balónku a jeho délka přibližně odpovídat průměru a délce cévy proximálně a distálně ke stenóze.**
- Při zavádění katétru do cévního systému je třeba při manipulaci sledovat katétr za použití vysoce kvalitního skiaskopického zobrazení. Balónek musí být při zavádění i při vytahování katétru zcela vyprázdněný. Pokud při manipulaci pocítíte odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu. Pokud je katétr vystaven působení nadměrné síly, může to mít za následek poškození špičky nebo oddělení balónku.**
- Nepřekračujte nominální tlak (RBP) doporučený pro tento prostředek. Při překročení nominálního tlaku (RBP) může dojít k prasknutí balónku. Pro zamezení nadměrného natlakování se doporučuje použít zařízení sloužící ke sledování tlaku.**
- Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a**

zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Bezpečnostní upozornění

- Před použitím katétru pečlivě prohleďte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a zda je jeho velikost, tvar a stav vhodný pro plánovaný postup. Zjevně poškozený výrobek nepoužívejte.
- Katétr **Conquest** mohou používat výhradně lékaři vyškolení v provádění perkutánní transluminální angioplastiky.
- Minimální přípustná velikost pouzdra (French) je vytištěna na štítku obalu. Nepokoušejte se zavádět katétr PTA přes menší pouzdro zaváděče, než jaké je uvedeno na štítku.
- Pro plnění balónku používejte doporučené médium. K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Pokud pocítíte při vytahování katétru po zároku odpor, doporučuje se vyjmout balónkový katétr a vodič drát pouzdro zaváděče jako jeden celek.
- Nepoužívejte balónkový katétr, pokud je díky ohnutí nebo zlomení.
- Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vyfířit dočista gázou, opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a opět složit s použitím nástroje pro opětovné zabalení balónku. Balónek by se měl znovu balit pouze tehdy, pokud je balónkový katétr podepřen vodičem drátů.

Možné nežádoucí účinky

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

- Dodatečný zárok
- Alergická reakce na léky nebo na kontrastní médium
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma
- Arytmie
- Embolizace
- Hematom
- 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
- Diskenze, perforace, prasknutí nebo spazmus cévy

Pokyny k použití

Manipulace a skladování

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

Potřebné vybavení

- Kontrastní médium
- Sterilní fyziologický roztok
- Stříkačka/plnicí zařízení s konektorem luer lock a manometrem (minimálně 10 ml)
- Vhodné pouzdro zaváděče a dilatační sada
- Vodič drát 0,035"

Příprava dilatačního katétru

- Vyjměte katétr z obalu. Přesvědčte se, že je velikost balónku vhodná pro daný postup a že má vybrané příslušenství velikosti odpovídající katétru, jak je uvedeno na štítku.
- 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.
- Před použitím je třeba z balónkového katétru vypustit vzduch. Pro usnadnění postupu vyberte stříkačku nebo plicní 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.
- Připojte uzavírací kohout k vnitřnímu konektoru luer pro plnění balónku na dilatačním katétru.
- Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.
- Držte stříkačku tryskou směrem dolů, otevřete uzavírací kohout a nasávejte po dobu asi 15 vteřin. Uvolněte píst.
- Opakujte krok 6 ještě dvakrát nebo tak dlouho, až se přestanou při nasávání objevovat bubliny (podtlak). Nakonec odstraňte veškerý vzduch z válce stříkačky/plicního zařízení.

- Přípravte lumen drátu katétru připojením stříkačky na koncovku lumenu drátu a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

Použití balónkového dilatačního katétru PTA **Conquest**

- Nasuňte distální špičku balónkového dilatačního katétru **Conquest** přes předem umístěný vodič drát a posuňte špičku do místa zavazdění.
- Zavěďte katétr přes pouzdro zaváděče a přes drát do místa naplnění. Pokud nelze požadovaný dilatační katétr zavést přes stenózu, použijte pro předběžnou dilataci léze katétr o menším průměru, čímž se usnadní zavedení dilatačního katétru o vhodnější velikosti.
- Umístěte balónek do místa léze, která má být dilatována, přesvědčte se, že je vodič drát na místě a naplňte balónek na vhodný tlak.
- Ke kompletnímu vyprázdnění kapaliny z balónku použijte tento poklad. Pod skiaskopickým zobrazením se přesvědčte, že je balónek zcela vyprázdněný.
- Zatímco udržujete podtlak a polohu vodičového drátu, vytáhněte vyprázdněný dilatační katétr přes drát, skrze pouzdro zaváděče. Pro usnadnění vyjmout katétr přes pouzdro zaváděče lze použít jemný pohyb proti směru hodinových ručiček.

Opětovné zavedení balónku

Bezpečnostní upozornění: Nepoužívejte balónkový katétr, pokud je díky ohnutí nebo zlomení.

Bezpečnostní upozornění: Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vyfířit dočista gázou, opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a opět složit s použitím nástroje pro opětovné zabalení balónku. Balónek by se měl znovu balit pouze tehdy, pokud je balónkový katétr podepřen vodičem drátů.

- Nasuňte balónkový katétr na vodič drát.
- Posuňte nástroj pro opětovné zabalení balónku přes katétr k proximálnímu konci balónku.
- Jednou rukou uchopte drát katétru proximálně k balónku a druhou rukou jemně nasuňte nástroj pro opětovné zabalení přes balónek ke špičce katétru a poté zpět přes balónek ke katétru.
- Posuňte nástroj pro opětovné zabalení na proximální konec drátů katétru.
- Nasuňte balónkový katétr přes předem umístěný vodič drát do místa zavedení a skrz pouzdro zaváděče. Pokud zaznamenáte odpor, nahradte dříve použitý balónkový katétr novým balónkem.
- Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití katétru **Conquest**“ v tomto návodu.

Varování: Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování. Odpovědnost v rámci této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu poškozeného výrobku, dle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo na vrácení zaplacené částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení vzniklé při běžném užívání a na závady vzniklé v důsledku nesprávného užívání tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÝM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBKU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSVOLENÉ I ODVOZENÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK TYKAJÍCÍCH SE PRODEJNOSTI NEBO VYHODNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU VAŠÍ MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO UŽÍVÁNÍM.

Některé země nedovolují vyloučení odvozených záruk, následných či následných škod. Mohou se na vás vztahovat dodatečné opravné prostředky v rámci zákonů vaší země.

Datum vydání nebo revize a číslo revize tohoto návodu se uvádí pro informaci uživatele na poslední straně této brožury.

V případě, že mezi tímto datem a datem použití výrobku uplynulo 36 měsíců, by se měl uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistit si, zda jsou k dispozici další informace o výrobku.



PTA Balon Dilatasyon Kateteri

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

Cihaz Tanımı

Conquest PTA Balon Dilatasyon Kateteri, distal ucunda bir balon sabitlenmiş olan bir tel üstü kateterinden oluşan yüksek performanslı bir balon kateteridir. Firmaya özel, esnek olmayan, düşük profilli balon yüksek basınçlarda bile tulari balon çapları ve uzunlukları sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Kı radyopak işaret, balonun çalışma uzunluğunu belirler ve balon yerleştirilmesine yardımcı olur. Koaksiyal kateterde, kateter içinden ve stenozdan iletmeyi kolaylaştıracak şekilde bir atravmatik uç bulunur. Kateterin proksimal kısmında şişirme lümenine bağlı bir dişi luer lock göbek ve kilavuz tel lümenine bağlı bir dişi luer lock göbek bulunur. Her ürünle birlikte kullanmadan önce koruma sağlamak açısından balonun üzerine konumlandırılmış profil azaltıcı bir kılıf paketlenmiştir. Ayrıca kateter milinden bir tkrar sarma aracı da sağlanır. Bu ürün üretirken lateks kullanılmamıştır.

Kullanım Endikasyonları

Conquest PTA Balon Dilatasyon Kateteri femoral, kalça ve böbrek arterlerinin Perkütan Translüminal Anjiyoplastisinde ve doğal ya da sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisinde önerilir. Bu cihaz aynı zamanda periferel damar sistemindeki stent greftlerinin dilatasyonu sonrası için önerilir. Bu kateter koroner arterlerde kullanımı için değildir.

Kontraendikasyonları

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

Uyarılar

1. İcerik etilen oksit (EO) kullanılarak STERİL halde sağlanır. Pirojenik değildir. Steril bariyer açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Sadece tek hastada kullanılabilir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin.
2. Bu cihaz, yalnızca tek kullanımı için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de uzun ve dar lümenleri, eklem yerleri ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunmaları, potansiyel olarak pirojenez veya mikrobik kontaminasyonu içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
3. Yeniden sterilize etmeyiniz. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz düzeyde pirojenez veya mikrobik kontaminasyon düzeyi nedeniyle, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde potansiyel advers etkiler nedeniyle cihazın düzgün çalışmaya olasılığını artırır.
4. Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişmiş çapı ve uzunluğu stenozun hemen proksimal ve distalindeki damarın çapı ve uzunluğuna yakın olmalıdır.
5. Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kalitede floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir. Balon tam olarak sönmöden kateteri ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Hareket ettirme sırasında dirençle karşılaşır, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılmasına veya balonun ayrılmasına neden olabilir.
6. Bu cihaz için önerilen RBP (patlama anma basıncı) değerini aşmayın. RBP değeri aşılırsa balon patlayabilir. Fazla basınç uygulanmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.
7. Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve geçeri yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

Önemler

1. Kullanımdan önce kateterin sevkıyat sırasında hasar görmediğinden ve büyüklüğü, şekli ve durumunun kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için kateteri dikkatle inceleyin. Görülür türün hasarı varsa kullanmayın.
2. **Conquest** kateteri sadece perkütan transluminal anjiyoplasti yapılması konusunda eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
3. Kabul edilebilir en küçük kılıf French büyüklüğü, paket etiketinde belirtilir. PTA kateterini etikette belirtilenden daha küçük bir kılıf introdüserden geçirmeye kalkışmayın.
4. Önerilen balon şişirme ortamını kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya başka bir gazlı ortam kullanmayın.
5. İşlemden sonra kateter geri çekilirken dirençle karşılaşılırsa, balon kateteri ve kilavuz tel/introdüseri tek bir ünite olarak çıkarmak önerilir.
6. Eğer mil bükülü veya eğrilmiş ise balon kateteri kullanmaya devam etmeyin.
7. Introdüser kılıftan tekrar insersiyonu öncesinde balon gazlı bez ile silinerek temizlenmeli, steril normal salin ile yıkanmalı ve balon tekrar sarma aracıyla tekrar katlanmalıdır. Balonun tekrar sarılması, sadece balon kateteri bir kilavuz tel ile desteklenirken yapılmalıdır.

Olası Olumsuz Etkileri

Periferel balon dilatasyon işlemi sonucu oluşabilecek komplikasyonlar şunlardır:

- Ek girişim
- İlaçlara veya kontrast maddede alerjik reaksiyon
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Aritmiler
- Embolizasyon
- Hematom
- Kanama, ponksiyon bölgesinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enflamasyon
- Oklüzyon
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa dönemli hemodinamik bozulma
- İnme
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya spazmi

Kullanım Bilgileri

Kullanım ve Saklanması

Serin, kuru, karanlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışık kaynakları yakınında saklamayın. Kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanım Tarihi" öncesinde kullanılacak şekilde envanteri düzenleyin. Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız.

Gerekli Donanımlar

- Kontrast madde
- Steril salin çözümü
- Manometreli şişirme cihazı/Luer lock şırınga (10 ml veya daha büyük)
- Uygun introdüser kılıf ve dilatör seti
- 0,035 inç kilavuz tel

Dilatasyon Kateteri'nin Hazırlanması

1. Kateteri ambalajından çıkarın. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğundan ve seçilen aksesuarların kateteri etikette gösterildiği şekilde bulunduğundan emin olun.
2. Balon koruyucusunu balon kateterini balonun hemen proksimalinden tutup diğer elinizle balon koruyucusunu hafifçe tutup balon kateterinden distale doğru kaydırarak çıkartın.
3. Kullanımdan önce balon kateterindeki hava çıkarılmalıdır. Hava çıkarmayı kolaylaştırmak için 10 ml veya daha büyük kapasiteye sahip bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve yaklaşık yarısnı uygun balon şişirme ortamıyla doldurun. Balonu şişirmek için hava veya başka bir gazlı ortam kullanmayın.
4. Dilatasyon kateterindeki balon şişirme dişi luer göbeğine bir tıpa takın.
5. Şırıngayı tıpayı takın.
6. Şırıngayı uç kısmı aşağı bakarak tutun, tıpayı açın ve yaklaşık 15 saniye aspirasyon gerçekleştirin. Pistonu bırakın.
7. Basamak 6'ya iki kez daha veya aspirasyon (negatif basınç) sırasında artık kibarçık görülmeyinceye kadar tekrarlayın. İşlem tamamladığınızda şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı dışarı atın.
8. Kateterin tel lümenini tel lümen göbeğine bir şırınga takip steril salin çözümü vererek hazırlayın.

Conquest PTA Dilatasyon Kateteri'nin Kullanımı

1. **Conquest** balon kateterinin distal ucunu önceden konumlandırılmış kilavuz tel üzerinden geçi yükleyin ve ucu grı bölgesine ilerletin.
2. Kateteri introdüser kılıf içinde ve tel üzerinden şişirme bölgesine ilerletin. Stenoz istenen dilatasyon kateteri ile geçilemezse daha küçük çaplı bir kateter kullanarak lezyonu önceden dilate edin ve daha uygun büyüklükteki bir dilatasyon kateterinin geçmesini kolaylaştırın.
3. Balonu dilate edilecek lezyona göre konumlandırın, kilavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonu uygun basınca şişirin.
4. Balondan havayı tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Floreskopi altında balonun tümüyle söndüğünden emin olun.
5. Negatif basınç uygulamayı ve kilavuz telin konumunu devam ettirirken sönmüş dilatasyon kateterini tel üzerinden introdüser kılıf içinden geri çekin. Kateterin introdüser kılıf içinden çıkarılmasını kolaylaştırmak için saat yönünün aksine hafif bir hareket kullanılabılır.

Balonun Tekrar İnsersiyonu

Önem: Eğer mil bükülü veya eğrilmiş ise balon kateteri kullanmaya devam etmeyin.

Önem: Introdüser kılıftan tekrar insersiyonu öncesinde balon gazlı bez ile silinerek temizlenmeli, steril normal salin ile yıkanmalı ve balon tekrar sarma aracıyla tekrar katlanmalıdır. Balonun tekrar sarılması sadece balon kateteri bir kilavuz tel ile desteklenirken yapılmalıdır.

1. Balon kateterini bir kilavuz tele yükleyin.
2. Balon kateteri bir kilavuz tel kateter üzerinden balonun proksimal ucuna ilerletin.
3. Kateter milini bir elinizle balonun hemen proksimalinden tutun ve diğer elinizle kateter sarma aracını balon üzerinden kateter ucuna ve sonra tekrar balon üzerinden katetere hafifçe kaydırın.
4. Tekrar sarma aracını kateter milinin proksimal ucuna kaydırın.
5. Balon kateterini önceden konumlandırılmış kilavuz tel üzerinden giriş bölgesine ve introdüser kılıf içinden ilerletin. Dirençle karşılaşılırsa önceden kullanılan balon kateteri yerine yeni bir balon yerleştirin.
6. İşlemi buradaki "Conquest Kateterinin Kullanımı" kısmına göre devam ettirin.

Uyarı: Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve geçeri yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisini çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünü, yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Ürünün hatalı kullanımından kaynaklanabilecek veya normal kullanım süresince meydana gelebilecek yıpranma ve aşınmalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YAŞALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİMMEN İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPSAIR, FAKAT BELİRLİ BİR AMACA UYGUN OLARAK TİCARİ META OLARAK KULLANILABİLİRLİĞİNİ VEYA BUNA UYGUNLUĞUNU BEYAN EDEN HERHANGİ BİR ZİMMİ GARANTİ İLE SINIRLI DEĞİLDİR. BARD PERIPHERAL VASCULAR, HİÇBİR KOŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMIZDAN KAYNAKLANAN İKİNCİL, ARIZI YA DA DOLAYLI HASARLARI KARŞILAMAKLA YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.

Bazı ülkeler ikincil, arızı veya dolaylı hasarların garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

Bu talimatlar için bir yayımlanma veya revizyon tarihi ve revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasında kullanıcının bilgisi için verilmiştir.

Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmesi durumunda, ürün ile ilgili ek bilgilerin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcının Bard Peripheral Vascular ile temasa geçmesi gerekmektedir.



PTA 氣球擴張導管

繁體中文

使用說明書

裝置說明

Conquest PTA 氣球擴張導管為高效能氣球導管，包含沿導線插入的導管以及固定在遠端的氣球。這款專用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。有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，有助於將導管推進過狹窄處。導管近端部分包括連接充滿管腔的旋緊式母鎖鞍部，以及連接導線管腔的旋緊式母鎖鞍部。

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

Conquest PTA 氣球擴張導管建議用於股、髂和腎動脈的經皮穿刺動脈腔內整形術，並適合治療自體或人工合成洗腎動靜脈瘻管的阻塞性病灶。此裝置也建議用於支架血管植入後周邊脈管系統的擴張。此導管不得用於冠狀動脈。

使用禁忌

無已知使用禁忌。

警告

1. 裝物使用環氧乙烷 (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。僅供患者單次使用。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. 氣球充滿後的直徑和長度，應接近近端和遠端狹窄處血管的直徑和長度，以降低血管受損的可能性。
5. 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。
6. 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。
7. 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

注意事項

1. 使用前請先仔細檢查導管，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動脈腔內整形術訓練的醫師，才可使用 **Conquest** 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 PTA 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介質。請勿使用空氣或其他氣體介質將氣球充滿。
5. 程序後抽出導管如果受阻，建議一併移除氣球導管和導線/導引套。
6. 如果軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用氣球導管。
7. 氣球穿過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。

可能的不良反應

周邊氣球擴張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
- 動脈瘤或假性動脈瘤
- 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

使用說明

使用與保存

保存在涼爽乾燥的暗處。請勿放在接近輻射或紫外線光源附近。

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。

必須使用的器材

- 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，協助清洗。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鞍部上接上栓閥。
5. 將注射器接上栓閥。
6. 握住注射器，噴嘴朝下，然後打開栓閥抽吸 15 秒左右。鬆開栓塞。
7. 再重複步驟 6 兩次，或直到抽吸 (負壓) 時不再出現泡泡為止。完成時，抽空注射器/充滿裝置筒的空氣。
8. 將注射器接上導線管腔鞍部，並以無菌生理鹽水溶液沖洗，備妥導管的導線管腔。

使用 **Conquest** PTA 擴張導管

1. 沿預先放置的導線反向裝配 **Conquest** 氣球導管遠端，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。如果使用預定的擴張導管無法穿越狹窄處，請使用直徑較小的導管預先擴張病灶，以利通過尺寸更適當的擴張導管。
3. 以相對於將要擴張之病灶的方式放置氣球，確定已安放導線，然後將氣球充滿至適當的壓力。
4. 施予負壓，將氣球的液體抽空。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擴張導管。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，請勿繼續使用氣球導管。

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氣球導管。

1. 將氣球導管裝到導線。
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氣球導管推至導入部位，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 **Conquest** 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。



PTA PTA 확장 카테터

한국어

사용 지침

장치 설명

Conquest PTA PTA 확장 카테터는 고성능 PTA 카테터로 원위부 끝에 풍선이 고정되는 오버 더 와이어 카테터로 구성되어 있습니다. 다른 제품과 호환되지 않는 작은 직경의 전용 풍선은 높은 압력에서도 일정한 풍선 길이와 직경을 유지하도록 고안되었습니다. 2 개의 방사선 비투과성 마커는 풍선의 작동 길이를 표시하여 풍선 위치를 정할 수 있게 해 줍니다. 통축 카테터의 팁은 비외상성이므로 카테터를 쉽게 협착 부위로 전진시키고 통과시킬 수 있습니다. 카테터의 근위부에는 팽창 내강에 연결된 압루어록 허브와 가이드 와이어 내강에 연결된 압루어록 허브가 포함되어 있습니다.

모든 제품에는 풍선위에 위치하여 사용하기 전에 풍선을 보호하고 직경을 줄여주는 시스가 함께 제공됩니다. 카테터 샤프트에는 재포장 도구도 제공됩니다.

본 제품에는 라텍스 성분이 함유되어 있지 않습니다.

적용 사항

Conquest PTA PTA 확장 카테터는 신장, 장골, 대퇴골, 슬관, 경골, 비골, 쇄골하 동맥의 경피적 혈관 성형술 (PTA) 과 선천성 또는 후천성 동맥류 수술에 수반된 폐색성 병변을 치료하는 데 권장됩니다. 또한 본 기기는 말초 혈관에 삽입된 인조혈관 스텐트의 후팽창에 권장됩니다. 본 카테터는 관상동맥에 사용하지 않습니다.

금지 사항

일련진 사항 없음

경고

1. 본 기기의 내용물은 산화 에틸렌 (EO) 멸균 상태로 공급됩니다. 비발열성이며 멸균막이 개봉되었거나 파손된 경우에는 사용하지 않습니다. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 재사용, 재처리 또는 재활용하지 않습니다.

2. 이 장치는 일회용으로만 사용해야 합니다. 발열성 또는 미생물로 인한 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직을 확인할 수 없는 기간 동안 의료 기기/구조물 경우 구성품 사이의 틈새 부분을 세척하기 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의뢰 기구를 재사용하려 할지 간 교차 오염이 발생하게 됩니다. 생물학적 물질이 남아 있을 경우 발열성 물질이나 미생물로 장치가 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.

3. 재별균 처리하지 않습니다. 재별균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품이 멸균 상태인지 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재별균하면 열 및/또는 화학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 때문에 장치가 고장날 가능성이 높아집니다.

4. 혈관 손상의 위험을 줄이려면 팽창된 풍선의 직경과 길이와 협착 부위의 근위 및 원위 혈관 직경 및 길이에 근접해야 합니다.

5. 카테터가 혈관계에 닿으면 고도의 형광 투시 관찰을 통해 정밀하게 조종해야 합니다. 풍선에서 공기가 완전히 빠지기 전에 카테터를 앞으로 전진시키거나 뒤로 후퇴시켜서는 안됩니다. 조작 시 저항이 발생할 경우, 시술을 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 먼저 파악해야 합니다. 카테터에 무리하게 힘을 가하면 팁이 파손되거나 풍선이 분리될 수 있습니다.

6. 본 기기의 권장 RBP를 초과하지 않습니다. 권장 RBP 초과할 경우, 풍선이 파열될 수 있습니다. 과도한 압력을 방지하기 위해 압력 모니터링 장치 사용을 권장합니다.

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

유의 사항

1. 카테터를 사용하기 전에 세밀히 조사하여 운송 과정에서 손상 여부를 점검하고, 카테터의 크기와 모양 및 상태가 사용할 시술에 적합하지 여부를 확인하십시오. 제품에 손상이 있으면 사용하지 않습니다.

2. **Conquest** 카테터는 경피적 혈관 성형술 시술 훈련을 받은 의사만이 사용할 수 있습니다.

3. 허용 가능한 최소 프라스 시스 규격은 포장 라벨을 참조하십시오. 유도관 시스 사이즈가 라벨에 표시된 것보다 작은 경우, PTA 카테터를 통과시키려고 시도하지 마십시오.

4. 권장 풍선 확장 매질을 사용하십시오. 절대로 공기 혹은 기타 기체 매질을 사용하여 풍선을 확장하지 않습니다.

5. 시술 후 카테터를 빼낼 때 저항이 느껴지면 풍선 카테터와 가이드 와이어 및 유도관을 한번에 제거하는 것이 좋습니다.

6. 샤프트가 구부러졌거나 찌그러진 경우 풍선 카테터의 사용을 중단하십시오.

7. 유도관 시스를 통해 다시 삽입하기 전에 풍선을 거즈로 깨끗이 닦고 일반 멸균 식염수로 헹군 다음, 풍선 재포장 도구를 사용하여 다시 포장하십시오. 풍선 재포장은 가이드 와이어가 풍선 카테터를 지지하는 동안에만 이루어져야 합니다.

발생 가능한 부작용

혈관 풍선 확장 시술에 수반되는 잠재적 부작용은 다음과 같습니다.

- 추가적 개입
- 사용 약물이나 조영제에 대한 알레르기 반응
- 동맥류 또는 가성동맥류
- 부정맥
- 색전 폐색
- 혈중
- 삽입 부위 출혈을 비롯한 출혈
- 저혈압/고혈압
- 염증
- 혈관 폐색
- 통증이나 따끔거림
- 기흉 또는 혈흉
- 패혈증/감염
- 쇼크
- 단기적인 혈액학 상태 악화
- 발작
- 열전증
- 혈관 박리, 천공, 파열 또는 경련

사용 지침

취급 및 보관

서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오. 방사선이나 적외선 광원 근처에 보관하지 마십시오. 선인 선술 방식의 재고 관리로 카테터와 그 외 사용 기기가 정해진 제품을 "유효기간" 이전에 사용하십시오. 포장이 파손되거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.

필요한 기기

- 조영제
- 멸균 식염수
- 압력계 (10ml 이상)가 달린 루어록 주사기/확장 장치
- 적절한 유도관 시스 및 확장기 세트
- 0.035" (0.89 mm) 가이드 와이어

확장 카테터 준비

1. 포장에서 카테터를 꺼낸 후, 풍선 사이즈가 시술에 적합하지 않지 선택한 부속품들이 라벨에 표시된 대로 카테터에 맞는지 확인합니다.
2. 풍선 카테터의 풍선과 가장 인접한 부분을 잡고 다른 손으로는 풍선 보호 장치를 가볍게 잡은 채로 풍선 카테터의 끝까지 밀어서 풍선 가드를 제거합니다.
3. 사용하기 전에 풍선 카테터의 공기를 제거해야 합니다. 공기를 원활히 제거하려면 용량이 10ml 이상인 주사기나 확장 장치를 선택한 후 적절한 풍선 확장 매질로 풍선을 절반 가량 채웁니다. 절대로 공기 혹은 기타 기체 매질을 사용하여 풍선을 확장하지 않습니다.
4. 마개를 확장 카테터의 풍선 확장 압루어 허브에 연결합니다.
5. 주사기를 마개에 연결합니다.
6. 노출이 아래를 향하도록 주사기를 잡고 마개를 연 후 약 15 초간 공기를 흡입시킵니다. 플라저에서 공기를 뱉습니다.
7. 6 단계를 2 회 더 반복하거나 공기가 흡입되는 동안 기포가 더 이상 보이지 않을 때까지 반복합니다. (부압) 작업이 완료되면 주사기/확장 장치 배럴에서 공기를 완전히 제거합니다.
8. 주사기를 와이어 루멘 허브에 부착하고 멸균 식염수로 세척하여 카테터의 와이어 루멘을 준비합니다.

Conquest PTA 확장 카테터 사용법

1. **Conquest** 풍선 카테터의 말단부 팁을 미리 위치하고 고정된 가이드 와이어 위에 거치하고 삼입 부위에 팁을 삽입합니다.
2. 유도관 시스를 통해 카테터를 삽입하고 와이어를 가볍게 부위 위로 놓습니다. 원하는 확장 카테터로 협착 부위를 통과할 수 없을 경우, 직경이 작은 카테터로 병변을 미리 확장하여 보다 적절한 사이즈의 확장 카테터가 좀더 수월하게 통과할 수 있도록 조치합니다.
3. 가이드 와이어가 제자리에 오도록 풍선을 확장할 병변을 기준으로 풍선을 위치시키고 풍선을 적절한 압력으로 팽창시킵니다.
4. 부압을 가해 풍선에서 액체를 완전히 제거합니다. 형광 투시 요법으로 풍선이 완전히 수축되고 조영제가 남아 있지 않은지 확인합니다.
5. 부압을 유지하면서 가이드 와이어의 위치를 잡고 유도관 시스를 통해 수축된 확장 카테터를 와이어 위로 빼냅니다. 시계 반대 방향으로 부드럽게 움직이면 카테터가 유도관 시스를 통해 쉽게 분리됩니다.

풍선 재삽입

주의 사항: 샤프트가 구부러졌거나 찌그러진 경우 사용을 중단하십시오.

주의 사항: 유도관 시스를 통해 다시 삽입하기 전에 풍선을 거즈로 깨끗이 닦고 일반 멸균 식염수로 헹군 다음, 풍선 재포장 도구로 다시 포장하십시오. 풍선 재포장은 가이드 와이어가 풍선 카테터를 지지하는 동안에만 이루어져야 합니다.

1. 풍선 카테터를 가이드 와이어에 장착합니다.
2. 풍선 재포장 도구를 카테터를 통해 풍선의 말단부로 삽입합니다.
3. 카테터 샤프트의 풍선 가까운 부분을 한 손으로 잡고 다른 손으로 재포장 도구를 풍선 위로 카테터 밑까지 가볍게 민 다음 다시 풍선 위로 카테터까지 밀습니다.
4. 풍선 재포장 도구를 카테터 샤프트의 말단부까지 멀리 넣습니다.
5. 미리 위치가 고정된 가이드 와이어를 풍선 카테터 위로 유도관 시스를 통해 삼입 부위까지 삽입합니다. 이때 저항이 느껴지면 기존에 사용한 풍선 카테터를 새 풍선으로 교체합니다.
6. 본 설명서의 "Conquest 카테터 사용법" 항목에 따라 시술 절차를 계속 진행합니다.

경고: 본 기기는 사용 후에 생물학적으로 유해할 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

제품 보증

Bard Peripheral Vascular 는 본 제품의 첫 구매자에 대해 첫 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소액 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증 하의 책임은 **Bard Peripheral Vascular** 의 경우 재량에 따라, 또는 손 지불 가격 환불을 통해, 결함 있는 제품을 수리하거나 교환하는 것으로 제한됩니다. 이는 제품을 사용으로 물건이 마모되거나 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하여 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하며 여기에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우라도 **BARD PERIPHERAL VASCULAR** 는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

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

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

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



Баллонный дилатационный катетер для ЧТА

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание устройства

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА **Conquest** представляет собой высокоэффективный баллонный катетер, состоящий из вводного по проводнику катетера с баллоном, закрепленным на дистальном кончике.

Уникальный нестандартный низкопрофильный баллон сохраняет неизменный диаметр и длину даже при высоком давлении. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. Коаксиальный катетер снабжен травматическим кончиком, упрощающим проведение катетера к стенозированному участку и продвижение через него. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Льюэра, соединенный с просветом для накачивания, и гнездовой коннектор Льюэра, соединенный с просветом для проводника.

В комплект каждого изделия входит обложка для уменьшения профиля, которая 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

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА **Conquest** рекомендуется для применения при чрескожной транслюминальной ангиопластике бедренных, подвздошных и почечных артерий, а также для устранения обструктивных пораженных участков естественных или искусственных артериовенозных фистул при диализе. Устройство также рекомендуется для дилатации стент-графта в периферических сосудах после введения. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержание упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). **Апирогенно. 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 патогенные вещества или микроорганизмы, с медицинскими устройствами в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства патогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения патогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработки и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
4. Чтобы снизить риск повреждения сосудов, диаметр и длина накачанного баллона должны приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимально и дистально относительно стенозированного участка.
5. 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 продолжить продвижение. Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отрыву кончика или отделению баллона.
6. Запрещается превышать номинальное давление разрыва, рекомендованное для устройства. В случае превышения номинального давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.

7. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте 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 предназначается. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.
2. К использованию катетера **Conquest** должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики.
3. Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале диаметра катетеров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать катетер для ЧТА через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
4. Для накачивания баллона используют рекомендованные вещества. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для накачивания баллона.
5. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь баллонный катетер и проводник/интродьюсер в сборе.
6. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
7. 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.

Возможные нежелательные реакции

Осложнения, вызванные проведением баллонной дилатации на периферических сосудах, включают:

- 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 слабость
- Пневмоторакс или гемоторакс
- Сепсис/инфекция
- Шок
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Инсульт
- Тромбоз
- Рассечение, перфорация, разрыв или спазм сосуда

Указания по применению

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается хранение вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения. Обязательное расхождение устройств в порядке поступления, чтобы катетеры и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предсмотренного срока. Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта.

Необходимое оборудование

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

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 Льюэра для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
5. Подсоедините шприц к запорному клапану.
6. Держа шприц выпуклым отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отсутствие поршень.

7. Повторите этап № 6 еще два раза или до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для накачивания.
8. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв стерильным физиологическим раствором.

Применение дилатационного катетера для ЧТА **Conquest**

1. Наденьте дистальный кончик баллонного катетера **Conquest** на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер и по проводнику к месту накачивания. При невозможности пройти стенозированный участок необходимым дилатационным катетером сначала предварительно расширьте пораженный участок с помощью катетера меньшего диаметра, чтобы облегчить продвижение дилатационного катетера более подходящего размера.
3. Расположите баллон около пораженного участка, где планируется дилатация, убедитесь, что проводник не сместился, и накачайте баллон до необходимого давления.
4. Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, создайте отрицательное давление. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью спущен.
5. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, извлеките спущенный дилатационный катетер по проводнику через интродьюсер. Для облегчения проведения катетера через интродьюсер рекомендуется слегка вращать катетер против часовой стрелки.

Повторное введение баллона

Предостережение. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного 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 баллонный катетер поддерживается проводником.

1. Наденьте баллонный 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 баллонный катетер по предварительно введеному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, то замените используемый в катетере баллон новым.
6. Промойте катетер, следуя указаниям в пункте о применении катетера **Conquest**.

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

Гарантия

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

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

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

Для уведомления 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.



Balónikový dilatáčny katéter PTA

SLOVENSKY

NÁVOD NA POUŽITIE

Popis zariadenia

Balónikový dilatáčny katéter PTA **Conquest** je vysoký výkonný balónikový katéter pozostávajúci z katétra s drôtom a s balónikom upevneným na distálnej špičke. Patentovaný nepodajný balónik s nízkym profilom je konštruovaný tak, aby boli zaistené stabilné priemery a dĺžky balónika aj pri vysokých tlakoch. Dve radiokонтрастné značky vymedzujú pracovnú dĺžku balónika a pomáhajú pri jeho umiestňovaní. Koaxiálny katéter obsahuje atraumatickú špičku na uľahčenie posúvania katétra do stenózy a cez ňu. Proximálna časť katétra obsahuje zasuvací konektor typu Luer lock pripojený k nafukovaciemu lúmenu a ďalší zasuvací konektor typu Luer lock pripojený k lúmenu vodiaceho drôtu. Ku každému výrobku je pribalené puzdro slúžiace na redukciu profilu, ktoré prekryva balónik, a tak ho chráni až do doby použitia. Na drieku katétra sa taktiež nachádza nástroj na opätovné zabalenie. Pri výrobe tohto výrobku nebol použitý latex.

Indikácie

Balónikový dilatáčny katéter PTA **Conquest** odporúčame použiť na perkutánnu transluminálnu angioplastiku stehenných, bedrových a obočkových tepien a na liečbu obštrukčných lézií prirodzených alebo syntetických arteriovenózných dialyzačných pŕístá. Toto zariadenie sa taktiež odporúča na postdilataciu stenových štepov v periférnej vaskulatúre. Tento katéter nie je určený na použitie v koronárnych tepnách.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Výstrahy

1. Obsah balenia je dodávaný **STERILNÝ**, sterilizovaný etylénoxidom (EO). **Nepyrognéne**. **Nepoužívajte**, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený. **Určené len pre jedného pacienta**. **Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte**.
2. **Toto zariadenie je určené len na jedno použitie**. **Opätovné použitie tohto medicínskeho zariadenia znamená riziko prenosu infekcie z pacienta na pacienta týmto zariadením** – hlavne jeho dlhými a tenkými kanálmi, spojmi alebo štrbinami medzi jednotlivými súčasťami, ktoré sa ťažko čistia alebo sa vôbec nedajú vyčistiť po kontakte tohto medicínskeho zariadenia s telesnými tekutinami alebo tkanivom s možnou pyrogénnou alebo mikrobiálnou kontamináciou. **Zvyšky biologického materiálu môžu znamenať kontamináciu zariadenia pyrogénmi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám**.
3. **Opätovne nesterilizujte**. **Po opätovnej sterilizácii nie je sterilita výrobku zaručená, pretože neurčený stupeň potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie môže viesť k infekčným komplikáciám**. Čistenie, regenerácia alebo opätovná sterilizácia uvedeného medicínskeho zariadenia zvyšujú pravdepodobnosť, že zariadenie nebude pracovať správne v súvislosti s možnými nežiaducimi vplyvmi na komponenty, ktoré sú ovplyvnené teplotnými alebo mechanickými zmenami.
4. Z dôvodu zabránenia potenciálnemu poškodeniu ciev by mal priemer a dĺžka nafuknutého balónika približne zodpovedať priemeru a dĺžke ciev proximálne a distálne k stenóze.
5. **Pri zavádzaní katétra do cievného systému je pri manipulácii potrebné sledovať katéter s použitím vysoko kvalitného skiaskopického zobrazenia**. Balónik musí byť pri zavádzaní aj pri vyťahovaní katétra úplne vyprázdnený. **Ak pri manipulácii počítate odpor, zistíte pred pokračovaním v činnosti jeho príčinu**. **Ak je katéter vystavený pôsobeniu nadmernej sily, môže to mať za následok poškodenie špičky alebo oddelenie balónika**.
6. **Neprekráčajte nominálny tlak (RBP) odporúčaný pre toto zariadenie**. **Pri prekročení nominálneho tlaku (RBP) môže dôjsť k prasknutiu balónika**. **Aby sa zabránilo nadmernému natlakovaniu, odporúčame použiť zariadenie slúžiace na sledovanie tlaku**.

7. **Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo**. **Manipulujte s ním a likvidujte ho v súlade s prijatou medicínskou praxou a dodržiavajte miestne, štátne a federálne zákony a nariadenia**.

Upozornenia

1. **Pred použitím katétra dôkladne prezrite a skontrolujte**, či nebol pri preprave poškodený, a či je jeho veľkosť, tvar a stav vhodný pre plánovaný postup. **Zjavne poškodený výrobok nepoužívajte**.
2. Katéter **Conquest** môžu používať len lekári vyškolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky.
3. **Minimálna prípustná veľkosť puzdra (French) je vyčlenená na štítku obalu**. **Nepokúšajte sa zavádzať katéter PTA cez menšie puzdro zavádzača, než aké je uvedené na štítku**.
4. **Na naplnenie balónika používajte odporúčané médium**. **Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iné plyné médium**.
5. **Ak pocítite pri vyťahovaní katétra po zákrúku odpor, odporúčame vyťahovať balónikový katéter a vodiaci drôt/puzdro zavádzača ako jeden celek**.
6. **Nepoužívajte balónikový katéter, ak je driek ohnutý alebo zlomený**.
7. **Pred opätovým zavedením cez puzdro zavádzača je potrebné balónik vytrieť do čista gázou, opláchnuť sterilným fyziologickým roztokom a opäť zložiť s použitím nástroja na opätovné zabalenie balónika**. **Balónik by sa mal znovu zabalit len vtedy, ak je balónikový katéter podporený vodiacim drôtom**.

Možné nežiaduce účinky

Medzi komplikácie, ktoré môžu nastať v dôsledku periférnej balónikovej dilatacie, patrí:

- dodatočný zákrok;
- alergická reakcia na lieky alebo na kontrastné médium;
- aneurýzma alebo pseudoaneurýzma;
- arytmia;
- embolizácia;
- hematóm;
- silné krvácanie, vrátane krvácania v mieste vpichu;
- hypotenzia/hypertenzia;
- zápal;
- oklúzia;
- bolesť alebo citlivosť;
- pneumotorax alebo hemotorax;
- sepsa/infekcia;
- šok;
- krátkodobé zhoršenie hemodynamického stavu;
- mŕtvica;
- trombóza;
- disekcia, perforácia, prasknutie alebo spazmus cievy.

Pokyny na použitie

Manipulácia a skladovanie

Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. **Neskladujte v blízkosti zdrojov rádioaktívneho alebo ultrafialového žiarenia**. Používajte zásoby tak, aby boli katétra a ostatné prvky v dátumom použiteľnosti spotrebované pred jeho uplynutím. **Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený**.

Potrebné vybavenie

- Kontrastné médium;
- sterilný fyziologický roztok;
- striekačka/plniaca zariadenie s konektorom typu Luer lock a manometrom (minimálne 10 ml);
- vhodné puzdro zavádzača a dilatačná súprava;
- vodiaci drôt 0,035" (0,89 mm).

Príprava dilatáčného katétra

1. **Vyberte katéter z obalu**. **Presvedčte sa, že veľkosť balónika je vhodná pre daný postup a že vybrané príslušenstvo má veľkosť zodpovedajúcu katétru, ako je uvedené na štítku**.
2. **Odstráňte z balónika ochranný kryt tak, že uchopíte balónikový katéter proximálne k balóniku, druhou rukou jemne uchopíte ochranný kryt a distálne ho stiahnete z balónikového katétra**.
3. **Pred použitím je potrebné z balónikového katétra vypustiť vzduch**. **Na uľahčenie postupu plnenia vyberte striekačku alebo plniace zariadenie s objemom minimálne 10 ml a naplňte ho približne do polovice médium vhodným na naplnenie balónika**. **Na naplnenie balónika nepoužívajte vzduch ani iné plyné médium**.
4. **Pripojte uzatvárací kohútik k zasuvaciemu konektoru typu Luer na naplnenie balónika na dilatačnom katétri**.
5. **Pripojte striekačku k uzatváraciemu kohútiku**.
6. **Držte striekačku dýzou smerom dole, otvorte uzatvárací kohútik a nasávajúce približne 15 sekúnd**. **Uvoľnite piest**.
7. **Opakujte krok 6 ešte dvakrát alebo tak dlho, až sa prestanú pri nasávaní objavovať bubliny (podtlak)**. **Nakoniec odstráňte všetok vzduch z valca striekačky/plniaceho zariadenia**.

8. **Prípravte lúmen drôtu katétra pripojením striekačky na koncovku lúmenu drôtu a prepláchnutím sterilným fyziologickým roztokom**.

Použitie balónikového dilatáčného katétra PTA **Conquest**

1. **Nasuňte distálnu špičku balónikového dilatáčného katétra **Conquest** cez vopred umiestnený vodiaci drôt a posuňte špičku do miesta zavedenia**.
2. **Zaveďte katéter cez puzdro zavádzača a cez drôt do miesta naplnenia**. **AK požadovaný dilatáčny katéter nie je možné zaviesť cez stenózu, použite na predbežnú dilataciu lézie katéter s menším priemerom, čím sa uľahčí zavedenie dilatáčného katétra s vhodnejšou veľkosťou**.
3. **Umiestnite balónik do miesta lézie, ktorá má byť dilatovaná, presvedčte sa, že je vodiaci drôt na mieste a naplňte balónik na vhodný tlak**.
4. **Na kompletne vyprázdnenie kvapaliny z balónika použite podtlak**. **Pomocou skiaskopického zobrazenia sa presvedčte, že balónik je úplne vyprázdnený**.
5. **Zatiaľ čo udržiavate podtlak a polohu vodiaceho drôtu, vytlahnite vyprázdnený dilatáčny katéter smer drôt cez puzdro zavádzača**. **Jedným pohybom proti smeru pohybu hodinových ručičiek môže uľahčiť vytlahnutie katétra cez puzdro zavádzača**.

Opätovné zavedenie balónika

Bezpečnostné upozornenie: **nepoužívajte balónikový katéter, ak je driek ohnutý alebo zlomený**.

Bezpečnostné upozornenie: **Pred opätovým zavedením cez puzdro zavádzača je potrebné balónik vytrieť do čista gázou, opláchnuť sterilným fyziologickým roztokom a opäť zložiť s použitím nástroja na opätovné zabalenie balónika**. **Balónik by sa mal znovu zabalit len vtedy, ak je balónikový katéter podporený vodiacim drôtom**.

1. **Nasuňte balónikový katéter na vodiaci drôt**.
2. **Posuňte nástroj na opätovné zabalenie balónika cez katéter k proximálnemu koncu balónika**.
3. **Jednou rukou uchopíte driek katétra proximálne k balóniku a druhou rukou jemne nasuňte nástroj na opätovné zabalenie cez balónik k špičke katétra a potom späť cez balónik ku katétru**.
4. **Posuňte nástroj na opätovné zabalenie na proximálny koniec drieku katétra**.
5. **Nasuňte balónikový katéter cez vopred umiestnený vodiaci drôt do miesta zavedenia a cez puzdro zavádzača**. **AK zaznamenáte odpor, nahradte predtým použitý balónikový katéter novým balónikom**.
6. **Pokračujte v postupe podľa časti „Použitie katétra **Conquest**“ v tomto návode**.

Výstraha: Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. **Manipulujte s ním a likvidujte ho v súlade s prijatou medicínskou praxou a dodržiavajte miestne, štátne a federálne zákony a nariadenia**.

Záruka

Spoločnosť Bard Peripheral Vascular zaručuje prvému kupcovi tohto výrobku, že tento výrobok bude bezchybný, čo sa týka materiálov a vypracovania, po období jedného roka od dátumu prvého nákupu a ručenie v rámci tejto obmedzenej záruky na výrobok bude obmedzené na opravu alebo výmenu chybného výrobku podľa vlastného uváženia spoločnosti Bard Peripheral Vascular alebo vrátenie zaplatenej čistej ceny. **Opatrovanie ani odery spôsobené bežným použitím ani poruchy spôsobené nesprávnym použitím tohto výrobku nie sú kryté touto obmedzenou zárukou**.

V ROZSAHU PRÍPUSTNOM PRÍSLUŠNÝMI ZÁKONMI SA TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBKU UPLATŇUJE NAMIESTO VŠETKYCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VYJADRENÝCH ALBO NAZNAČENÝCH, VRÁTANE, ALE NIE VYJÁČNE, AKEJkoľvek IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALBO VHOVDNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NEPRIAME, NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VPLYVAJUCE Z VAŠEJ MANIPULÁCIE ALBO POUŽITIA TOHTO VÝROBKU.

Niektoré krajiny nepovoľujú vylúčenie implicitných záruk, náhodných alebo následných škôd. **Môžete mať nárok na ďalšie nápravy v rámci zákonov vašej krajiny**.

Dátum vydania alebo revízie a číslo revízie týchto pokynov sú pre informáciu používateľa uvedené na poslednej strane tejto brožúry.

AK medzi týmto dátumom a použitím výrobku uplynulo viac ako 36 mesiacov, používajte va s mal obrátiť na spoločnosť Bard Peripheral Vascular a zistiť, či nie sú dostupné ďalšie informácie o výrobku.



PTA Balloon Dilatation Catheter
 Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP
 PTA Ballondilatationskatheter
 Catetere a palloncino per PTA
 Catéter de dilatación con balón para ATP
 PTA-ballondilatatiekatheter
 Cateter de dilatação com balão para ATP
 Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA
 PTA ballondilatationskateter
 Ballongdilataationskateter för PTA
 PTA-pallolaajennuskatetri
 Ballongdilataationskateter for PTA
 Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)
 PTA ballon dilatációs katéter
 Balónkový dilatáční katétér PTA
 PTA Balon Dilatasyon Kateteri
 PTA 氣球擴張導管
 PTA 풍선 확장 카테터
 Баллонный дилатационный катетер для ЧТА
 Balónikový dilatáčný katéter PTA



Use By
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Utilizzare entro
 Usar antes de
 Te gebruiken vóór
 Prazo de validade
 Ημερομηνία λήξης
 Anvendes før
 Utgångsdag
 Käytävä ennen
 Brukes innen
 Termin ważności
 Felhasználható
 Datum použitelnosti
 Son Kullanım Tarihi
 有效期限
 유효기한
 Исползовать до
 Použite do



Shaft Diameter
 Diamètre de la gaine
 Schaftdurchmesser
 Diametro del corpo
 Diámetro del cuerpo
 Diameter huls
 Diámetro do eixo
 Διάμετρος στελέχους
 Skaftdiameter
 Skaftdiameter
 Varren läpimitta
 Skaftdiameter
 Średnica trzonu
 Törzs átmérője
 Průměr díku
 Mil Çapı
 軸直徑
 사프트 직경
 Диаметр стержня
 Priemer katétra

SL

Shaft Length
 Longueur de la gaine
 Schaftlänge
 Lunghezza del corpo
 Longitud del cuerpo
 Hulsíengte
 Comprimento do eixo
 Μήκος στελέχους
 Skaftlængde
 Skaftlängd
 Varren pituus
 Skaftlengde
 Długość trzonu
 Tengely hossza
 Délka díku
 Mil Uzunluğu
 軸長度
 사프트 길이
 Длина стержня
 Dĺžka katétra



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
 氣球直徑
 풍선 직경
 Диаметр баллона
 Priemer balónika



Recommended Guidewire
 Guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Fio-guida consigliata
 Guia recomendada
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia recomendado
 Συνιστάμενο οδηγό σύρμα
 Anbefalet guidewire
 Rekommenderad ledare
 Suositeltava ohjainvaijer
 Anbefalt guidewire
 Zalecany prowadnik
 Ajánlott vezetődírt
 Doporučený vodič drát
 Önerilen Kilavuz Tel
 建議使用的導線
 권장 가이드와이어
 Рекомендованный проводник
 Odporučany vodič drôt



Contents
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Contenido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Inhold
 Innehåll
 Sisältö
 Innhald
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçerikler
 藥物
 내용물
 Содержимое
 Obsah



Balloon Length
 Longueur du ballonnet
 Ballonlänge
 Lunghezza del palloncino
 Longitud del balón
 Lengte van de ballon
 Comprimento do balão
 Μήκος μπαλονιού
 Ballonlänge
 Ballonglängd
 Pallon pituus
 Ballonglengde
 Długość balonika
 Ballon hossz
 Délka balónku
 Balon Uzunluğu
 氣球長度
 풍선 길이
 Длина баллона
 Dĺžka balónika



Recommended Introducer
 Introducteur recommandé
 Empfohlenes Einführbesteck
 Introduuttore consigliato
 Introdutor recomendado
 Aanbevolen inbrenghulpmiddel
 Introdutor recomendado
 Συνιστάμενος εισαγωγέας
 Anbefalet introducer
 Rekommenderad introducer
 Suositeltava sisäänviejä
 Anbefalt introducer
 Zalecany intubator
 Ajánlott bevezető
 Doporučený zaváděcí prostředek
 Önerilen Introduöser
 建議使用的導引套
 권장 유도관
 Рекомендованный интродьюсер
 Odporučany zavádzač

REF

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

OP

Operating Pressure
 Pression de service
 OP - Betriebsdruck
 Pressione operativa
 Presión de funcionamiento
 Werkingsdruk
 Pressão de funcionamento
 Πίεση λειτουργίας
 Driftstryk
 Driftstryck
 Käyttöpaine
 Arbejdsstryk
 Císnienie robocze
 Működétiési nyomás
 Provozní tlak
 Çalışma Basıncı
 操作壓力
 작동 압력
 Рабочее давление
 Prevádzkový tlak



Attention, See Instructions For Use
 Attention, voir le mode d'emploi
 Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
 Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
 Atención: consulte las instrucciones de uso
 Let op, zie Gebruiksaanwijzing
 Atenção, consultar as instruções de utilização
 Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
 Bemærk, se brugervejledning
 Obs! Se bruksanvisningen
 Huomio! Lue käyttöohjeet
 NB! Se bruksanvisningen
 Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia
 Figyelem, lásd a használati utasítást!
 Pozor, viz návod k použití
 Dikkat, Kullanım Talimatları'na Bakınız
 注意，請參閱使用說明書
 주의, 사용 지침 참조
 Внимание! См. инструкции по применению
 Pozor, pozrite návod na použitie

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 serii
 Tételészám
 Číslo šarže
 Parga Numarası
 批號
 로트 번호
 Номер партии
 Číslo výrobné šarže

RBP

Rated Burst Pressure
 Taux de pression maximal
 Nennberstdruck
 Pressione di scoppio designata
 Presión de estallido establecida
 Nominaal barstdruk
 Pressão de ruptura nominal
 Ονομαστική πίεση διάρρηξης
 Nominell sprængningstryk
 Nominellt bristningstryck
 Nimellinen murtumispaine
 Nominelt sprenningstrykk
 Nominale cisnienie rozrywające
 Névleges hasadási nyomás
 Jmenovitý tlak prasknutí
 Nominal Patlama Basıncı
 額定爆裂壓力
 비교 파열 압력
 Номинальное давление разрыва
 Maximálny nominálny tlak



Single Use
 À usage unique
 Nur zum Einmalgebrauch
 Monouso
 Un solo uso
 Voor eenmalig gebruik
 Utilização única
 Για μία χρήση μόνο
 Engangsbrug
 Engångsbruk
 Kertäkäyttöinen
 Til engangsbruk
 Tylko do jednorazowego użycia
 Egyszer használatos
 K jednorázovému použití
 Tek Kullanım İçindir
 確供一次使用
 1회 사용
 Однократного применения
 Na jedno použitie

**Do Not Re-Sterilize**

Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
NÃO reesterilizar
Μην επαναποστεριώνετε
Må ikke reesteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke reesteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ujsterilizacji tylko
Neprovádajte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
請勿重新消毒
재열균하지 마십시오.
Повторная стерилизация запрещается.
Neresterilizujte

**Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened**

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
No usar si el envase está abierto o dañado
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad
Ei saa käyttää, mikäli pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
Ne használni fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen
Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız
如果包裝受損或已開封，請勿使用
포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.
Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта
Ak je balenie poškodené alebo otvorené, zariadenie nepoužívajte

NON PYROGENIC**Non-Pyrogenic**

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeniton
Pyrogenfri
Apyrogeny
Pirogémmentes
Apyrogenni
Pirojenik deǵildir
無熱原
비발열성
Апирогенно
Nepyrogeenne

**Manufacturer:**

Fabricant:
Hersteller:
Produttore:
Fabricante:
Fabrikant:
Fabricante:
Κατασκευαστής:
Producent:
Tilverkare:
Valmistaja:
Produsent:
Producent:
Gyártó:
Yürobcə:
Üretici:
製造商:
제조사:
Производитель:
Yürobcə:

STERILE EO**Sterilized By 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 ethylenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστερωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloiitu etyleenoksidilla
Sterilisiert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlénkiem etylenu
Etlén-oxidall sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌을 사용하여 멸균 처리됨
Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované etylénoxidom

EC REP**E.E.A. Authorized Representative**

Représentant autorisé E.E.E.
E.E.A. Berechtigter Vertreter
Rappresentante autorizzato E.E.A.
Representante autorizado en el EEE
Gemachtigde binnen de E.E.R.
Representante autorizado no EEE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον EOX
Autoriseret representant i EEA
Auktoriserad representant inom EES
ETA:n valtuutettu edustaja
EÖS-autorisert representant
Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego
Meghatalmazott képviselő az EGT-ben
Autorizovaný zástupce pro EHP
Avrupa Ekonomik Alanı Yetkili Temsilcisi
E.E.A. 授權代表
E.E.A. 승인 대표
Уполномоченный представитель в EЭЗ
Autorizovaný zástupca pre EHP

**Keep Dry**

Conservér à l'abri de l'humidité
Trocken halten
Mantener asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Manter seco
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
Opbevares tørt
Förvaras tørt
Suojattava kosteudelta
Opbevares tørt
Chronić przed wilgocią
Szárázon tartandó
Uchovávejte v suchu
Kuru Tutunuz
保持乾燥
건조한 상태로 보관
Хранить в сухом месте
Uchovávať v suchom prostredí

**Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.**

Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Imprimé aux États-Unis.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in USA.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Stampato negli Stati Uniti.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.
Impreso en EE.UU.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Gedruckt in de VS.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Impresso nos E.U.A.
Πνευματικά δικαιώματα © 2011 C. R. Bard, Inc.
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Trykt i USA.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.
Tryckt i USA.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Painettu Yhdysvalloissa.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter förbeholdt. Trykt i USA.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Nyomatva az USA-ban.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Vytisťeno v USA.
Yapıt Hakkı © 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
ABD de basılmıştır.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。美國印製。
저작권 © 2011 C. R. Bard, Inc. 版權 소유 미국에서 인쇄
Авторские права © 2011 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Отпечатано в США.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhradené. Vytlačené v USA.

**Protect from heat**

Protéger de la chaleur
Vor Hitze einwirkung schützen
Proteggere dal calore
Proteger del calor
Tegen hitte beschermen
Proteger do calor
Προφύλασσετε 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 Koruyunuz
不要受熱
열로부터 보호하십시오.
Защищать от тепла
Chránite pred teplom



Bard, Conquest and Strength Redefined are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard, Conquest et Strength Redefined sont des marques et (ou) des marques déposées de C.R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
Bard, Conquest und Strength Redefined sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Bard, Conquest e Strength Redefined sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard, Conquest y Strength Redefined son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o una filial.
Bard, Conquest en Strength Redefined zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
Bard, Conquest e Strength Redefined são marcas comerciais e/ou marcas registradas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Οι ονομασίες Bard, Conquest και Strength Redefined είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή κάποιος θυγατρικής της.
Bard, Conquest og Strength Redefined er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard, Conquest och Strength Redefined är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc. eller affilierat företag.
Bard, Conquest ja Strength Redefined ovat C.R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkejä.
Bard, Conquest og Strength Redefined er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard, Conquest i Strength Redefined są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
A Bard, a Conquest és a Strength Redefined a C.R. Bard, Inc. vagy társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
Bard, Conquest a Strength Redefined jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.
Bard, Conquest ve Strength Redefined C.R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalardır.
Bard、Conquest 和 Strength Redefined 是 C.R. Bard, Inc. 或其附属机构的商標和/或註冊商標。
Bard, Conquest 및 Strength Redefined는 C.R. Bard, Inc. 또는 제휴사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.
Bard, Conquest и Strength Redefined — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.
Bard, Conquest a Strength Redefined sú obchodné značky a/alebo zaregistrované obchodné značky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej partnera.



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



**Authorized Representative
in the European Community
BD Switzerland Sàrl**
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland