

CONQUEST® 40

PTA Dilatation Catheter

ENGLISH

Instructions For Use

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

Device Description

The CONQUEST® 40 PTA 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 ultra 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 a tapered 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. The over-the-wire catheter is compatible with 0.035" guidewires and is available in 50cm and 75cm working lengths.

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. A stylet is placed into the tip of the catheter to aid in re-wrap/refolding of the balloon. This product is not manufactured with any latex.

Indications For Use

CONQUEST® 40 PTA 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 stents and 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 indeterminate 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 re-sterilize. After re-sterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminate degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or re-sterilization 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. To reduce the potential for stent or stent graft damage and/or vessel damage from the stent or stent graft, the diameter of the balloon should be no greater than the diameter of the stent or

stent graft. Refer to the stent or stent graft IFU for safety information including the **WARNINGS, PRECAUTIONS** and potential **ADVERSE EFFECTS** regarding the use of balloon post-dilatation.

6. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip breakage or balloon separation.
7. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over-pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended or the use of indicated syringes.
8. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. The CONQUEST® 40 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. Do not remove the guidewire in situ to shoot contrast through the wire lumen or perform a wire exchange. If the wire is removed while the balloon catheter is situated in tortuous anatomy, the risk of kinking the catheter is increased.
5. Use the recommended balloon inflation medium (a range of 30-50% contrast medium/a range of 50-70% sterile saline solution). It has been shown that a 30/70% contrast / saline ratio has yielded faster balloon inflation / deflation times.
6. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
7. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the sheath and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
8. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/ introducer sheath as a single unit.
9. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
10. 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 or stylet.

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
- Thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

Directions For Use

Handling & Storage

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

Equipment For Use

- Contrast medium
- Sterile saline solution
- Inflation device with manometer (10ml or larger) OR
- 1 cc, 3 cc and/or 10 cc luer lock syringe (based on labeling)
- 3-way stopcock
- Appropriate introducer sheath and dilator set
- 0.035" guidewire

*Not all syringes and stopcocks are designed to hold pressures that are generated with angioplasty. Acrylic devices may avoid leakage when pressurized.

Dilatation Catheter Preparation

1. Remove Catheter from package.
2. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
3. Remove the balloon guard and stylet 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.
4. Slide the re-wrap tool to the proximal end of the catheter shaft.
5. 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 (30-50% contrast medium/50-70% sterile saline solution). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
6. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
7. Connect the syringe to the stopcock.
8. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
9. Repeat step #8 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.
10. 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® 40 PTA Dilatation Catheter with an Inflation Device

1. Backload the distal tip of the CONQUEST® 40 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. If greater pressure is required than the inflation device offers, close the stopcock to the inflation device and open the stopcock to the indicated 1 cc or 3 cc syringe. Apply pressure. Close the stopcock to hold the pressure if needed.
5. Open the stopcock to the inflation device and apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy.
6. 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 clockwise motion may be used to help facilitate catheter removal through the introducer sheath.

Use of the CONQUEST® 40 PTA Dilatation Catheter with Syringe Assembly

1. Backload the distal tip of the CONQUEST® 40 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.
4. Prepare syringe assembly by half filling a 10 cc and the indicated 1 cc or 3 cc syringe with dilute contrast (30-50% contrast medium/50-70% sterile saline solution) .
5. Attach the 10 cc syringe to the in-line port of a three way stopcock. Attach the 1 cc or 3 cc syringe to the side port.
6. Attach the three-way stopcock to the balloon.
7. Apply pressure with the 10 cc syringe to inflate the balloon.
8. Turn the valve of the stopcock to access the 1 cc or 3 cc syringe and inflate to the appropriate pressure.
9. Apply negative pressure with the 10 cc syringe to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm the balloon is fully deflated under fluoroscopy.
10. 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 or stylet.

1. Load the balloon catheter onto a guidewire or stylet.
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 and if necessary, remove the stylet.
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® 40 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.

CONQUEST® 40

Cathéter de dilatation pour ATP

FRANÇAIS

Mode d'emploi

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Description du dispositif

Le cathéter de dilatation pour ATP CONQUEST® 40 est un cathéter à ballonnet haute performance composé d'un cathéter coaxial muni d'un ballonnet fixé à son extrémité distale. Le ballonnet exclusif à bas profil et non compliant est conçu pour maintenir un diamètre et une longueur stables, même sous haute pression. Deux repères radio-opaques délimitent la longueur utile du ballonnet et facilitent sa mise en place. Le cathéter coaxial comprend une extrémité effilée atraumatique pour faciliter la progression du cathéter vers et à travers la sténose. La partie proximale du cathéter comprend un embout Luer-Lock femelle relié à la lumière de gonflage et un embout Luer-Lock femelle relié à la lumière du guide. Le cathéter coaxial est compatible avec des guides de 0,035 po (0,89 mm) et est disponible aux longueurs utiles de 50 cm et 75 cm.

Chaque produit est emballé avec une gaine réductrice de profil qui est positionnée sur le ballonnet pour le protéger avant utilisation. Un outil de reconditionnement est également présent sur le corps du cathéter. Un stylet est placé dans l'extrémité du cathéter pour faciliter le reconditionnement/repliage du ballonnet. Ce produit ne contient pas de latex.

Indications d'utilisation

L'utilisation du cathéter de dilatation pour ATP CONQUEST® 40 est recommandée dans les interventions d'angioplastie transluminale percutanée des artères fémorales, iliaques et rénales ainsi que pour le traitement des lésions occlusives des fistules artério-veineuses natives ou synthétiques pour dialyse. Ce dispositif est également recommandé pour la post-dilatation de stents et de stents couverts dans l'appareil vasculaire périphérique. Ce cathéter ne doit pas être utilisé dans les artères coronaires.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

1. Contenu livré STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO). Apyrrogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée. Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
2. Ce dispositif a été exclusivement conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical entraîne un risque de transmission croisée entre les patients, car les dispositifs médicaux (surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés ou qu'ils comportent des espaces entre leurs différents éléments) sont difficiles, voire impossibles à nettoyer en cas de contact prolongé avec des liquides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des substances pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matière biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des substances pyrogènes ou des microorganismes, pouvant être à l'origine de complications infectieuses.
3. Ne pas restériliser. La stérilité du produit ne peut pas être garantie après une restérilisation, car le risque de contamination par des substances pyrogènes ou des microbes pouvant être à l'origine de complications infectieuses ne peut être mesuré. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent la probabilité de dysfonctionnement dû aux effets indésirables éventuels auxquels sont exposés les composants sensibles aux variations thermiques et/ou mécaniques.

4. Afin de réduire le risque de lésion des vaisseaux, le diamètre et la longueur du ballonnet, une fois gonflé, doivent correspondre à peu près à ceux du vaisseau proximal et distal de la sténose.
5. Afin de réduire le risque d'endommagement du stent ou du stent couvert et/ou de lésion du vaisseau par le stent ou le stent couvert, le diamètre du ballonnet ne doit pas être supérieur au diamètre du stent ou du stent couvert. Se reporter au mode d'emploi du stent ou du stent couvert pour connaître les informations de sécurité incluant les AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS et EFFETS INDÉSIRABLES éventuels concernant l'utilisation de la post-dilatation du ballonnet.
6. Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous guidage radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas totalement dégonflé. En cas de résistance lors de sa manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut entraîner une rupture de l'extrémité ou une séparation du ballonnet.
7. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (PRN) recommandée pour ce dispositif. Sinon, le ballonnet pourrait se rompre. Il est recommandé de se servir d'un contrôleur de pression afin d'éviter toute surpression.
8. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales validées et aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.

Précautions

1. Inspecter soigneusement le cathéter avant de l'utiliser, afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
2. Le cathéter CONQUEST® 40 ne doit être utilisé que par des médecins formés à la pratique d'angioplasties coronaires transluminales percutanées.
3. La taille de gaine minimale acceptable, exprimée en French, est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter pour ATP dans une gaine d'introduction de taille plus petite que celle indiquée sur l'étiquette.
4. Ne pas retirer le guide in situ pour faire avancer le produit de contraste dans la lumière ou effectuer un changement de fil. Retirer le fil alors que le cathéter à ballonnet se trouve dans une région anatomique tortueuse augmente le risque de plicature du cathéter.
5. Utiliser le produit de gonflage du ballonnet recommandé (30-50 % de produit de contraste/50-70 % de solution saline stérile). Il a été mis en évidence qu'un rapport 30 % de produit de contraste et 70 % de solution saline produit des temps de gonflage/dégonflage plus courts.
6. Ne jamais utiliser d'air ou tout autre gaz pour gonfler le ballonnet.
7. Si une résistance est perceptible pendant le retrait du cathéter par la gaine d'introduction après la procédure, déterminer par radioscopie si du produit de contraste est piégé dans le ballonnet. En présence de produit de contraste, pousser le ballonnet hors de la gaine, puis évacuer totalement le produit de contraste avant de retirer le ballonnet.
8. Si une résistance est encore perceptible pendant le retrait du cathéter après la procédure, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le guide/la gaine d'introduction d'un seul tenant.
9. Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si le corps a été plié ou tordu.
10. Avant de le réinsérer dans la gaine d'introduction, nettoyer le ballonnet avec une compresse, le rincer avec de la solution saline stérile et le replier à l'aide de l'outil de reconditionnement. Le reconditionnement du ballonnet ne doit être effectué que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide ou un stylet.

Effets indésirables éventuels

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

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

Instructions d'utilisation

Manipulation et conservation

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

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

Matériel

- Produit de contraste
- Solution saline stérile
- Dispositif de gonflage avec un manomètre (10 ml ou plus)
- OU
- Seringue Luer-Lock de 1 ml, 3 ml et/ou 10 ml (selon l'étiquette)
- Robinet 3 voies
- Ensemble dilateur et gaine d'introduction appropriés
- Guide de 0,035 po (0,89 mm)

*Certains robinets et seringues ne sont pas conçus pour maintenir les pressions générées lors d'une angioplastie. Une fois sous pression, les dispositifs acryliques peuvent prévenir les fuites.

Préparation du cathéter de dilatation

1. Retirer le cathéter de son emballage.
2. S'assurer que la taille du ballonnet convient pour la procédure et que les accessoires sélectionnés sont destinés au cathéter conformément à l'étiquette.
3. Retirer la protection du ballonnet et le stylet en tenant le cathéter à ballonnet juste à côté du ballonnet et, avec l'autre main, maintenir délicatement la protection du ballonnet et la faire glisser distalement hors du cathéter à ballonnet.
4. Faire glisser l'outil de reconditionnement à l'extrémité proximale du corps du cathéter.
5. Avant utilisation, l'air dans le cathéter à ballonnet doit être expulsé. Pour faciliter la purge, choisir une seringue ou un dispositif de gonflage d'une capacité d'au moins 10 ml et en remplir environ la moitié avec le produit de gonflage du ballonnet approprié (30-50 % de produit de contraste/50-70 % de solution saline stérile). Ne pas utiliser d'air ou tout autre gaz pour gonfler le ballonnet.
6. Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
7. Raccorder la seringue au robinet.
8. Maintenir la seringue avec la buse pointant vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Relâcher le piston.
9. Recommencer l'étape 8 encore deux fois ou jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse pendant l'aspiration (pression négative). Une fois cette étape terminée, évacuer tout l'air du corps de la seringue/du dispositif de gonflage.
10. Préparer la lumière du cathéter en fixant une seringue à la garde de la lumière et en la rinçant avec une solution saline stérile.

Utilisation du cathéter de dilatation pour

ATP CONQUEST® 40 avec un dispositif de gonflage

1. Positionner l'extrémité distale du cathéter CONQUEST® 40 sur le guide prépositionné, et faire progresser l'extrémité vers le site d'introduction.

- Faire progresser le cathéter dans la gaine d'introduction et sur le fil vers le site de gonflage. Si la sténose ne peut pas être traversée avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter de diamètre inférieur pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter de dilatation de taille plus appropriée.
- 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.
- Si la pression requise est supérieure à celle proposée par le dispositif de gonflage, fermer le robinet relié au dispositif de gonflage et ouvrir le robinet relié à la seringue appropriée de 1 ml ou 3 ml. Appliquer la pression. Fermer le robinet pour maintenir la pression si besoin est.
- Ouvrir le robinet relié au dispositif de gonflage et appliquer une pression négative pour évacuer la totalité du liquide du ballonnet. Vérifier sous guidage radioscopique que le ballonnet est entièrement dégonflé.
- Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, retirer le cathéter de dilatation dégonflé sur le fil par la gaine d'introduction. Une rotation délicate dans le sens des aiguilles d'une montre peut être réalisée pour faciliter le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction.

Utilisation du cathéter de dilatation pour ATP CONQUEST® 40 avec l'ensemble seringue

- Positionner l'extrémité distale du cathéter CONQUEST® 40 sur le guide prépositionné, et faire progresser l'extrémité vers le site d'introduction.
- Faire progresser le cathéter dans la gaine d'introduction et sur le fil vers le site de gonflage. Si la sténose ne peut pas être traversée avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter de diamètre inférieur pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter de dilatation de taille plus appropriée.
- Positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater, s'assurer que le guide est en place.
- Préparer l'ensemble seringue en remplissant la moitié d'une seringue de 10 ml et la seringue appropriée de 1 ml ou 3 ml de produit de contraste dilué (30–50 % de produit de contraste/50–70 % de solution saline stérile).
- Fixer la seringue de 10 ml sur l'orifice en ligne d'un robinet trois voies. Fixer la seringue de 1 ml ou 3 ml sur l'orifice latéral.
- Fixer le robinet trois voies sur le ballonnet.
- Appliquer une pression à l'aide de la seringue de 10 ml pour gonfler le ballonnet.
- Tourner la valve du robinet pour accéder à la seringue de 1 ml ou 3 ml et gonfler à la pression appropriée.
- Appliquer une pression négative à l'aide de la seringue de 10 ml pour évacuer la totalité du liquide du ballonnet. Vérifier sous guidage radioscopique que le ballonnet est entièrement dégonflé.
- Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, retirer le cathéter de dilatation dégonflé sur le fil par la gaine d'introduction. Une rotation délicate dans le sens inverse des aiguilles d'une montre peut être réalisée pour faciliter le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction.

Réintroduction du ballonnet

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

Précaution : Avant de le réinsérer dans la gaine d'introduction, nettoyer le ballonnet avec une compresse, le rincer avec de la solution saline stérile et le replier à l'aide de l'outil de reconditionnement. Le reconditionnement du ballonnet ne doit être effectué que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide ou un stylet.

- Charger le cathéter à ballonnet sur un guide ou un stylet.
- Faire progresser l'outil de reconditionnement du ballonnet sur le cathéter à l'extrémité proximale du ballonnet.
- Tenir le corps du cathéter juste à côté du ballonnet avec une main et, avec l'autre, faire délicatement glisser l'outil de reconditionnement sur le ballonnet vers l'extrémité du cathéter, puis le ramener vers le cathéter en passant sur le ballonnet.

- Faire glisser l'outil de reconditionnement à l'extrémité proximale du corps du cathéter et retirer le stylet le cas échéant.
- Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné vers le site d'introduction et à travers la gaine d'introduction. Si une résistance est perceptible, remplacer le cathéter à ballonnet préalablement utilisé par un ballonnet neuf.
- Poursuivre la procédure conformément à la section « Utilisation du cathéter CONQUEST® 40 » présentée ici.

Avertissement : Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales validées et aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date initiale d'achat et sa responsabilité engagée par cette garantie de produit limitée consistera à proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défaillances résultant d'une mauvaise utilisation du produit.

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

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

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

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

CONQUEST® 40

PTA Dilatationskatheter

DEUTSCH

Gebrauchsanleitung

ACHTUNG: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Gerätebeschreibung

Der CONQUEST® 40 PTA Dilatationskatheter ist ein hochleistungsfähiger Ballonkatheter, der aus einem Over-the-Wire-Katheter mit einem an der distalen Spitze befestigten Ballon besteht. Der urheberrechtlich geschützte unnachgiebige Niederprofil-Ballon bietet konstruktionsgemäß selbst bei hohen Drücken konsistente Ballondurchmesser und -längen.

Zwei röntgendichte Markierungen begrenzen die Arbeitslänge des Ballons und erleichtern seine Positionierung. Der koaxiale Katheter hat eine konische atraumatische Spitze zum leichteren Verschieben des Katheters bis zur und durch die Stenose. Zum proximalen Teil des Katheters gehören eine Luer-Lock-Ansatzbuchse, die mit dem Inflationslumen verbunden ist, und eine Luer-Lock-Ansatzbuchse, die mit dem Führungsdrahtlumen verbunden ist. Der Over-the-Wire-Katheter ist mit 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdrähten kompatibel und in den Arbeitslängen 50 cm und 75 cm erhältlich.

Der Verpackung jedes Produkts liegt eine profilreduzierende Schleuse bei, die vor der Verwendung als Schutz über dem Ballon angebracht ist. Auf dem Katheterschaft befindet sich auch ein Instrument zum Wiederaufwickeln. In die Spitze des Katheters ist ein Mandrin eingeführt, der das erneute Aufwickeln/Falten des Ballons erleichtert.

Dieses Produkt wird ohne Latex hergestellt.

Indikationen

Der CONQUEST® 40 PTA Dilatationskatheter ist zur Verwendung bei der perkutanen transluminalen Angioplastie der Oberschenkel-, iliakal- und Nierenarterien und für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln bestimmt. Dieses Produkt wird auch zur Postdilatation von Stents und Stentgrafts im peripheren Gefäßsystem empfohlen. Dieser Katheter darf nicht in Koronararterien verwendet werden.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

- Der Packungsinhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn der Sterilschutz geöffnet oder beschädigt ist. Nur zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Dieses Gerät ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroorganismen kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontamination des Medizinprodukts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was Infektionskomplikationen zur Folge haben kann.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der erneuten Sterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren des vorliegenden Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit für Fehlfunktionen des Produkts infolge

potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.

- Um das Risiko von Gefäßschäden zu senken, sollten der Durchmesser und die Länge des aufgedehnten Ballons in etwa dem Durchmesser und der Länge des Gefäßes entsprechen, das direkt proximal und distal zur Stenose liegt.
- Um das Risiko für Stent- oder Stentgraft-Schäden und/oder Gefäßschäden durch Stent oder Stentgraft zu senken, sollte der Durchmesser des Ballons nicht größer als der Durchmesser des Stents oder Stentgrafts sein. Sicherheitsrelevante Informationen einschließlich WARNHINWEISE, SICHERHEITSVORKEHRUNGEN und potenzielle UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN bezüglich der Verwendung der Ballon-Postdilatation sind der Gebrauchsanweisung des Stents bzw. Stentgrafts zu entnehmen.
- Im Gefäßsystem ist der Katheter unter hochauflösender Durchleuchtungskontrolle zu handhaben. Den Katheter erst vorschieben oder zurückziehen, wenn er vollständig entleert ist. Wenn bei der Manipulation Widerstand fühlbar wird, zunächst die Ursache feststellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kraftanwendung am Katheter kann die Spitze abbrechen oder der Ballon abgelöst werden.
- Den empfohlenen Nennberstendruck (NBD) für dieses Gerät nie überschreiten. Bei Überschreiten des NBD können Risse im Ballon entstehen. Um übermäßigen Druck zu vermeiden, wird die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen.
- Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahrenquelle dar. Entsprechend der anerkannten klinischen Praxis und im Einklang mit den Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen. Dabei gewährleisten, dass er beim Transport nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Das Produkt nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
- Der CONQUEST® 40 Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind.
- Die akzeptable Charrière-Mindestgröße (Fr) der Schleuse ist auf dem Etikett aufgedruckt. Nicht versuchen, den PTA-Katheter durch eine kleinere Einführschleuse einzuführen, als auf dem Etikett angegeben ist.
- Der Führungsdraht darf nicht in situ entfernt werden, um Kontrastmittel durch das Drahtlumen fließen zu lassen oder einen Austausch des Führungsdrahts vorzunehmen. Wird der Führungsdraht zurückgezogen, während sich der Ballonkatheter in stark gewundener Anatomie befindet, erhöht sich das Risiko, dass der Katheter knickt.
- Das empfohlene Balloninflationsmedium (30–50 % Kontrastmittel / 50–70 % sterile Kochsalzlösung) verwenden. Ein 30/70-%-Verhältnis zwischen Kontrastmittel/steriler Kochsalzlösung beschleunigt die Inflation/Deflation des Ballons nachweislich.
- Niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zur Inflation des Ballons verwenden.
- Wenn beim Herausziehen des Katheters aus der Einführschleuse nach dem Eingriff Widerstand spürbar ist, unter Durchleuchtungskontrolle prüfen, ob Kontrastmittel im Ballon zurückgeblieben ist. Ist Kontrastmittel vorhanden, den Ballon aus der Schleuse drücken und dann das Kontrastmittel vollständig entfernen, bevor der Ballon zurückgezogen wird.
- Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff immer noch Widerstand fühlbar ist, empfiehlt es sich, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht / der Einführschleuse als eine Einheit zu entfernen.
- Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn die Einführschleuse verbogen oder geknickt ist.

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

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Ballondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

- zusätzlicher Eingriff
- allergische Reaktion gegen Wirkstoffe oder das Kontrastmittel
- Aneurysma oder Aneurysma spurium (sog. Pseudoaneurysma)
- Herzrhythmusstörungen
- Embolisierung
- Hämatom
- Blutung, auch Blutung an der Einstichstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung
- Okklusion
- Schmerz oder Berührungsempfindlichkeit
- Pneumothorax oder Hämatothorax
- Sepsis/Infektion
- Schock
- kurzfristige Beeinträchtigung der Hämodynamik
- Thrombose
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -spasmus

Gebrauchsanweisung

Handhabung und Aufbewahrung

Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren. Nicht in der Nähe von Strahlen- oder UV-Lichtquellen aufbewahren.

Den Bestand so ordnen, dass die Katheter und andere mit Datum versehenen Produkte vor ihrem Verfallsdatum verwendet werden.

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

Verwendete Ausrüstung

- Kontrastmittel
- sterile Kochsalzlösung
- Inflationsgerät mit Manometer (10 ml oder größer) ODER
- 1-ml-, 3-ml- und/oder 10-ml-Luer-Lock-Spritze (gemäß Kennzeichnung)
- 3-Wege-Absperrhahn
- geeignete Einführschleuse und passendes Dilatorset
- Führungsdraht 0,035 Zoll (0,89 mm)

*Nicht alle Spritzen und Absperrhähne können konstruktionsgemäß den Drücken standhalten, die bei der Angioplastie erzeugt werden. Bei Geräten aus Acryl können Lecks bei Druckbeaufschlagung eventuell vermieden werden.

Vorbereitung des Dilatationskatheters

- Katheter aus der Verpackung nehmen.
- Prüfen, ob die Größe des Ballons für den Eingriff geeignet ist und das gewählte Zubehör den Katheter, wie in der Produktinformation vorgesehen, aufnehmen kann.
- Ballonschutz und Mandrin entfernen. Dazu den Ballonkatheter knapp proximal greifen und mit der anderen Hand den Ballonschutz erfassen und distal vom Ballonkatheter herunterschieben.
- Aufwickelwerkzeug bis zum proximalen Ende des Katheterschafts schieben.
- Vor dem Gebrauch die Luft aus dem Ballonkatheter entfernen. Um die Entfernung der Luft zu erleichtern, eine Spritze oder eine Inflationsvorrichtung mit einem Fassungsvermögen von 10 ml oder größer wählen und ungefähr zur Hälfte mit dem entsprechenden Balloninflationsmedium füllen (30–50 % Kontrastmittel / 50–70 % sterile Kochsalzlösung). Keine Luft und kein anderes gasförmiges Medium zur Inflation des Ballons verwenden.
- Einen Absperrhahn an der Luer-Lock-Ansatzbuchse am Dilatationskatheter anbringen.
- Spritze mit dem Absperrhahn verbinden.
- Spritze so halten, dass der Stutzen nach unten zeigt, den Absperrhahn öffnen und ca. 15 Sekunden aspirieren. Kolben loslassen.

- Schritt 8 noch zweimal, bzw. bis keine Bläschen mehr bei der Aspiration erscheinen (Unterdruck), wiederholen. Nach Abschluss des Vorgangs die gesamte Luft aus dem Zylinder der Spritze / des Inflationsgeräts entfernen.
- Das Drahtlumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Drahtlumenansatz aufsetzen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.

Verwendung des CONQUEST® 40 PTA Dilatationskatheters mit einem Inflationsgerät

- Die distale Spitze des CONQUEST® 40 Ballonkatheters von hinten über den bereits positionierten Führungsdraht schieben und die Spitze bis zur Einführstelle vorschieben.
- Den Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zur Inflationsstelle vorschieben. Wenn die Stenose mit dem gewünschten Dilatationskatheter nicht passierbar ist, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweiten und so den Durchgang eines Dilatationskatheters mit besser passender Größe zu ermöglichen.
- Den Ballon relativ zur aufzuweitenden Läsion positionieren, gewährleisten, dass sich der Führungsdraht in Position befindet, und den Ballon auf den entsprechenden Druck aufdehnen.
- Wenn mehr Druck benötigt wird, als vom Inflationsgerät bereitgestellt wird, den Absperrhahn zum Inflationsgerät schließen und den Absperrhahn zur angegebenen 1-ml- oder 3-ml-Spritze öffnen. Druck anlegen. Den Absperrhahn schließen, um den Druck bei Bedarf zu halten.
- Den Absperrhahn zum Inflationsgerät öffnen und Unterdruck anlegen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Ballon zu entleeren. Unter Durchleuchtungskontrolle bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Unterdruck aufrechterhalten und dabei Position des Führungsdrahts beibehalten und den entleerten Dilatationskatheter über den Draht durch die Einführschleuse zurückziehen. Mit einer sanften Bewegung im Uhrzeigersinn kann die Entfernung des Katheters durch die Einführschleuse erleichtert werden.

Verwendung des CONQUEST® 40 PTA Dilatationskatheters mit Spritzeneinheit

- Die distale Spitze des CONQUEST® 40 Ballonkatheters von hinten über den bereits positionierten Führungsdraht schieben und die Spitze bis zur Einführstelle vorschieben.
- Den Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zur Inflationsstelle vorschieben. Wenn die Stenose mit dem gewünschten Dilatationskatheter nicht passierbar ist, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweiten und so den Durchgang eines Dilatationskatheters mit besser passender Größe zu ermöglichen.
- Den Ballon relativ zur aufzuweitenden Läsion positionieren und gewährleisten, dass sich der Führungsdraht in Position befindet.
- Die Spritzeneinheit vorbereiten. Dafür eine 10-ml- und die angegebene 1-ml- oder 3-ml-Spritze mit verdünntem Kontrastmittel befüllen (30–50 % Kontrastmittel / 50–70 % sterile Kochsalzlösung).
- Die 10-ml-Spritze am Reihenanschluss eines 3-Wege-Absperrhahns befestigen. Die 1-ml- oder 3-ml-Spritze am Seitenanschluss befestigen.
- Den 3-Wege-Absperrhahn am Ballon befestigen.
- Mit der 10-ml-Spritze Druck anlegen, um den Ballon aufzudehnen.
- Das Ventil des Absperrhahns für Zugriff auf die 1-ml- oder 3-ml-Spritze drehen und auf den entsprechenden Druck aufdehnen.
- Mit der 10-ml-Spritze Unterdruck anlegen, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Unter Durchleuchtungskontrolle bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Unterdruck aufrechterhalten und dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten und 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

Vorsichtshinweis: Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn die Einführschleuse verbogen oder geknickt ist.

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

- Den Ballonkatheter auf einen Führungsdraht oder einen Mandrin schieben.
- Das Aufwickelwerkzeug des Ballons über den Katheter bis zum proximalen Ende des Ballons vorschieben.
- Den Katheterschaft knapp proximal zum Ballon mit einer Hand greifen und mit der anderen Hand das Aufwickelwerkzeug vorsichtig über den Ballon und die Katheterspitze und dann zurück über den Ballon zum Katheter schieben.
- Das Aufwickelwerkzeug bis zum proximalen Ende des Katheterschafts schieben und bei Bedarf den Mandrin entfernen.
- Den Ballonkatheter über den bereits positionierten Führungsdraht bis zur Einführstelle und durch die Einführschleuse vorschieben. Wenn Widerstand fühlbar ist, den zuvor benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon ersetzen.
- Das Verfahren gemäß Abschnitt „Verwendung des CONQUEST® 40 Katheters“ in diesem Dokument fortsetzen.

Warnhinweis: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend der anerkannten klinischen Praxis und im Einklang mit den Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Gewährleistung

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

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN WIE UNTER ANDEREM ALLER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss von stillschweigenden Gewährleistungen, Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechtsbehelfe ein.

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

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

CONQUEST® 40

Catetere a palloncino per PTA

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo alla prescrizione medica.

Descrizione del dispositivo

Il Catetere a palloncino per PTA CONQUEST® 40 è un catetere a palloncino ad alta prestazione formato da un catetere OTW con un palloncino fissato all'estremità distale. Il palloncino ultra brevettato, non compliant e a basso profilo è concepito in modo da garantire diametri e lunghezze del palloncino costanti anche a pressioni elevate. Due marker radiopachi delimitano la lunghezza operativa del palloncino e ne facilitano la collocazione. Il catetere coassiale è dotato di una punta rastremata atraumatica, che ne agevola l'avanzamento fino alla stenosi e attraverso la stessa. La porzione prossimale del catetere è provvista di un raccordo luer lock femmina collegato al lume di gonfiaggio e di un raccordo luer lock femmina collegato al lume per il filo guida. Il catetere OTW ed è compatibile con un filo guida da 0,035" (0,89 mm) ed è disponibile in lunghezze operative di 50 e 75 cm.

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. Un mandrino viene inserito all'interno della punta del catetere per agevolare il riavvolgimento/ripiegamento del palloncino.

Il prodotto non contiene lattice.

Indicazioni per l'uso

Il Catetere a palloncino per PTA CONQUEST® 40 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 stato **STERILIZZATO** mediante ossido di etilene (EtO). **Apirogeno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare.**
2. Questo dispositivo è **esclusivamente monouso**. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché i dispositivi medicali (soprattutto 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 patogeni o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può favorire la contaminazione del dispositivo con agenti patogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
3. **Non risterilizzare.** La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogenica o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunctionamento a causa dei potenziali effetti avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.
4. Per ridurre la possibilità di danni vascolari, il diametro e la lunghezza del palloncino gonfio devono approssimarsi al diametro e alla lunghezza del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.

5. Per ridurre la possibilità di danni allo stent o all'impianto di stent e/o danni al vaso a causa dello stent o dell'impianto dello stent, il diametro del palloncino non deve essere superiore al diametro dello stent o dell'impianto dello stent. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dello stent o dell'impianto dello stent per informazioni sulla sicurezza incluse **AVVERTENZE, PRECAUZIONI e potenziali EFFETTI AVVERSI** relativi all'uso della post-dilatazione con palloncino.
6. Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, va manipolato con l'ausilio di guida fluoroscopica di alta qualità. **Non fare avanzare o ritirare il catetere se il palloncino non è completamente sgonfio. Se si riscontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere. Applicare una forza eccessiva al catetere può determinare la rottura della punta o il distacco del palloncino.**
7. **Non superare la pressione nominale di scoppio consigliata per questo dispositivo. Il superamento di tale pressione può provocare la rottura del palloncino. Per evitare la pressurizzazione eccessiva, si consiglia l'uso di un dispositivo atto al monitoraggio della pressione o l'uso delle siringhe indicate.**
8. **Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare 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. Non utilizzarlo in caso di danni evidenti.
2. Il catetere CONQUEST® 40 deve essere utilizzato solo 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. Non rimuovere il filo guida in situ per iniettare il mezzo di contrasto attraverso il lume della guida né effettuare un cambio del filo guida. Se il filo viene rimosso mentre il catetere a palloncino è situato in anatomie tortuose, aumenta il rischio di atterramento del catetere.
5. Utilizzare il mezzo di gonfiaggio del palloncino raccomandato (30–50% di mezzo di contrasto/50–70% di soluzione salina sterile). Si è riscontrato che una miscela in rapporto 30/70% di mezzo di contrasto e soluzione salina comporta tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino più rapidi.
6. Non usare mai aria o mezzi gassosi di altro tipo per gonfiare il palloncino.
7. In caso di resistenza durante la fase di ritiro del catetere dopo la procedura attraverso la guaina di introduzione, verificare mediante fluoroscopia che il mezzo di contrasto non sia bloccato nel palloncino. In caso affermativo, spingere il palloncino fuori dalla guaina e svuotare completamente il mezzo di contrasto prima di ritirare il palloncino.
8. Se la resistenza in questa fase dovesse persistere, si consiglia di rimuovere il catetere a palloncino e il filo guida/guaina di introduzione contemporaneamente, come singola unità.
9. Sospendere l'uso del catetere a palloncino se il corpo del catetere presenta piegamenti o gomiti.
10. Prima di un nuovo inserimento attraverso la guaina di introduzione, pulire il palloncino passandolo con una garza, sciacquarlo con soluzione salina normale sterile e ripiegarlo con lo strumento per il riavvolgimento. Per il riavvolgimento del palloncino è necessario che il catetere a palloncino sia sostenuto da un filo guida o da un mandrino.

Potenziali reazioni avverse

- Le complicanze che possono insorgere nelle procedure di dilatazione con palloncino periferiche comprendono:
- Necessità di ulteriore intervento
 - Reazione allergica ai farmaci o al mezzo di contrasto
 - Aneurisma o pseudoaneurisma
 - Aritmie
 - Embolia
 - Ematoma
 - Emorragia, compreso sanguinamento nel sito della punta
 - Ipotensione/ipertensione
 - Infiammazione
 - Occlusione
 - Dolore o iperestesia
 - Pneumotorace o emotorace
 - Sepsis/infezione
 - Shock
 - Deterioramento emodinamico a breve termine
 - 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 fonti di radiazioni o di luce ultravioletta.

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

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Attrezzatura da utilizzare

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro (da 10 ml o più)
- OPPURE
- Siringa luer lock da 1 cc, 3 cc e/o 10 cc (in base all'etichetta)
- Rubinetto a 3 vie
- Set con guaina di introduzione e dilatatore appropriato
- Filo guida da 0,035" (0,89 mm)

*Non tutte le tipologie di siringa e di rubinetto sono progettate per contenere le pressioni generate in angioplastica. I dispositivi acrilici possono evitare perdite quando sotto pressione.

Preparazione del catetere per dilatazione

1. Tagliare il catetere dalla confezione.
2. 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.
3. Rimuovere la protezione del palloncino e il mandrino 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.
4. Far scorrere lo strumento per il riavvolgimento fino all'estremità prossimale dello stelo del catetere.
5. Prima dell'uso, eliminare completamente l'aria dal catetere. Per facilitare l'eliminazione, scegliere una siringa o un dispositivo di gonfiaggio con capacità pari o superiore a 10 ml e riempire circa la metà con il mezzo di gonfiaggio del palloncino idoneo (miscela in rapporto 30–50% di mezzo di contrasto/50–70% soluzione salina sterile). Non utilizzare aria o mezzi di gonfiaggio gassosi di altro tipo per gonfiare il palloncino.
6. Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer lock femmina di gonfiaggio del palloncino sul catetere per dilatazione.
7. Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.
8. Impugnare la siringa con la punta rivolta verso il basso, aprire il rubinetto d'arresto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
9. Ripetere il punto 8 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.

10. Preparare il lume per il filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo dello stesso e lavandolo con soluzione salina sterile.

Uso del Catetere a palloncino per PTA CONQUEST® 40 con un dispositivo di gonfiaggio

1. Inserire l'estremità distale del catetere a palloncino CONQUEST® 40 sul filo guida preinserito e avanzare la punta fino al sito di inserimento.
2. Far avanzare il catetere attraverso la guaina di introduzione e lungo il filo fino al punto di gonfiaggio. Se non si riesce ad attraversare la stenosi con il catetere per dilatazione scelto, utilizzarne uno di diametro inferiore per predilatere la lesione, al fine di facilitare il passaggio di un catetere di dimensioni adeguate.
3. Collocare il palloncino nella lesione da dilatare, controllare che il filo guida sia in posizione e gonfiare il palloncino alla pressione opportuna.
4. Se è necessaria una pressione superiore a quella offerta dal dispositivo di gonfiaggio, chiudere il rubinetto al dispositivo di gonfiaggio e aprire quello della siringa di 1 cc o 3 cc indicata. Applicare pressione. Chiudere il rubinetto per mantenere la pressione, se necessario.
5. Aprire il rubinetto del dispositivo di gonfiaggio e applicare una pressione negativa per eliminare completamente il liquido dal palloncino. Verificare mediante fluoroscopia che il palloncino sia completamente sgonfio.
6. Mantenendo una pressione negativa e il filo guida in posizione, ritrarre il catetere per dilatazione sgonfio sul filo attraverso la guaina di introduzione. Un leggero movimento rotatorio in senso orario facilita l'estrazione del catetere attraverso la guaina di introduzione.

Uso del Catetere a palloncino per PTA CONQUEST® 40 con un gruppo siringa

1. Inserire l'estremità distale del catetere a palloncino CONQUEST® 40 sul filo guida preinserito e avanzare la punta fino al sito di inserimento.
2. Far avanzare il catetere attraverso la guaina di introduzione e lungo il filo fino al punto di gonfiaggio. Se non si riesce ad attraversare la stenosi con il catetere per dilatazione scelto, utilizzarne uno di diametro inferiore per predilatere la lesione, al fine di facilitare il passaggio di un catetere di dimensioni adeguate.
3. Collocare il palloncino nella lesione da dilatare, controllare che il filo guida sia in posizione.
4. Preparare il gruppo siringa riempiendo per metà la siringa da 10 cc e la siringa da 1 cc o 3 cc indicata con il mezzo di contrasto diluito (miscela in rapporto 30–50% di mezzo di contrasto/ 50–70% soluzione salina sterile).
5. Collegare la siringa da 10 cc alla porta in linea di un rubinetto a tre vie. Collegare la siringa da 1 cc o 3 cc alla porta laterale.
6. Collegare il rubinetto a tre vie al palloncino.
7. Applicare pressione alla siringa da 10 cc per gonfiare il palloncino.
8. Ruotare la valvola del rubinetto per accedere alla siringa da 1 cc o 3 cc e gonfiare applicando la pressione opportuna.
9. Applicare una pressione negativa con la siringa da 10 cc per eliminare completamente il liquido dal palloncino. Verificare mediante fluoroscopia che il palloncino sia completamente sgonfio.
10. Mantenendo una pressione negativa e il filo guida in posizione, ritrarre il catetere per dilatazione sgonfio sul filo attraverso la guaina di introduzione. Un lieve movimento rotatorio in senso antiorario facilita l'estrazione del catetere attraverso l'introduttore.

Reinserimento del palloncino

Precauzione: non continuare a usare il catetere a palloncino se lo stelo è piegato o attorcigliato.

Precauzione: prima di un nuovo inserimento attraverso la guaina di introduzione, pulire il palloncino passandolo con una garza, sciacquarlo con soluzione salina normale sterile e ripiegarlo con lo strumento per il riavvolgimento. Per il riavvolgimento del palloncino è necessario che il catetere a palloncino sia sostenuto da un filo guida o da un mandrino.

1. Inserire il catetere a palloncino su un filo guida o un mandrino.
2. Avanzare lo strumento per il riavvolgimento del palloncino sul catetere fino all'estremità prossimale del palloncino.

3. Afferrare con una mano lo stelo del catetere in posizione appena prossimale rispetto al palloncino, far scivolare con l'altra mano lo strumento per il riavvolgimento sul palloncino fino all'estremità del catetere e quindi farlo ripassare indietro sopra il palloncino fino al catetere.
4. Far scorrere lo strumento per il riavvolgimento fino all'estremità prossimale dello stelo del catetere e, se necessario, rimuovere il mandrino.
5. Far avanzare il catetere lungo il filo guida precedentemente posizionato fino al sito d'introduzione e attraverso la guaina di introduzione. In caso di resistenza, sostituire il catetere a palloncino utilizzato in precedenza con un nuovo palloncino.
6. Continuare la procedura come indicato nel paragrafo "Uso del catetere CONQUEST® 40".

Avvertenza: dopo l'uso, questo 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 originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include la normale usura o il deterioramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del prodotto.

SALVO QUANTO CONSENTITO DALLA LEGISLAZIONE VIGENTE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, FRA L'ALTRO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO A PARTICOLARI SCOPI. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRECTO, ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni Paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite o dei danni accidentali o consequenziali. In tali Paesi l'utente potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti.

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

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

CONQUEST® 40

Catéter de dilatación para ATP

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Descripción del dispositivo

El catéter de dilatación para ATP CONQUEST® 40 es un catéter de balón de alto rendimiento que consta de un catéter a través de alambre con un balón fijo en el extremo distal. El balón patentado de perfil bajo no es distensible y se ha diseñado para que los diámetros y longitudes del balón sean constantes incluso a altas presiones. Dispone de dos marcadores radiopacos que marcan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. El catéter coaxial lleva una punta cónica traumática que facilita su avance hasta la estenosis y a través de ella. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía. El catéter sobre la guía es compatible con guías de 0,035" (0,89 mm) y está disponible en longitudes de trabajo de 50 cm y 75 cm.

En todos los envases del producto se incluye una vaina reductora del perfil del balón que se coloca sobre este para protegerlo antes del uso. También se suministra una herramienta para envolverlo de nuevo en el eje del catéter. Hay un estilete colocado en la punta del catéter para ayudar a envolver de nuevo/plegar el balón.

Este producto no se fabrica con látex.

Indicaciones de uso

Se recomienda el uso del catéter de dilatación para ATP CONQUEST® 40 en la angioplastia transluminal percutánea de las arterias femoral, iliaca y renal, y para el tratamiento de las lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis naturales o sintéticas. Este dispositivo también se recomienda para la posdilatación de stents y endoprótesis en la vasculatura periférica. Este catéter no está diseñado para su uso en arterias coronarias.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

1. El contenido se suministra **ESTERILIZADO** mediante óxido de etileno (OE). Apirógeno. **No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para usar en un solo paciente. No reutilizar, procesar ni reesterilizar.**
2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo una sola vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminable con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede producir complicaciones infecciosas.
3. **No reesterilizar.** Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminable de contaminación con pirógenos o microorganismos, lo que puede producir complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos del dispositivo por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos o mecánicos.

4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
5. Para reducir las posibilidades de dañar el stent o la endoprótesis o dañar los vasos con el stent o la endoprótesis, el diámetro del balón no debe ser mayor que el diámetro del stent o de la endoprótesis. Consultar las instrucciones de uso del stent o de la endoprótesis para obtener información sobre la seguridad, incluyendo las **ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y posibles EFECTOS ADVERSOS en relación al uso de la posdilatación mediante balón.**
6. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. **No empujar ni tirar del catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si se nota resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar. Si se ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper la punta o se podría separar el balón.**
7. **No sobrepasar la presión de rotura máxima (RBP) recomendada para este dispositivo. El balón se puede romper si se supera la presión de rotura máxima. Para evitar una presión excesiva, se recomienda utilizar un dispositivo para controlar la presión o las jeringas indicadas.**
8. **Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Se deberá manipular y desechar conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.**

Precauciones

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya dañado 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. Únicamente los médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas deben utilizar el catéter CONQUEST® 40.
3. El tamaño mínimo aceptable de la vaina en Fr está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter para ATP a través de un introductor con una vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. No retire la guía in situ para inyectar contraste a través de la luz de la guía o sustituir la guía. Si se retira la guía mientras el catéter de balón está situado en una zona de anatomía complicada, se incrementa el riesgo de retorcer el catéter.
5. Use el sistema recomendado para inflar el balón (un margen de 30–50 % de medio de contraste/ un margen de 50–70 % de solución salina estéril). Se ha demostrado que una relación 30/70 % de contraste/solución salina proporciona tiempos más cortos de inflado/desinflado del balón.
6. No utilice nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
7. Si nota resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, compruebe mediante radioscopia si hay contraste atrapado en el balón. Si se encuentra contraste en el balón, empuje el balón fuera de la vaina y vacíe totalmente el contraste antes de continuar retirando el balón.
8. Si se sigue notando resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter de balón y la guía/vaina introductora como si fueran una sola unidad.
9. No siga usando el catéter de balón si el eje se ha doblado o retorcido.
10. Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y replegarlo con la herramienta correspondiente. Solo se debe envolver de nuevo el balón mientras el catéter de balón cuente con una guía o estilete.

Posibles reacciones adversas

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

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

Instrucciones de uso

Manipulación y conservación

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

Rotar el inventario para que los catéteres y otros productos que caduquen se usen antes de la fecha de caducidad.

No usar si el envase está dañado o abierto.

Equipo utilizado

- Medio de contraste
 - Solución salina estéril
 - Dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más) O
 - Jeringa Luer Lock de 1 cc, 3 cc o 10 cc (en función del etiquetado)
 - Llave de paso de 3 vías
 - Conjunto de vaina introductora y dilatador adecuados
 - Guía de 0,035" (0,89 mm)
- *No todas las jeringas y llaves de paso están diseñadas para soportar las presiones que se generan en la angioplastia. Los dispositivos acrílicos pueden evitar fugas al aplicarles presión.

Preparación del catéter de dilatación

1. Saque el catéter del envase.
2. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se adaptan al catéter según se indica en el etiquetado.
3. Retire el protector del balón y el estilete sujetando el catéter de balón por la zona inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarre con cuidado el protector del balón y retírelo del catéter de balón deslizándolo distalmente.
4. Deslice la herramienta para envolver de nuevo el balón hasta el extremo proximal del eje del catéter.
5. Antes del uso se debe eliminar el aire del catéter de balón. Para facilitar el purgado, escoja una jeringa o dispositivo de inflado que tengan una capacidad de 10 ml o más y líenlos aproximadamente hasta la mitad con el medio adecuado para el inflado del balón (30–50 % de medio de contraste/50–70 % de solución salina estéril). No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
6. Conecte una llave de paso al cono Luer Lock hembra de inflado del balón en el catéter de dilatación.
7. Conecte la jeringa a la llave de paso.
8. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante aproximadamente 15 segundos. Suelte el émbolo.
9. Repita el paso n.º 8 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire del cañón de la jeringa/dispositivo de inflado.
10. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al cono de la luz de la guía y enjuagándola con solución salina estéril.

Uso del catéter de dilatación para ATP CONQUEST® 40 con un dispositivo de inflado

1. Cargue la punta distal del catéter de balón CONQUEST® 40 sobre la guía previamente colocada y empuje la punta hasta el lugar de inserción.
2. Empuje el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado. Si no se puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter de menor diámetro para dilatar previamente 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 a la lesión que se desea dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio, e infle el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Si es necesaria una presión mayor de la que proporciona el dispositivo de inflado, cierre la llave de paso al dispositivo de inflado y abra la llave de paso a la jeringa de 1 cc o 3 cc indicada. Aplique presión. Cierre la llave de paso para mantener la presión, en caso necesario.
5. Abra la llave de paso al dispositivo de inflado y aplique presión negativa para eliminar todo el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia.
6. 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 de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora.

Uso del catéter de dilatación para ATP CONQUEST® 40 con un conjunto de jeringa

1. Cargue la punta distal del catéter de balón CONQUEST® 40 sobre la guía previamente colocada y empuje la punta hasta el lugar de inserción.
2. Empuje el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado. Si no se puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter de menor diámetro para dilatar previamente 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 a la lesión que se desea dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio.
4. Prepare el conjunto de la jeringa llenando hasta la mitad una jeringa de 10 cc y la jeringa indicada de 1 cc o 3 cc con contraste diluido (30–50 % de medio de contraste/50–70 % de solución salina estéril).
5. Acople la jeringa de 10 cc al puerto en línea de una llave de paso de tres vías. Acople la jeringa de 1 cc o 3 cc al puerto lateral.
6. Acople la llave de paso de tres vías al balón.
7. Aplique presión con la jeringa de 10 cc para inflar el balón.
8. Gire la válvula de la llave de paso para acceder a la jeringa de 1 cc o 3 cc e infle hasta alcanzar la presión adecuada.
9. Aplique presión negativa con la jeringa de 10 cc para eliminar todo el líquido del balón. Confirme que el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia.
10. 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.

Nueva inserción del balón

Precaución: No siga usando el catéter de balón si el eje se ha doblado o retorcido.

Precaución: Antes de volver a introducirlo a través de la vaina introductora, debe limpiarse el balón con una gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y replegarlo con la herramienta correspondiente. Solo se debe envolver de nuevo el balón mientras el catéter de balón cuente con una guía o estilete.

1. Cargue el catéter de balón sobre una guía o estilete.
2. Empuje la herramienta por el catéter para envolver de nuevo el balón hasta llegar al extremo proximal del balón.

3. Sujete el eje del catéter con una mano por la zona inmediatamente proximal al balón. Con la otra mano, deslice con cuidado la herramienta para envolverlo de nuevo por encima del balón hasta llegar a la punta del catéter y después de vuelta sobre el balón hasta el catéter.
4. Deslice la herramienta para envolver de nuevo el balón hasta el extremo proximal del eje del catéter y, en caso necesario, retire el estilete.
5. Empuje el catéter de balón sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora. Si nota resistencia, sustituya el catéter de balón usado anteriormente por uno nuevo.
6. Continúe con el procedimiento según el apartado "Uso del catéter CONQUEST® 40" que aparece aquí.

Advertencia: Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Se deberá manipular y desechar conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

Garantía

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

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

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

La última página de este folleto contiene una fecha de publicación o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones, para información del usuario.

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

CONQUEST® 40

PTA-dilatatiekatheter

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

Beschrijving van het hulpmiddel

De CONQUEST® 40-PTA-dilatatiekatheter is een hoogwaardige ballonkatheter die bestaat uit een katheter met een voerdraad en een ballon die aan de distale tip is bevestigd. De gepatenteerde, ultrastijve ballon met laag profiel is berekend op een constante diameter en lengte van de ballon, ook bij hoge druk. Twee radiopake markeringen geven de werklengte van de ballon aan en bieden ondersteuning bij de plaatsing ervan. De coaxiale katheter is uitgerust met een taps toelopende, atraumatische tip waarmee de katheter gemakkelijk naar en door de stenose kan worden opgevoerd. Het proximale deel van de katheter heeft een vrouwelijk luer-lockaansluitstuk op het vullumen en op het voerdraaddlumen. De over-de-draad-katheter is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) en is verkrijgbaar in werklengten van 50 cm en 75 cm.

Bij ieder product wordt een profielverlagende invoerhuls geleverd die over de ballon geplaatst is om deze vóór gebruik te beschermen. Een hulpmiddel om de ballon opnieuw op te vouwen bevindt zich op de katheterschacht. Er is een stilet in de kathetertip geplaatst voor ondersteuning bij het opnieuw opvouwen van de ballon.

Bij de vervaardiging van dit product is geen latex gebruikt.

Indicaties voor gebruik

De CONQUEST® 40-PTA-dilatatiekatheter is geïndiceerd voor gebruik bij percutane transluminale angioplastiek van de femorale, iliacale en renale artieren en voor de behandeling van stenosevorming in autogene arterioveneuze fistels of in arterioveneuze grafts voor hemodialyse. Dit hulpmiddel wordt ook geadviseerd voor postdilatatie van stents en stentgrafts in het perifere vaatstelsel. Deze katheter is niet voor gebruik in kransslagaders.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

1. De inhoud van de verpakking is **GESTERILISEERD met ethyleenoxide (EO). Niet-pyrogen. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, ontsmetten of steriliseren.**
2. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting tussen patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbestemde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels die mogelijk zijn verontreinigd met pyrogenen of micro-organismen. Het hulpmiddel kan door de achtergebleven resten biologisch materiaal worden verontreinigd met pyrogenen of micro-organismen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.
3. Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd omdat verontreiniging met pyrogenen of micro-organismen niet is uit te sluiten, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, ontsmetting en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel niet goed meer zal functioneren als gevolg van mogelijke schadelijke effecten op onderdelen die gevoelig zijn voor thermische en/of mechanische veranderingen.

4. Om de kans op beschadiging van het vat te verkleinen, moet de diameter van de gevulde ballon overeenkomen met de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose en de lengte van de gevulde ballon met de afstand tussen deze punten.
5. Om de kans op beschadiging van de stent of stentgraft en/of het vat door de stent of stentgraft te verkleinen, dient de diameter van de ballon niet groter te zijn dan de diameter van de stent of stentgraft. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de stent of stentgraft voor veiligheidsinformatie, met inbegrip van de WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN en mogelijke BIJWERKINGEN met betrekking tot postdilatatie met de ballon.
6. Nadat de katheter is ingebracht in het vaatstelsel, dient deze te worden gehanteerd onder fluoroscopische begeleiding met een uitstekende beeldkwaliteit. De katheter dient alleen te worden opgevoerd of teruggetrokken als de ballon helemaal leeg is. Indien tijdens de hantering weerstand wordt gevoeld, dient de oorzaak hiervan te worden vastgesteld voordat de procedure wordt voortgezet. Wanneer overmatige druk op de katheter wordt uitgeoefend, kan de tip breken of de ballon loslaten.
7. De aanbevolen nominale barstdruk (RBP) voor dit hulpmiddel mag niet worden overschreden. De ballon kan scheuren als de RBP-waarde wordt overschreden. Om overdruct te voorkomen, verdient het aanbeveling een instrument te gebruiken waarmee de druk kan worden gecontroleerd, of de daarvoor bestemde spuiten te gebruiken.
8. Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch risico vormen. Dit product moet worden behandeld en afgevoerd volgens gevalideerde procedures van de gezondheidszorgvoorziening en van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Voorzorgsmaatregelen

1. Voorafgaand aan gebruik dient de katheter zorgvuldig te worden onderzocht op mogelijke beschadiging vanwege het vervoer; bovendien moet worden gecontroleerd of de afmetingen, vorm en conditie van de katheter geschikt zijn voor de beoogde ingreep. Gebruik het product niet bij tekenen van beschadiging.
2. De CONQUEST® 40-katheter mag alleen gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in de techniek van percutane transluminale angioplastiek.
3. De minimaal aanvaardbare French-maat voor de inbrenghuls staat op het etiket van de verpakking. Probeer de PTSA-katheter niet op te voeren door een inbrenghuls die kleiner is dan op het etiket is aangegeven.
4. Verwijder de voerdraad niet met de katheter in situ om contrastmiddel door het draaddlumen in te brengen of een draad te verwisselen. Als de draad wordt verwijderd terwijl de ballonkatheter zich in een gekronkeld vaatsegment bevindt, wordt het risico op knikken van de katheter groter.
5. Gebruik het aanbevolen vulmiddel voor de ballon (30–50% contrastmiddel/50–70% steriele fysiologische zoutoplossing). Het is aangetoond dat bij een verhouding van 30% contrastmiddel en 70% fysiologische zoutoplossing de ballon sneller kan worden gevuld/leeggemaakt.
6. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
7. Als u na de procedure weerstand voelt bij het terugtrekken van de katheter door de inbrenghuls, controleer dan met fluoroscopie of er zich contrastmiddel in de ballon bevindt. Druk de ballon uit de invoerhuls als er nog vulmiddel in zit en verwijder al het vulmiddel voordat u de ballon weer terugtrekt.
8. Als u na de procedure nog steeds weerstand voelt bij het terugtrekken van de katheter, wordt aanbevolen de ballonkatheter en voerdraad/ inbrenghuls in hun geheel te verwijderen.
9. Gebruik de katheter niet meer als de schacht verbogen of geknikt is.

10. Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, dient de ballon met gas te worden afgeveegd, met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld en opnieuw te worden opgevoeren met het daarvoor bestemde hulpmiddel. De ballon mag alleen opnieuw worden opgevoeren met een voerdraad of stilet in de katheter.

Mogelijke bijwerkingen

De volgende complicaties kunnen het gevolg zijn van perifere ballondilatatieprocedures:

- Niet geplande extra ingrepen
- Allergische reactie op de geneesmiddelen of het contrastmiddel
- Aneurysma of pseudo-aneurysma
- Aritmieën
- Embolusvorming
- Hematom
- Bloedingen, inclusief bloedingen op de inbrengplaats
- Hypotensie/hypertensie
- Ontsteking
- Occlusie
- Pijn of gevoeligheid
- Pneumothorax of hemothorax
- Sepsis/infectie
- Shock
- Kortdurende verstoring van de hemodynamiek
- Trombose
- Dissectie, perforatie, ruptuur of spasmen

Aanwijzingen voor gebruik

Behandeling en bewaring

Koel, droog en donker bewaren. Niet bewaren in de buurt van een stralingsbron of bron van ultraviolet licht.

Plan de voorraad zodanig dat de katheters en andere producten met een uiterste gebruiksdatum op tijd worden gebruikt.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.

Benodigheden voor gebruik

- Contrastmiddel
- Steriele fysiologische zoutoplossing
- Vullinstrument met drukmeter (10 ml of groter) OF
- 1 cc, 3 cc en/of 10 cc luer-lockspuit (afhankelijk van wat er op het etiket staat)
- 3-wegkraan
- Geschiede inbrenghuls en dilatatieset
- Voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm)

*Niet alle spuiten en kransen zijn zodanig uitgerust dat ze bestand zijn tegen de drukken die bij een angioplastiek tot stand kunnen worden gebracht. Door hulpmiddelen van acryl te gebruiken, kan lekken onder hoge druk worden voorkomen.

Voorbereiding van de dilatatiekatheter

1. Neem de katheter uit de verpakking.
2. Controleer of de afmeting van de ballon geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoires bij de katheter passen zoals op het etiket staat aangegeven.
3. Verwijder de ballonbeschermers en stilet door de ballonkatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand de ballonbeschermers voorzichtig te pakken en distaal van de ballonkatheter af te schuiven.
4. Schuif het hulpmiddel voor het opnieuw opvouwen van de ballon naar het proximale uiteinde van de katheterschacht.
5. De lucht in de ballon dient voor gebruik te worden verwijderd. Gebruik hiervoor een spuit of vullinstrument van 10 ml of groter en vul deze/dit voor de helft met het geschikte vulmiddel (30–50% contrastmiddel/50–70% steriele fysiologische zoutoplossing). Gebruik geen lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
6. Sluit een kraan aan op het vrouwelijk luer-lockaansluitstuk op het vullumen van de dilatatiekatheter.
7. Sluit de spuit aan op de kraan.
8. Houd de spuit met de opening naar beneden gericht, open de kraan en trek ongeveer 15 seconden op. Laat de plunjer los.

- Herhaal stap 8 nog twee keer of tot er geen luchtballen meer verschijnen tijdens het optrekken (negatieve druk). Verwijder vervolgens alle lucht uit de cilinder van de spuit/het vulinstrument.
- Sluit een spuit aan op het aansluitstuk op het voerdraaddlumen om dit ter voorbereiding met een steriele fysiologische zoutoplossing door te spoelen.

Gebruik van de CONQUEST® 40 PTA-ballondilatatiekatheter met een vulinstrument

- Schuif de distale tip van de CONQUEST® 40-ballonkatheter over de reeds geplaatste voerdraad en voer de tip op tot de inbrengplaats.
- Voer de katheter op door de inbrenghuls en over de voerdraad tot de plaats waar de ballon gevuld moet worden. Als de stenose niet gepasseerd kan worden met de gewenste dilatatiekatheter, gebruik dan een katheter met een kleinere diameter om de aësie te predilateren zodat daarna een dilatatiekatheter met geschiktere afmetingen kan worden opgevoerd.
- Positioneer de ballon ten opzichte van de laesie die moet worden gedilateerd, zorg ervoor dat de voerdraad zich op zijn plaats bevindt en vul de ballon tot de gewenste druk is bereikt.
- Als er een hogere druk nodig is dan mogelijk is met het vulinstrument, sluit dan de kraan naar het vulinstrument en open de kraan naar de geïndiceerde 1 cc of 3 cc spuit. Pas de druk toe. Sluit indien nodig de kraan om de druk in stand te houden.
- Open de kraan naar het vulinstrument en pas negatieve druk toe om de vloeistof volledig uit de ballon te verwijderen. Controleer onder fluoroscopie of de ballon helemaal leeg is.
- Trek de dilatatiekatheter met de lege ballon over de voerdraad en door de inbrenghuls terug, terwijl u de negatieve druk handhaaft en de voerdraad op zijn plaats houdt. Met een voorzichtige rechtsdraaiende beweging kan de katheter de inbrenghuls soepeler passeren.

Gebruik van de CONQUEST® 40 PTA-ballondilatatiekatheter met de spuitcombinatie

- Schuif de distale tip van de CONQUEST® 40-ballonkatheter over de reeds geplaatste voerdraad en voer de tip op tot de inbrengplaats.
- Voer de katheter op door de inbrenghuls en over de voerdraad tot de plaats waar de ballon gevuld moet worden. Als de stenose niet gepasseerd kan worden met de gewenste dilatatiekatheter, gebruik dan een katheter met een kleinere diameter om de laesie te predilateren zodat daarna een dilatatiekatheter met geschiktere afmetingen kan worden opgevoerd.
- Positioneer de ballon ten opzichte van de laesie die moet worden gedilateerd en zorg ervoor dat de voerdraad zich op zijn plaats bevindt.
- Maak de spuiten klaar door een 10 cc spuit (voor de helft) en de geïndiceerde 1 cc of 3 cc spuit te vullen met verdund contrastmiddel (30–50% contrastmiddel/50–70% steriele fysiologische zoutoplossing).
- Sluit de 10 cc spuit aan op de lijnpoort van een driewegkraan. Sluit de 1 cc of 3 cc spuit aan op de bijspuitpoort.
- Sluit de driewegkraan aan op het vrouwelijk luer-lockaansluitstuk op het vullumen.
- Pas druk toe met de 10 cc spuit om de ballon te vullen.
- Draai de knop van de driewegkraan in de open stand voor de 1 cc of 3 cc spuit en vul tot de juiste druk.
- Pas negatieve druk toe met de 10 cc spuit om de vloeistof volledig uit de ballon te verwijderen. Controleer onder fluoroscopie of de ballon helemaal leeg is.
- Trek de dilatatiekatheter met de lege ballon over de voerdraad en door de inbrenghuls terug, terwijl u de negatieve druk in handhaaft en de voerdraad op zijn plaats houdt. Met een voorzichtige linksdraaiende beweging kan de katheter de inbrenghuls soepeler passeren.

Opnieuw inbrengen van de ballon

Voorzorgsmaatregel: Gebruik de katheter niet meer als de schacht verbogen of geknikt is.

Voorzorgsmaatregel: Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, dient de ballon met gas te worden afgeveegd, met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld en opnieuw te worden opgevouwen het daarvoor bestemde hulpmiddel. De ballon mag alleen opnieuw worden opgevouwen met een voerdraad of stilet in de katheter.

- Schuif de ballonkatheter op een voerdraad of stilet.
- Schuif het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw kan worden opgevouwen over de katheter naar het proximale uiteinde van de ballon.
- Pak met de ene hand de katheterschacht net proximaal van de ballon vast en schuif met de andere hand het opvouwulpmiddel voorzichtig over de ballon naar de kathetertip en vervolgens terug over de ballon naar de katheter.
- Schuif het opvouwulpmiddel naar het proximale uiteinde van de katheterschacht en verwijder het stilet.
- Voer de ballonkatheter op over de reeds geplaatste voerdraad tot de inbrengplaats en door de inbrenghuls. Vervang bij weerstand de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuwe katheter.
- Zet de procedure voort volgens het onderdeel "Gebruik van de CONQUEST® 40-katheter".

Waarschuwing: Na gebruik kan dit product een biologisch risico vormen. Dit product moet worden behandeld en afgevoerd volgens gevalideerde procedures van de gezondheidszorgvoorziening en van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop vrij zal zijn van gebreken vanwege het materiaal of fabricagefouten en de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het product met gebreken, volledig naar goeddunken van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of gebreken die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

VOOR ZOVER TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR AANVAARDT IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJKHEID VOOR VOOR INDIRECTE OF BIJKOMENDE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW UW BEHANDELING OF UW GEBRUIK

VAN DIT PRODUCT.

In sommige landen is uitsluiting van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade niet toegestaan. Krachtens de wetgeving in uw land heeft u wellicht grotere verhaalsmogelijkheden.

Op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing staan ter informatie van de gebruiker een uitgifte- of revisiedatum en een revisienummer vermeld.

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

CONQUEST® 40

Cateter de dilatação para ATP

PORTUGUÊS

Instruções de Utilização

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita de um médico.

Descrição do dispositivo

O Cateter de dilatação para ATP CONQUEST® 40 é um cateter de balão de alto desempenho, que consiste num cateter coaxial, com um balão fixado na extremidade distal. O balão exclusivo ultra não deformável, de baixo perfil destina-se a fornecer diâmetros e comprimentos de balão consistentes mesmo em pressões elevadas. Dois marcadores radiopacos delineiam o comprimento funcional do balão e auxiliam na colocação do mesmo. O cateter coaxial inclui uma ponta cônica atraumática para facilitar a progressão do cateter até à estenose e através da mesma. A porção proximal do cateter inclui um cubo de fecho luer fêmea ligada ao lúmen de insuflação e um cubo de fecho luer fêmea ligada ao lúmen do fio-guia. O cateter coaxial é compatível com fios-guia de 0,035" (0,89 mm) e encontra-se disponível nos comprimentos funcionais de 50 cm e 75 cm.

A embalagem de cada produto contém uma baihna para redução do perfil, que é posicionada sobre o balão para protecção antes da utilização. Também é fornecida uma ferramenta de re-envolvimento no eixo do cateter. É colocado um estilete na extremidade do cateter para ajudar a envolver/dobrar de novo o balão. Este produto não é fabricado com látex.

Indicações de utilização

O Cateter de dilatação para ATP CONQUEST® 40 é recomendado para utilização em angioplastia transluminal percutânea (ATP) das artérias ilíacas, femorais e renais, e no tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas de diálise, nativas ou sintéticas. Este dispositivo também é recomendado na pós-dilatação de stents e enxertos de stents na vasculatura periférica. Este cateter não se destina a utilização nas artérias coronárias.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Advertências

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

4. Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro e comprimento do balão insuflado devem ser semelhantes ao diâmetro e comprimento do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
5. Para reduzir o potencial de danos no stent ou enxerto de stent e/ou lesões nos vasos provocados pelo stent ou enxerto de stent, o diâmetro do balão não deve ser superior ao diâmetro do stent ou enxerto de stent. Consulte as Instruções de Utilização do stent ou enxerto de stent para obter informações de segurança, incluindo as ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES e potenciais EFEITOS ADVERSOS relativamente à utilização de pós-dilatação do balão.
6. Quando o cateter fica exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade. Não avance nem retraia o cateter, a menos que o balão esteja completamente desinsuflado. Caso sinta resistência durante a manipulação, determine a sua causa antes de prosseguir. A aplicação de força excessiva no cateter pode resultar em quebra da ponta ou na separação do balão.
7. Não exceda a pressão de ruptura nominal (PRN) recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer ruptura do balão caso a PRN seja ultrapassada. Para impedir um excesso de pressurização, recomenda-se o uso de um dispositivo de monitorização da pressão ou de seringas indicadas.
8. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Precauções

1. Inspeccione cuidadosamente o cateter antes da utilização para verificar se este não ficou danificado durante o transporte e se a sua dimensão, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual irá ser utilizado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
2. O Cateter CONQUEST® 40 só deve ser utilizado por médicos com formação na execução de angioplastia transluminal percutânea (ATP).
3. A dimensão mínima aceitável para o diâmetro (French) da bainha está impressa no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter para ATP através de uma bainha introdutora de dimensão inferior à indicada no rótulo.
4. Não retire o fio-guia do local para enviar contraste através do lúmen do fio ou nem efectue uma troca de fio. Se o fio for retirado enquanto o cateter de balão estiver situado numa zona anatómica tortuosa, o risco do cateter dobrar é maior.
5. Utilize o meio de insuflação do balão recomendado (um intervalo de 30–50% de meio de meio de contraste/um intervalo de 50–70% de solução salina estéril). Demonstrou-se que uma proporção de 30/70% de contraste/soro resulta em tempos de insuflação/desinsuflação do balão mais curtos.
6. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
7. Caso sinta resistência durante a remoção do cateter através da bainha introdutora após o procedimento, determine por fluoroscopia se o contraste ficou retido no balão. Se este tiver meio de contraste, empurre o balão para fora da bainha e em seguida esvazie completamente o contraste antes continuar a retirar o balão.
8. Caso ainda sinta resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter com balão e fio-guia/bainha introdutora como uma única unidade.
9. Não continue a utilizar o cateter com balão caso o eixo tenha sido dobrado ou torcido.
10. Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com gaze, lavado com solução salina normal estéril e novamente dobrado com a ferramenta de re-envolvimento do balão. O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter do balão for suportado por um fio-guia ou um estilete.

Potenciais reacções adversas

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

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

Instruções de Utilização

Manuseamento e conservação

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

Faça a rotação do inventário de modo a que os cateteres e outros produtos com prazo de validade sejam utilizados antes da data indicada em "Prazo de validade".

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Equipamento para utilização

- Meio de contraste
- Solução salina estéril
- Dispositivo de insuflação com manómetro (10 ml ou superior) OU
- Seringa tipo fecho luer de 1 cc, 3 cc e/ou 10 cc (com base na rotulagem)
- Torneira de passagem de 3 vias
- Conjunto de bainha introdutora e dilatador apropriado
- Fio-guia de 0,035" (0,89 mm)

*Nem todas as seringas e torneiras de passagem são concebidas para suportar as pressões geradas durante os procedimentos de angioplastia. Os dispositivos de acrílico podem evitar a ocorrência de fugas quando sob pressão.

Preparação do cateter de dilatação

1. Retire o cateter da embalagem.
2. Verifique se a dimensão do balão é adequada para o procedimento e se os acessórios seleccionados se adaptam ao cateter conforme indicado no rótulo.
3. Retire a protecção do balão e estilete segurando o cateter com balão numa posição imediatamente proximal ao balão e, com a outra mão, segure com cuidado na protecção do balão e retire-a fazendo deslizar distalmente para fora do cateter com balão.
4. Faça deslizar a ferramenta de re-envolvimento na extremidade proximal do eixo do cateter.
5. Antes da utilização, deve esvaziar o ar do cateter com balão. Para facilitar a purga, seleccione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade igual ou superior a 10 ml e encha aproximadamente até metade com o meio apropriado para insuflação do balão (30–50% de meio de contraste/50–70% de solução salina estéril). Não utilize ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.
6. Ligue uma torneira de passagem ao cubo do fecho luer fêmea de insuflação do balão do cateter de dilatação.
7. Ligue a seringa à torneira de passagem.
8. Segure na seringa com a cãnula a apontar para baixo, abra a torneira de passagem e aspire durante cerca de 15 segundos. Solte o êmbolo.
9. Repita o passo n.º 8 mais duas vezes ou até deixarem de aparecer bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez completado este procedimento, esvazie todo o ar do cilindro da seringa/dispositivo de insuflação.
10. Prepare o lúmen do fio do cateter, fixando uma seringa ao cubo do lúmen do fio e irrigue com solução salina estéril.

Utilização do Cateter de dilatação para ATP CONQUEST® 40 com um dispositivo de insuflação

1. Retrocarregue a ponta distal do cateter com balão CONQUEST® 40 sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a extremidade para o local de introdução.
2. Avance o cateter através da bainha de introdução e sobre o fio, até ao local de insuflação. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, use um cateter de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão e facilitar a passagem de um cateter de dilatação de dimensão mais apropriada.
3. Posicione o balão relativamente à lesão a ser dilatada, certifique-se de que o fio-guia se encontra no seu lugar e insufla o balão com a pressão adequada.
4. Se for necessária uma pressão superior do que a disponibilizada pelo dispositivo de insuflação, feche a torneira de passagem no dispositivo de insuflação e abra a torneira de passagem na seringa de 1 cc ou 3 cc indicada. Aplique a pressão. Feche a torneira de passagem para manter a pressão, se necessário.
5. Abra a torneira de passagem do dispositivo de insuflação e aplique pressão negativa de modo a esvaziar completamente o fluido do balão. Confirme se o balão está totalmente desinsuflado sob fluoroscopia.
6. Mantendo a pressão negativa e a posição do fio-guia, retire o cateter com balão desinsuflado sobre o fio através da bainha introdutora. Poderá utilizar um movimento cuidadoso no sentido dos ponteiros do relógio para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da bainha introdutora.

Utilização do Cateter de dilatação para ATP CONQUEST® 40 com conjunto de seringa

1. Retrocarregue a ponta distal do cateter com balão CONQUEST® 40 sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a extremidade para o local de introdução.
2. Avance o cateter através da bainha de introdução e sobre o fio, até ao local de insuflação. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, use um cateter de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão e facilitar a passagem de um cateter de dilatação de dimensão mais apropriada.
3. Posicione o balão relativamente à lesão a ser dilatada, certifique-se de que o fio-guia se encontra no seu lugar.
4. Prepare o conjunto da seringa enchendo até meio uma seringa de 10 cc e a seringa de 1 cc ou 3 cc indicada com meio de contraste diluído (30–50% de meio de contraste/50–70% de solução salina estéril).
5. Encaixe a seringa de 10 cc na porta da entrada da linha de uma torneira de passagem. Encaixe a seringa de 1 cc ou 3 cc na porta lateral.
6. Encaixe a torneira de passagem de três vias no balão.
7. Aplique a pressão com a seringa de 10 cc para insuflar o balão.
8. Rode a válvula da torneira de passagem para aceder à seringa de 1 cc ou 3 cc e insufla até à pressão apropriada.
9. Aplique pressão negativa com a seringa de 10 cc de modo a esvaziar completamente o fluido do balão. Confirme se o balão está totalmente desinsuflado sob fluoroscopia.
10. Mantendo a pressão negativa e a posição do fio-guia, retire o cateter com balão desinsuflado sobre o fio através da bainha introdutora. Poderá utilizar um movimento cuidadoso no sentido anti-horário para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da bainha introdutora.

Reinserção do balão

Precaução: Não continue a utilizar o cateter com balão caso o eixo tenha sido dobrado ou torcido.
Precaução: Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com gaze, lavado com solução salina normal estéril e novamente dobrado com a ferramenta de re-envolvimento do balão. O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter do balão for suportado por um fio-guia ou um estilete.

1. Carregue o cateter com balão num fio-guia ou estilete.
2. Avance a ferramenta de re-envolvimento sobre o cateter até à extremidade proximal do balão.
3. Segure no eixo do cateter em posição imediatamente proximal ao balão com uma mão e, com a outra mão, faça deslizar cuidadosamente a ferramenta de re-envolvimento sobre o balão até à ponta do cateter e, em seguida, novamente sobre o balão até ao cateter.
4. Faça deslizar a ferramenta de re-envolvimento até à extremidade proximal do eixo do cateter e, se necessário, remova o estilete.
5. Avance o cateter com balão sobre o fio-guia pré-posicionado para o local de introdução e através da bainha introdutora. Se sentir resistência, substitua o cateter com balão anteriormente utilizado por um balão novo.
6. Continue o procedimento em conformidade com as indicações fornecidas na secção "Utilização do Cateter CONQUEST® 40" deste documento.

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

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao comprador inicial deste produto que este se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico pelo período de um ano a contar da data de aquisição inicial e que, ao abrigo desta garantia limitada do produto, a responsabilidade está limitada à reparação ou substituição do produto com defeito, segundo os critérios exclusivos da Bard Peripheral Vascular ou ao reembolso do preço líquido que pagou. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

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

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

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

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

CONQUEST® 40

Καθετήρας διαστολής για PTA

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από **ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας διαστολής για PTA CONQUEST® 40 είναι ένας καθετήρας με μπαλόνι υψηλής απόδοσης, που αποτελείται από έναν καθετήρα πάνω από το σύρμα (over-the-wire) με μπαλόνι στερεωμένο στο περιφερικό άκρο του. Το αποκλειστικό, εξαιρετικά μη ενδοτικό μπαλόνι χαμηλού προφίλ έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει σταθερές διαμέτρους και μήκη μπαλονιού ακόμα και σε υψηλές πιέσεις. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες προσδιορίζουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού και διευκολύνουν την τοποθέτησή του. Ο ομοαξονικός καθετήρας περιλαμβάνει ένα ατραυματικό κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς και διαμέσου της στένωσης. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα φέρει έναν θηλακό ομφαλό luer lock, ο οποίος συνδέεται με τον αυλό φουσκώματος, και έναν θηλακό ομφαλό luer lock, ο οποίος συνδέεται με τον αυλό του οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας πάνω από το σύρμα είναι συμβατός με οδηγιά σύρματα 0,035 ιντσών (0,89 mm) και διατίθεται σε μήκη εργασίας 50 cm και 75 cm.

Μαζί με κάθε προϊόν συσκευάζεται ένα θηκάρι μείωσης προφίλ, το οποίο τοποθετείται πάνω από το μπαλόνι για παροχή προστασίας πριν από τη χρήση. Παρέχεται επίσης και ένα εργαλείο αναδιπλώσεως στον άξονα του καθετήρα. Στο άκρο του καθετήρα τοποθετείται ένας στείλεος για τη διευκόλυνση της αναδιπλώσεως/ αναπτύξεως του μπαλονιού.

Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με χρήση λάτεξ.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας διαστολής για PTA CONQUEST® 40 συνιστάται για χρήση στη Διαδερμική Διαλυτική Αγγειοπλαστική (Percutaneous Transluminal Angioplasty - PTA) των μηριαίων, λαγόνιων και νεφρικών αρτηριών και για τη θεραπεία αποφρακτικών αλλοιώσεων των εγγενών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συριγγίων που προκύπτουν λόγω αιμοκάθαρσης. Η συσκευή αυτή συνιστάται επίσης για την εκ των υστέρων διαστολή των στεντ και των μοσχευμάτων στεντ στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο καθετήρας αυτός δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ** με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EO). Μη πυρετογόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε.
2. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με στενούς αυλούς, αρμούς ή/και σχισμές μεγάλου μήκους μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
3. Μην επαναποστεριώνετε. Μετά την επαναποστερίωση, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας δυναμικής πυρετογόνου ή μικροβιακής

επιμόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαναπεξεργασία ή/και η επαναποστερίωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνουν την πιθανότητα δυσλειτούργιας της, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

4. Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στα αγγεία, η διάμετρος και το μήκος του μπαλονιού μετά τη διόγκωση θα πρέπει να αντιστοιχούν κατά προσέγγιση στο μήκος και τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
5. Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στο στεντ, το μόσχευμα στεντ ή/και το αγγείο λόγω του στεντ ή του μοσχεύματος στεντ, η διάμετρος του μπαλονιού δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από εκείνη του στεντ ή του μοσχεύματος στεντ. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του στεντ ή του μοσχεύματος στεντ για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ, των ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ και των πιθανών ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΠΕΡΓΕΙΩΝ όσον αφορά τη χρήση του μπαλονιού μετά τη διαστολή.
6. Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα, παρά μόνον εάν το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Η εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει θράση του άκρου του ή διαχωρισμό του μπαλονιού.
7. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που συνιστάται για αυτή τη συσκευή. Εάν γίνει υπέρβαση της τιμής της ονομαστικής πίεσης ρήξης (RBP), ενδέχεται να προκύψει ρήξη του μπαλονιού. Για την αποφυγή της υπερβολικής πίεσης, συνιστάται η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης ή η χρήση ενδεικνυόμενων συρίγγων.
8. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και την ισχύουσα νομοθεσία.

Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει εμφανή ζημιά.
2. Ο καθετήρας CONQUEST® 40 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής.
3. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French του θηκαρίου είναι τυπωμένο στην επίστλη της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα για PTA μέσα από ένα θηκάρι εισαγωγέα μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην επίστλη.
4. Μην αφαιρείτε το οδηγιά σύρμα ενώ είναι τοποθετημένο στη θέση του (in situ) για να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του αυλού του σύρματος ή για να κάνετε ανταλλαγή σύρματος. Εάν το σύρμα αφαιρεθεί ενώ ο καθετήρας με μπαλόνι είναι τοποθετημένος σε ελικοειδές ανατομικό σημείο, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος συστολής του καθετήρα.
5. Χρησιμοποιείτε το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού (ποσότητα μεταξύ 30-50% σκιαγραφικού μέσου/ποσότητα μεταξύ 50-70% στείρου φυσιολογικού ορού). Έχει καταδειχθεί ότι μια αναλογία 30/70% σκιαγραφικού μέσου/αλατούχου διαλύματος αποδίδει ταχύτερους χρόνους φουσκώματος/ξεφουσκώματος του μπαλονιού.
6. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.

7. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα μετά την επέμβαση, ελέγξτε εάν έχει παγιδευτεί σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι μέσω ακτινογραφικής απεικόνισης. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό μέσο, ωθήστε το μπαλόνι ώστε να βγει από το θηκάρι και, στη συνέχεια, αδειάστε πλήρως το σκιαγραφικό προτού προχωρήσετε στην απόσυρση του μπαλονιού.
8. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι και το οδηγιά σύρμα/θηκάρι εισαγωγέα ως μια ενιαία μονάδα.
9. Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι εάν ο άξονας έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.
10. Πριν από την επανεισαγωγή του μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα, το μπαλόνι θα πρέπει να καθαρίζεται με μια γάζα, να εκπλένεται με στείρο φυσιολογικό ορό και να αναδιπλώνεται με το εργαλείο αναδιπλώσεως μπαλονιού. Η αναδιπλώση του μπαλονιού θα πρέπει να εκτελείται μόνον όταν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστηρίζεται από οδηγιά σύρμα ή στείλεο.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διαδικασία περιφερικού καθετηριασμού με διαστολή διαλυτικού περιλαμβανόμενα οι εξής:

- Πρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα ή το σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Αρθρομίες
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στο σημείο της παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απόφραξη
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σηψαιμία/λοίμωξη
- Καταπληξία
- Βραχυπρόθεσμα αιμοδυναμική επιδείνωση
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αγγείου ή αγγειόσπασμος

Οδηγίες χρήσης

Χειρισμός και φύλαξη

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό μέρος. Μην φυλάσσετε τη συσκευή κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπεριώδους φωτός. Χρησιμοποιείτε εναλλάξ το απόθεμα έτσι ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα με ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την «Ημερομηνία λήξης». Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Εξοπλισμός για χρήση

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρο φυσιολογικό ορός
- Συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Ή
- Σύριγγα luer lock 1 cc, 3 cc ή/και 10 cc (με βάση τα στοιχεία της ετικέτας)
- Τρίοδη στροφήγγα
- Κατάλληλο σετ θηκαρίου εισαγωγέα και διαστολέα
- Οδηγιά σύρμα 0,035 ιντσών (0,89 mm)

* Δεν έχουν σχεδιαστεί όλες οι σύριγγες και οι στροφίγγες να διατηρούν πιέσεις που δημιουργούνται με την αγγειοπλαστική. Οι ακριβείς συσκευές ενδέχεται να αποφεύγουν τη διαρροή όταν βρίσκονται υπό πίεση.

Προτεινόμενα καθετήρα διαστολής

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία.
2. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία, καθώς και ότι τα επιλεγμένα βοηθητικά εξαρτήματα αντιστοιχούν στον καθετήρα, σύμφωνα με την επισήμανση.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού και τον στείλεο κρατώντας τον καθετήρα με μπαλόνι εγγύς του μπαλονιού και, με το άλλο χέρι, πιάστε απαλά το θηκάρι προστασίας μπαλονιού και σύρετε το προς το περιφερικό άκρο για να το αφαιρέσετε από τον καθετήρα με μπαλόνι.

- Σύρτε το εργαλείο αναδίπλωσης στο εγγύς άκρο του άξονα του καθετήρα.
- Πριν από τη χρήση, ο αέρας που βρίσκεται εντός του καθετήρα με μπαλόνι θα πρέπει να αφαιρεθεί. Για τη διευκόλυνση της απομάκρυνσης του αέρα, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης χωρητικότητας 10 ml ή μεγαλύτερης και γεμίστε την περίπου μέχρι τη μέση με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού (30–50% σκιαγραφικό μέσο/ 50–70% στείρο φυσιολογικό ορό). Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού.
- Συνδέστε μια στρόφιγγα με το θηλυκό ομφαλό Iuer διόγκωσης μπαλονιού του καθετήρα διαστολής.
- Συνδέστε τη σύριγγα με την στρόφιγγα.
- Κρατήστε τη σύριγγα με το ρύγχος της προς τα κάτω, ανοίξτε την στρόφιγγα και προβείτε σε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε το έμβολο.
- Επαναλάβετε το βήμα 8 δύο ακόμα φορές ή μέχρις ότου πάψουν να δημιουργούνται ορατές φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Μόλις ολοκληρώσετε, αδειάστε όλον τον αέρα από τον κύλινδρο της σύριγγας/ συσκευής φούσκωματος.
- Προετοιμάστε τον αυλό σύρματος του καθετήρα προσαρτώντας μια σύριγγα στον ομφαλό του αυλού σύρματος και εκπλύνοντας με στείρο φυσιολογικό ορό.

Χρήση του καθετήρα διαστολής για

PTA CONQUEST® 40 με συσκευή φούσκωματος

- Εισαγάγετε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα με μπαλόνι CONQUEST® 40 πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στο σημείο εισαγωγής.
- Πρωωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκariού εισαγωγής και πάνω από το σύρμα στο σημείο της διόγκωσης. Εάν δεν είναι δυνατό να διαπεράσετε τη στένωση με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για την προκαταρκτική διαστολή της αλλοίωσης, ώστε να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.
- Τοποθετήστε το μπαλόνι κοντά στην αλλοίωση που πρόκειται να διασταλεί, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του και διογκώστε το μπαλόνι με την κατάλληλη πίεση.
- Αν απαιτείται μεγαλύτερη πίεση από αυτήν που παρέχει η συσκευή διόγκωσης, κλείστε την στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης και ανοίξτε την στρόφιγγα προς την ενδεικνυόμενη σύριγγα 1 cc ή 3 cc. Εφαρμόστε πίεση. Κλείστε την στρόφιγγα για να διατηρήσετε την πίεση, αν απαιτείται.
- Ανοίξτε την στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης και εφαρμόστε αρνητική πίεση για να αδειάσετε πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως ξεφουσκωμένο υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Διατηρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον ξεφουσκωμένο καθετήρα διαστολής πάνω από το σύρμα διαμέσου του θηκariού εισαγωγής. Με μια απαλή δεξιόστροφη κίνηση μπορείτε να διευκολύνετε την αφαίρεση του καθετήρα διαμέσου του θηκariού εισαγωγής.

Χρήση του καθετήρα διαστολής για

PTA CONQUEST® 40 με διάταξη σύριγγας

- Εισαγάγετε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα με μπαλόνι CONQUEST® 40 πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στο σημείο εισαγωγής.
- Πρωωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκariού εισαγωγής και πάνω από το σύρμα στο σημείο της διόγκωσης. Εάν δεν είναι δυνατό να διαπεράσετε τη στένωση με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για την προκαταρκτική διαστολή της αλλοίωσης, ώστε να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.
- Τοποθετήστε το μπαλόνι κοντά στην αλλοίωση που πρόκειται να διασταλεί και βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του.
- Προετοιμάστε τη διάταξη σύριγγας γεμίζοντας μέχρι τη μέση μια σύριγγα 10 cc και την ενδεικνυόμενη σύριγγα 1 cc ή 3 cc με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (30–50% σκιαγραφικό μέσο/50–70% στείρο αλατούχο διάλυμα).

- Προσαρτήστε τη σύριγγα 10 cc στη θύρα εν σειρά μιας τριόδης στρόφιγγας. Προσαρτήστε τη σύριγγα 1 cc ή 3 cc στην πλευρική θύρα.
- Συνδέστε την τριόδη στρόφιγγα με το μπαλόνι.
- Εφαρμόστε πίεση με τη σύριγγα 10 cc για να διογκώσετε το μπαλόνι.
- Στρέψτε τη βαλβίδα της στρόφιγγας για να αποκτήσετε πρόσβαση στη σύριγγα 1 cc ή 3 cc και να διογκώσετε με την κατάλληλη πίεση.
- Εφαρμόστε αρνητική πίεση με τη σύριγγα 10 cc για να αδειάσετε πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως αποδιογκωμένο υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Διατηρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον αποδιογκωμένο καθετήρα διαστολής πάνω από το σύρμα διαμέσου του θηκariού εισαγωγής. Με μια απαλή δεξιόστροφη κίνηση μπορείτε να διευκολύνετε την αφαίρεση του καθετήρα διαμέσου του θηκariού εισαγωγής.

Επανεισαγωγή του μπαλονιού

Προφύλαξη: Διακομίτε τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι εάν ο άξονας του έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί.

Προφύλαξη: Πριν από την επανεισαγωγή του μέσου του θηκariού εισαγωγής, το μπαλόνι θα πρέπει να καθαρίζεται με μια γάζα, να εκπλύνεται με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και να αναδιπλώνεται με το εργαλείο αναδίπλωσης μπαλονιού. Η αναδίπλωση του μπαλονιού θα πρέπει να εκτελείται μόνον όταν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστηρίζεται από οδηγό σύρμα ή στελεό.

- Τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω σε οδηγό σύρμα ή στελεό.
- Πρωωθήστε το εργαλείο αναδίπλωσης του μπαλονιού πάνω από τον καθετήρα στο εγγύς άκρο του μπαλονιού.
- Κρατήστε με το ένα χέρι τον άξονα του καθετήρα εγγύς του μπαλονιού και με το άλλο χέρι ολισθήστε απαλά το εργαλείο αναδίπλωσης πάνω από το μπαλόνι προς το άκρο του καθετήρα και, στη συνέχεια, προς τα πίσω, πάνω από το μπαλόνι προς τον καθετήρα.
- Σύρτε το εργαλείο αναδίπλωσης στο εγγύς άκρο του άξονα του καθετήρα και, αν κρίνεται απαραίτητο, αφαιρέστε τον στελεό.
- Πρωωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα στο σημείο εισαγωγής και διαμέσου του θηκariού εισαγωγής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε το μπαλόνι του καθετήρα που χρησιμοποιούσατε προηγούμενες με νέο μπαλόνι.
- Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με την ενότητα «Χρήση του καθετήρα CONQUEST® 40» του παρόντος.

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και την ισχύουσα νομοθεσία.

Εγγύηση

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

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΣΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΛΙΑΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΕΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαιρέση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδέχεται να έχετε το δικαίωμα να ασκήσετε περαιτέρω ένδικο μέσα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

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

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

CONQUEST® 40

PTA-dilatationskateter

DANSK

Brugsanvisning

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning er salg af denne anordning begrænset til en læge eller efter en læges anvisning.

Beskrivelse af anordningen

CONQUEST® 40 PTA-dilatationskateter er et ballonkateter med høj ydeevne, som består af et over-the-wire-kateter med en ballon fastgjort til den distale spids. Den patentbeskyttede, ultra-uelastiske lavprofilballon er designet til at give ensartede ballondiameter og -længder selv ved høje tryk. To røntgenfaste markører markerer ballonens arbejdslængde og er en hjælp ved placering af ballonen. Det koaksiale kateter omfatter en konisk, atraumatisk spids, som letter fremføring af kateteret til og gennem stenosen. Den proksimale del af kateteret omfatter en hun-luerlockmuffe, der er forbundet til infusionslumenen, og en hun-luerlockmuffe, der er forbundet til guidewirelumenen. Over-the-wire-kateteret er kompatibelt med 0,035" (0,89 mm) guidewires og fås i arbejdslængder på 50 cm og 75 cm.

Med hvert produkt følger et profilerende hylster, der er placeret over ballonen for at beskytte den før brug. Der medfølger også et værktøj til genindpakning på kateterskafet. Der er placeret en stilet i kateterspiden som en hjælp ved genindpakning/genfoldning af ballonen.

Dette produkt er ikke fremstillet med nogen form for latex.

Indikationer

CONQUEST® 40 PTA-dilatationskateteret anbefales til brug ved perkutan transluminal angioplastik i arteriae femoralis, iliaca og renalis samt til behandling af obstruktive læsioner i naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Anordningen anbefales desuden til post-dilatation af stents og stenttransplanter i den perifere vaskulatur. Dette kateter må ikke anvendes i arteriae coronariae.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

1. **Indholdet leveres STERILISERET med ethylenoxid (EO). Non-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres.**
2. **Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogene eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.**
3. **Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller mikrobiel kontaminering, der kan medføre infektioner, ikke lader sig fagtslå. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af denne medicinske anordning øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme og/eller mekaniske påvirkninger.**
4. **For at reducere risikoen for karskader skal diametere og længden af den oppumpede ballon svare omtrentligt til diametere og længden af karret umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.**

5. **For at reducere risikoen for beskadigelse af stenten eller stenttransplantatet og/eller karskader forårsaget af stenten eller stenttransplantatet må ballonens diameter ikke overstige stentens eller stenttransplantatets diameter. Se brugsanvisningen til stenten eller stenttransplantatet vedrørende sikkerhedsoplysninger, herunder ADVARSLER, FORHOLDSREGLER og mulige UØNSKEDE HÆNDELSER i forbindelse med brugen af post-dilatation med en ballon.**
6. **Når kateteret er i kontakt med det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, medmindre ballonen er helt tømt. Hvis der føles modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes. Anvendelse af for stor kraft på kateteret kan medføre brud på spidsen eller at ballonen går af.**
7. **Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk, som anbefales for denne anordning. Ballonen kan bryde, hvis det nominelle sprængningstryk overskrides. For at forhindre overtryk anbefales brug af en trykmonitoreringsanordning eller brug af de anbefalede sprøjter.**
8. **Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaftes i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.**

Forholdsregler

1. Kateteret skal inden brug omhyggeligt efterses for tegn på skader, der kan være opstået under forsendelsen, og det skal kontrolleres, at dens størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, der skal udføres. Brug ikke produktet, hvis der er tegn på skader.
2. CONQUEST® 40 kateteret må udelukkende anvendes af læger, som er uddannet i udførelse af perkutan transluminal angioplastik.
3. Den mindste acceptable hylsterstørrelse i French er trykt på emballagens etiket. Forsøg ikke at indføre PTA-kateteret gennem et indføringshylster af mindre størrelse end angivet på etiketten.
4. Undlad at fjerne guidewiren in situ for at sprøjte kontrastmiddel gennem wirelumenen eller udskifte wiren. Hvis wiren fjernes, mens ballonkateteret er placeret i en snoet anatomi, forøges risikoen for, at der dannes knæk på kateteret.
5. Brug det anbefalede ballonoppumpningsmiddel (30–50 % kontrastmiddel/50–70 % steril saltvandsopløsning). Det er blevet påvist, at et forhold på 30/70 % kontrastmiddel/saltvand medfører hurtigere oppumpning og tømning af ballonen.
6. Brug aldrig luft eller andre gasformige midler til oppumpning af ballonen.
7. Hvis der føles modstand under tilbagetrækning af kateteret gennem indføringshylsteret efter proceduren, skal det undersøges fluoroskopisk, om der er kontrastmiddel i ballonen. Hvis der er kontrastmiddel til stede, skal ballonen skubbes ud af hylsteret og tømmes fuldstændigt for kontrastmiddel, inden der fortsættes med tilbagetrækning af ballonen.
8. Hvis der stadig føles modstand under tilbagetrækning af kateteret efter proceduren, skal ballonkateteret og guidewiren/indføringshylsteret fjernes som en enkelt enhed.
9. Ballonkateteret må ikke fortsat anvendes, hvis skafet er blevet bøjet eller har fået knæk.
10. Inden genindføring gennem indføringshylstret skal ballonen tørres ren med gaze, skylles med sterilt fysiologisk saltvand og foldes igen med værktøjet til genindpakning af ballonen. Genindpakning af ballonen må udelukkende foregå, mens ballonkateteret er understøttet med en guidewire eller stilet.

Mulige komplikationer

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

- Yderligere indgreb
- Allergisk reaktion over for lægemidler eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme

- Arytmier
- Embolisering
- Hæmatom
- Blødning, herunder blødning ved indstiksstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Okklusion
- Smerter eller ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis/infektion
- Chok
- Kortsigtet hæmodynamisk forringelse
- Trombose
- Kardissektion, -perforation, -ruptur eller -spasme

Brugsanvisning

Håndtering og opbevaring

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

Roter lagerbeholdningen, således at kateter og andre datomærkede produkter bruges inden udløbsdatoen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

Udstyr til brug

- Kontrastmiddel
 - Steril saltvandsopløsning
 - Oppumpningsanordning med manometer (10 ml eller større) ELLER
 - 1 ml, 3 ml og/eller 10 ml luerlock-sprøjte (i henhold til mærkning)
 - 3-vejs-stophane
 - Passende indføringshylster og dilatatorsæt 0,035" (0,89 mm) guidewire
- *Ikke alle sprøjter og stophaner er konstrueret til at kunne modstå de tryk, der genereres med angioplastik. Anordninger af akryl bør anvendes for at undgå lækage under tryk.

Klargøring af dilatationskateteret

1. Tag kateteret ud af emballagen.
2. Kontroller, at ballonstørrelsen er egnet til proceduren, og at det valgte tilbehør passer til kateteret iht. mærkningen.
3. Fjern ballonbeskytteren og stiletten ved at tage fat i ballonkateteret umiddelbart proksimalt for ballonen og forsigtigt gribe om ballonbeskytteren med den anden hånd for at skubbe den distalt af ballonkateteret.
4. Skub værktøjet til genindpakning til den proksimale ende af kateterskafet.
5. Inden brug skal luften i ballonkateteret tømmes ud. For at lette tømning skal der vælges en sprøjte eller oppumpningsanordning med en kapacitet på 10 ml eller derover, som fyldes ca. halvt med egnet ballonoppumpningsmiddel (30–50 % kontrastmiddel/50–70 % steril saltvandsopløsning). Brug ikke luft eller andre gasformige midler til oppumpning af ballonen.
6. Sæt en stophane på hun-luermuffen til ballonoppumpning på dilatationskateteret.
7. Tilslut sprøjten til stophanen.
8. Hold sprøjten med dysen pegende nedad, åbn stophanen, og aspirer i ca. 15 sekunder. Slip stempet.
9. Gentag trin 8 to gange til, eller indtil der ikke længere ses bobler under aspiration (undertryk). Når dette er gennemført, skal al luft udtømmes fra sprøjten/oppumpningsanordningens cylinder.
10. Klargør kateterets wirelumen ved at sætte en sprøjte på wirelumemuffen og gennemskylle med steril saltvandsopløsning.

Anvendelse af CONQUEST® 40 PTA-dilatationskateteret med en oppumpningsanordning

1. Anbring den distale spids af CONQUEST® 40 ballonkateteret på enden af den forudplacerede guidewire, og før spidsen frem til indføringsstedet.
2. Før kateteret frem gennem indføringshylstret og over wiren til oppumpningsstedet. Hvis stenosen ikke kan krydses med det ønskede dilatationskateter, skal der anvendes et kateter med en mindre diameter til at prædilaterer læsionen for at lette passagen af et dilatationskateter af en mere passende størrelse.
3. Placer ballonen i forhold til den læsion, der skal dilateres, sørg for, at guidewiren er på plads, og oppump ballonen til det korrekte tryk.

4. Hvis der kræves et større tryk, end det inflationsanordningen kan skabe, skal stophanen lukkes mod inflationsanordningen og åbnes mod den angivne 1 ml eller 3 ml sprøjte. Påfør tryk. Luk om nødvendigt stophanen for at holde trykket.
5. Åbn stophanen mod inflationsanordningen, og påfør undertryk for at tømme ballonen fuldstændigt for væske. Bekræft under fluoroskopi, at ballonen er helt tømt.
6. Fasthold undertrykket og guidewirens position, og træk det tomte dilatationskateter tilbage over wiren gennem indføringshylsteret. Brug af en let bevægelse med urets retning kan lette fjernelsen af kateteret gennem indføringshylsteret.

Anvendelse af CONQUEST® 40 PTA-dilatationskateteret med en sprøjteanordning

1. Anbring den distale spids af CONQUEST® 40 ballonkateteret på enden af den forudplacerede guidewire, og før spidsen frem til indføringsstedet.
2. Før kateteret frem gennem indføringshylsteret og over wiren til oppumpningsstedet. Hvis stenosen ikke kan krydses med det ønskede dilatationskateter, skal der anvendes et kateter med en mindre diameter til at prædilaterer læsionen for at lette passagen af et dilatationskateter af en mere passende størrelse.
3. Placer ballonen i forhold til den læsion, der skal dilateres, og sørg for, at guidewiren er på plads.
4. Klargør sprøjteanordningen ved at fylde en 10 ml sprøjte og den angivne 1 ml eller 3 ml sprøjte halvt med fortyndet kontrastvæske (30–50 % kontrastmiddel/50–70 % steril saltvandsopløsning).
5. Sæt 10 ml sprøjten på inline-porten på en trevejs-stoppane. Sæt 1 ml eller 3 ml sprøjten på sideporten.
6. Sæt trevejs-stopphanen på ballonen.
7. Påfør tryk med 10 ml sprøjten for at oppumpe ballonen.
8. Drej stophanens ventil for at få adgang til 1 ml eller 3 ml sprøjten, og oppump til det ønskede tryk.
9. Påfør undertryk med 10 ml sprøjten for at tømme ballonen fuldstændigt for væske. Bekræft under fluoroskopi, at ballonen er helt tømt.
10. Fasthold undertrykket og guidewirens position, og træk det tomte dilatationskateter tilbage over wiren gennem indføringshylsteret. Brug af en let bevægelse mod urets retning kan lette fjernelsen af kateteret gennem indføringshylsteret.

Genindføring af ballonen

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

Forsigtig: Inden genindføring gennem indføringshylsteret skal ballonen tørres ren med gaze, skylles med sterilt fysiologisk saltvand og foldes igen med værktøjet til genindpakning af ballonen. Genindpakning af ballonen må udelukkende foregå, mens ballonkateteret er understøttet med en guidewire eller stilet.

1. Sæt ballonkateteret på en guidewire eller stilet.
2. Før værktøjet til genindpakning af ballonen frem over kateteret til den proksimale ende af ballonen.
3. Tag fat i kateterskaffet umiddelbart proksimalt for ballonen med den ene hånd, og skub forsigtigt værktøjet til genindpakning over ballonen til kateterspidsen med den anden hånd og derefter tilbage over ballonen til kateteret.
4. Skub værktøjet til genindpakning til den proksimale ende af kateterskaffet, og fjern om nødvendigt stiletten.
5. Før ballonkateteret frem over den forudplacerede guidewire til indføringsstedet og gennem indføringshylsteret. Hvis der mødes modstand, skal det tidligere anvendte ballonkateter udskiftes med en ny ballon.
6. Fortsæt proceduren i henhold til afsnittet "Anvendelse af CONQUEST® 40 kateteret" i dette dokument.

Advarsel: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Garanti

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

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

Visse lande tillader ikke eksklusion af underforståede garantier, tilfældige skader eller følgeskader. Køberen kan være berettiget til yderligere retsmidler i henhold til lokal lovgivning.

Der findes en udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne brugsanvisning til brugerens orientering på den sidste side i denne håndbog.

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

CONQUEST® 40

Dilatationskateter för PTA

SVENSKA

Bruksanvisning

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

Produktbeskrivning

CONQUEST® 40 PTA-dilatationskateter är en högpressterande ballongkateter bestående av en "over-the-wire"-kateter med en ballong fäst vid den distala spetsen. Den egenutvecklade ballongen med mycket låg eftergivlighet och låg profil är utformad för att tillhandahålla enhetliga ballongdiametrar och längder även vid höga tryck. Två röntgentäta markörer visar ballongens arbetslängd och underlättar placeringen av ballongen. Den koaxiala katetern har en konisk, atraumatisk spets som underlättar införingen av katetern fram till och genom stenosen. I kateterns proximala del finns ett nav med ett invändigt gängat luerlärs anslut till fyllningslumen samt ett nav med ett invändigt gängat luerlärs anslut till ledarlumen. Katetern är kompatibel med ledare på 0,035" (0,89 mm) och finns i arbetslängderna 50 och 75 cm.

I förpackningen till varje produkt medföljer en profilereducerande hylsa som är placerad över ballongen som ett skydd före användningen.

På kateterskaftet sitter även ett hjälpmedel för att vika ihop ballongen igen. En mandrin är placerad i kateterspetsen för att underlätta hovpukningen av ballongen.

Produkten är latexfri.

Indikationer

CONQUEST® 40 PTA dilatationskateter rekommenderas för användning vid perkutan transluminal angioplastik av lårbens-, höft- och njurartärer och för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Enheten rekommenderas även för postdilatation av stentar och stentgraft i perifera kärl. Katetern ska inte användas i kransartärer.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

1. Innehållet levereras **STERILISERAT** med etylenoxid (EO). Icke-pyrogen. Använd inte anordningen om den sterila barriären har öppnats eller skadats. Endast för användning på en enstaka patient. Får inte återanvändas, uppberedas eller omsteriliseras.
2. Denna anordning är enbart avsedd för engångsbruk. Att återanvända denna medicintekniska produkt medför risk för överföring av smitta mellan patienter eftersom medicintekniska produkter (i synnerhet sådana med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna) är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med produkten under en obestämbar tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
3. Får inte omsteriliseras. Efter omsterilisering kan inte produkten garanteras vara steril då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer som kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, uppberedning och/eller omsterilisering av produkten ökar risken för funktionsfel på grund av de potentiellt negativa effekterna på de komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.
4. För att minska risken för kärlskador ska ballongens diameter och längd i utvidgat tillstånd motsvara kärlets diameter och längd strax proximalt och distalt om stenosen.

5. För att minska risken för skador på stent eller stentgraft och/eller kärlskador från stent eller stentgraft, får ballongens diameter inte överstiga diametern på stenten eller stentgraftet. Se bruksanvisningen för stenten eller stentgraftet inklusive VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och möjliga BIVERKNINGAR angående användning av postdilatation av ballongen.
6. När katetern är exponerad för kärlsystemet ska den manipuleras under observation via högkvalitativ fluoroskopi. Flytta inte fram eller dra tillbaka katetern om inte ballongen är helt tömd. Om du märker motstånd under hanteringen måste du fastställa orsaken till motståndet innan du går vidare med ingreppet. Om du använder för mycket kraft på katetern kan spetsen brytas eller ballongen lossna.
7. Överskrid inte rekommenderat RBP (märksprängtryck) för denna anordning. Om RBP överskrids kan ballongen spricka. För att förebygga alltför hög trycksättning bör en tryckövervakningsenhet eller de angivna sprutorna användas.
8. Efter användning kan denna produkt utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder

1. Undersök katetern noga före användning för att verifiera att den inte har skadats under transporten och att dess storlek, form och skick är lämpliga för det aktuella ingreppet. Använd inte produkten om den verkar skadad.
2. CONQUEST® 40-katetern får enbart användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
3. Minsta godtagbara hylsstorlek i French finns angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra in PTA-katetern genom en införingshylsa i mindre storlek än den som anges på etiketten.
4. Dra inte ut ledaren in situ för att spruta in kontrastmedel genom ledarlumen eller för att byta ledare. Om ledaren dras bort när ballongkatetern är placerad i slingrande kärl ökar risken för att katetern veckas.
5. Använd det rekommenderade medlet för ballongfyllning (30–50 % kontrastmedel/50–70 % steril koksaltlösning). Det har visats att en kvot mellan kontrastmedel och koksaltlösning på 30/70 % ger snabbare fyllnings- och tömningstid.
6. Använd aldrig luft eller andra gasformiga medier för att fylla ballongen.
7. Om du känner ett motstånd när du drar ut katetern genom införingshyslan efter ingreppet ska du kontrollera om det finns kontrastmedel kvar i ballongen med hjälp av fluoroskopi. Om det finns kontrastmedel kvar, tryck ut ballongen ur hyslan och töm den helt på kontrastmedel innan du gör ett nytt försök att dra ut ballongen.
8. Om du fortfarande känner ett motstånd när du drar ut katetern efter ingreppet bör du avlägsna ballongkatetern och ledaren/införingshyslan som en enda enhet.
9. Fortsätt inte använda ballongkatetern om skaftet är böjt eller knickat.
10. Innan du för in ballongen genom införingshyslan igen ska den torkas ren med gasväv, sköljas med steril koksaltlösning och vikas ihop på nytt med vikhjälpsmedel. Ballongen får bara vikas ihop igen om ballongkatetern stöds av en ledare eller en mandrin.

Möjliga biverkningar

Komplikationerna som kan uppstå vid en perifer ballongdilatationsproceduren innefattar:

- Ytterligare intervention
- Allergisk reaktion mot läkemedel eller kontrastmedel
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Arytmier
- Embolisering
- Hematom
- Blödning, inklusive blödning vid punktionsstället
- Hypotoni/hypertoni
- Inflammation
- Okklusion

- Smärta eller ömhet
- Pneumotorax eller hemotorax
- Sepsis/infektion
- Chock
- Kortvarig hemodynamisk försämring
- Trombos
- Kärldissektion, perforation, ruptur eller spasm

Bruksanvisning

Hantering och förvaring

Förvaras svalt, torrt och mörkt. Får inte förvaras nära strålkällor eller ultraviolett ljuskällor.

Rotera lagret så att katetrar och andra datummärkta produkter används före respektive utgångsdatum. Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats.

Nödvändig utrustning

- Kontrastmedel
- Steril koksaltlösning
- Fyllningsanordning med manometer (10 ml eller större)
- ELLER
- 1 ml, 3 ml och/eller 10 ml luerlockspruta (baserat på märkning)
- Trevägskran
- Lämplig införingshylsa och dilatatorsats
- 0,035" (0,89 mm) ledare

*Inte alla sprutor och trevägskranar är konstruerade för att hålla före de tryck som genereras vid angioplastik. Akrylanordningar kan undvika läckage när de är under tryck.

Förbreda dilatationskatetern

1. Ta ut katetern ur förpackningen.
2. Verifiera att ballongen har rätt storlek för ingreppet och att de utvalda tillbehören är kompatibla med katetern enligt märkningarna.
3. Ta av ballongskyddet genom att ta tag i ballongkatetern strax proximalt om ballongen, ta försiktigt tag i ballongskyddet med andra handen och dra av det distalt från ballongkatetern.
4. Skjut vikhjälpsmedel till den proximala änden på kateterskaftet.
5. Före användning ska all luft i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömning bör du välja en spruta eller fyllningsanordning med en kapacitet på minst 10 ml och fylla den till cirka hälften med lämpligt medel för ballongfyllning (30–50 % kontrastmedel/50–70 % steril koksaltlösning). Använd inte luft eller andra gasformiga medier för att fylla ballongen.
6. Koppla en trevägskran till honluernavet för ballongfyllning på dilatationskatetern.
7. Anslut sprutan till trevägskranen.
8. Håll sprutan med spetsen nedåt, öppna trevägskranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Slapp kolven.
9. Upprepa steg 8 ytterligare två gånger eller tills det inte längre syns några bubblor under aspirationen (undertryck). När detta är klart tömmer du ut all luft ur kammaren på sprutan/fyllningsanordningen.
10. Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumens nav och spola med steril koksaltlösning.

Använda CONQUEST® 40 PTA-dilatationskateter med en fyllningsanordning

1. Trä över den distala spetsen bakifrån på CONQUEST® 40-ballongkatetern på den i förväg inlagda ledaren och för in spetsen till introduktionsstället.
2. För in katetern genom införingshyslan och över ledaren till stället för dilatationen. Om stenosen inte kan passeras med önskad dilatationskateter, använd en kateter med mindre diameter för att fördilatera lesionen och på så sätt underlätta passagen för en dilatationskateter av lämpligare storlek.
3. Positionera ballongen i förhållande till lesionen som ska dilatateras, kontrollera att ledaren är på plats och fyll ballongen till lämpligt tryck.
4. Om det krävs högre tryck än vad fyllningsanordningen kan leverera ska du stänga kranen till fyllningsanordningen och öppna kranen till den angivna 1 ml- eller 3 ml-sprutan. Applicera tryck. Stäng kranen för att bibehålla trycket vid behov.
5. Öppna kranen till fyllningsanordningen och applicera undertryck för att helt tömma ballongen på vätska. Bekräfta med hjälp av fluoroskopi att ballongen är helt tömd.

6. Håll kvar undertrycket och ledarens position och dra samtidigt ut den tömda dilatationskatetern över ledaren via införingshylsan. Använd en försiktig rörelse medurs för att underlätta avlägsnandet av katetern via införingshylsan.

Använda CONQUEST® 40 PTA-dilatationskateter med en sprutanordning

1. Trä över den distala spetsen bakifrån på CONQUEST® 40-ballongkatetern på den i förväg inlagda ledaren och för in spetsen till introduktionsstället.
2. För in katetern genom införingshylsan och över ledaren till stället för dilatationen. Om stenosen inte kan passeras med önskad dilatationskateter, använd en kateter med mindre diameter för att fördilatera lesionen och på så sätt underlätta passagen för en dilatationskateter av lämpligare storlek.
3. Positionera ballongen i förhållande till lesionen som ska dilateras och kontrollera att ledaren är på plats.
4. Förbered sprutanordningen genom att fylla en 10 ml-spruta och den angivna 1 ml- eller 3 ml-sprutan till hälften med utspätt kontrastmedel (30–50 % kontrastmedel/50–70 % steril koksaltlösning).
5. Anslut 10 ml-sprutan till den raka porten på en trevägskran. Anslut 1 ml- eller 3 ml-sprutan till en sidoport.
6. Anslut trevägskranen till ballongen.
7. Applicera tryck med 10 ml-sprutan för att utvidga ballongen.
8. Vrid på trevägskranens ventil för att koppla in 1 ml- eller 3 ml-sprutan och fyll ballongen till önskat tryck.
9. Applicera undertryck med 10 ml-sprutan för att tömma ballongen helt på vätska. Bekräfta att ballongen är helt tömd med hjälp av fluoroskopi.
10. Håll kvar undertrycket och ledarens position och dra samtidigt ut den tömda dilatationskatetern över ledaren via införingshylsan. Använd en försiktig moturs rörelse för att underlätta avlägsnandet av katetern via införingshylsan.

Återinföring av ballongen

Var försiktig: Fortsätt inte använda ballongkatetern om skafet är böjt eller knickat.

Var försiktig: Innan du för in ballongen genom införingshylsan igen ska den torkas ren med gasväv, sköljas med steril koksaltlösning och vikas ihop igen med vikhjälpmedlet. Ballongen får bara vikas ihop igen om ballongkatetern stöds av en ledare eller en mandrin.

1. Trä på ballongkatetern över en ledare eller mandrin.
2. För vikhjälpmedlet över katetern fram till ballongens proximala ände.
3. Ta tag om kateterskafet strax proximalt om ballongen med ena handen och använd andra handen för att försiktigt skjuta vikhjälpmedlet över ballongen till kateterspetsen och därefter tillbaka över ballongen till katetern.
4. Skjut vikhjälpmedlet till den proximala änden av kateterskafet och ta bort mandrinen vid behov.
5. För in ballongkatetern över den redan positionerade ledaren till introduktionsstället och genom införingshylsan. Om du känner ett motstånd ska du byta ut den tidigare använda ballongkatetern mot en ny ballong.
6. Fortsätt ingreppet enligt avsnittet "Använda CONQUEST® 40-katetern" i detta dokument.

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

Garanti

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

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

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

Revisionsdatum och revisionsnummer för denna bruksanvisning finns angivna på sista sidan i detta dokument som information till användaren.

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

CONQUEST® 40

PTA-laajennuskatetri

SUOMI

Käyttöohjeet

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkäriin määrääksestä.

Laitteen kuvaus

CONQUEST® 40 -PTA-laajennuskatetri on korkealaatuinen pallokatetri, joka koostuu ohjainvajerija pitkin sisäänvietävästä katetrista ja sen distaalipäähän kiinnitetystä pallosta. Patentoitu, joustamaton matalaprofiilinen pallo on suunniteltu siten, että pallon läpimitta ja pituus pysyvät muuttumattomina myös korkean paineen alaisena. Pallon työskentelypituus on rajattu kahdella röntgenpositiivisella merkillä, jotka auttavat pallon sijoituksessa. Koaksiaalikatetrissa on suippeneva atraumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin viemistä stenoosiin ja sen läpi. Katetrin proksimaalisessa osassa on täyttölumeniini kiinnitetty naaraspuolinen luer-lukkokanta ja ohjainvajerilumeniini kiinnitetty naaraspuolinen luer-lukkokanta. Ohjainvajerija pitkin vietävä katetri on yhteensopiva 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvajerilla, jota sitä on saatavana 50 cm:n ja 75 cm:n työskentelypituuksilla.

Jokaisen tuotteen mukana toimitetaan pallon päälle sijoitettu profiilia pienentävä holkki, joka suojaa palloa ennen käyttöä. Katetrin varressa on myös uudelleenpakkaamisväline. Katetrin kärjessä on mandriini, joka helpottaa pallon uudelleenpakkausta/-taitoa.

Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty lateksia.

Käyttöaiheut

CONQUEST® 40 -PTA-laajennuskatetrin on suositeltu käytettäväksi reisi-, lonkka- ja munuaisvaltimoiden peruktaanisessa transluminaalisessa angioplastiassa sekä luontaisten tai synteettisten valtimo-laskimodialisyyfisteiden tukoskohtien hoitoon. Laitetta suositellaan käytettäväksi myös stenttien ja stenttisirtien jälkilaajennukseen perifeerisissä verisuonissa. Katetria ei saa käyttää sepelvaltimoissa.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

1. **Laitte toimitetaan STERILINÄ, ja se on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos steriili suojakerros on aukki tai vaurioitunut. Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsittellä eikä steriloida uudelleen.**
2. **Laitte on kertakäyttöinen. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikonaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea lumen ja osien välisiä liittimiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminaation elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi estää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.**
3. **Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloiminen jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määrätty.** Tämän lääkinnällisen laitteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpötilamuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista häirtävaikutuksista.
4. **Verisuonivaurioiden välttämiseksi täytetyn pallon halkaisijan ja pituuden tulee vastata suunnitteleen verisuonen halkaisijaa ja pituutta välttämättä stenoosikohdan proksimaalija distaalipuolella.**

5. **Stentin tai stenttisirtteen varioitumisen ja/tai stentin tai stenttisirtteen aiheuttamien verisuonivaurioiden välttämiseksi pallon halkaisija ei saa olla stentin tai stenttisirtteen halkaisijaa suurempi. Katso stentin tai stenttisirtteen käyttöohjeesta pallokatetrilla tehtävään jälkilaajennukseen liittyvät turvallisuustiedot, mukaan lukien VAROITUKSET, VAROTOIMET ja mahdolliset HAITTAIVAKUTUKSET.**
6. **Kun katetri on verisuonistossa, sen käsittelyä on seurattava korkealaatuisella läpivalaisulaitteistolla. Katetria ei saa viedä eteen- eikä taaksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjä. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, sen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallinen voimakkaitto voi aiheuttaa katetrin kärjen rikkoutumisen tai pallon irtoamisen.**
7. **Laitteen suositeltua nimellistä puhkeamispainetta ei saa ylittää. Pallo voi repeytyä, jos nimellinen puhkeamispainetta ylitetään. Painemittarin tai siihen tarkoitettujen ruiskujen käyttö on suositeltavaa liikapaineen välttämiseksi.**
8. **Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyjen lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.**

Varotoimet

1. Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.
2. CONQUEST® 40 -katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen peruktaanisen transluminaalisen angioplastian suorittamiseen.
3. Pakkauksen myyntipäälyysmerkintään on merkitty holkin pienin sallittu F-koko. Älä yritä työntää PTA-katetria myyntipäälyysmerkintään merkittyä kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
4. Älä poista ohjainvajerija varjoaineen ruiskuttamiseksi ohjainvajerin lumenin läpi tai vajerin vaihtamista varten, kun katetri on suoneissa. Jos ohjainvajerija poistetaan pallokatetrin ollessa mutkikkaassa suoneissa, katetri saattaa kiertyä.
5. Käytä suositeltua pallon täyttöainetta (30–50 % varjoainetta/50–70 % steriiliä keittosuolaliuosta). On todettu, että pallon täyttö ja tyhjennys on nopeampaa, kun varjoaineen ja keittosuolaliuoksen suhde on 30/70 %.
6. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
7. Jos toimenpiteen jälkeen katetria poistettaessa sisäänvientiholkin kautta tuntuu vastusta, tarkista läpivalaisulla, onko palloaan jäänyt varjoainetta. Jos pallossa on varjoainetta, työntä pallo ulos holkista ja tyhjennä varjoaine kokonaan, ennen kuin jatkat pallon poistamista.
7. Jos toimenpiteen jälkeen katetria poistettaessa tuntuu yhä vastusta, pallokatetri ja ohjainvajerija sisäänvientiholki on hyvä poistaa yhtenä yksikkönä.
9. Älä käytä pallokatetria, jos sen varsi on taipunut tai kiertynyt.
10. Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi steriilillä keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla ja taiteltava kasaan pallon uudelleenpakkausvälineellä. Pallon saa taitella uudelleen kasaan vain, kun ohjainvajerija tai mandriini tukee pallokatetria.

Mahdolliset häirtävaikutukset

Perifeeriset pallolaajennustimenpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

- lisätoimenpiteen tarve
- allerginen reaktio lääkkeille tai varjoaineelle
- aneurysma tai valeaneurysma
- rytmihäiriöt
- embolia
- hematooma
- verenvuoto, mukaan lukien punktiokohtaan verenvuoto
- hypotensio/hypertensio
- tulehdus
- tukos
- kipu tai arkuus

- ilma- tai veririnta
- sepsis/infektio
- sokki
- lyhytaikainen hemodynamiikan heikkeneminen
- tromboosi
- verisuonen dissekaatio, perforaatio, ruptuura tai spasmi.

Käyttöohjeet

Käsittely ja säilytys

Säilytä viliessä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Ei saa säilyttää säteily- tai ultraviolettivalolähteen läheisyydessä. Kiertä varastoa niin, että katetri ja muut päivätty tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivää. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Käyttöön tarvittavat välineet

- varjoainetta
- steriiliä keittosuolaliuosta
- täyttölaite ja manometri (10 ml tai suurempi) TAI
- 1 ml:n, 3 ml:n ja/tai 10 ml:n luer-lukkuruisku (myyntipäälyysmerkintöjen mukaan)
- kolmitiehan
- sopiva sisäänvientiholki ja laajennussarja (0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvajerija).

*Kaikkia ruiskuja ja sulkuventtiileitä ei ole suunniteltu käyttämään painetta, joita angioplastiassa syntyy. Pitkyyttäilteet voivat välttää vuotoja paineistettuna.

Laajennuskatetrin valmistelu

1. Ota katetri pakkauksesta.
2. Varmista, että pallon koko sopii toimenpiteeseen ja että valitut tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa myyntipäälyysmerkintöjen mukaisesti.
3. Poista pallon suojus ja mandriini tarttumalla toisella kädellä katetrin proksimaalisesta palloon nähden ja vetämällä suojus toisella kädellä varovasti pois distaalisuuntaan.
4. Työnä uudelleenpakkausväline katetrin varren proksimaalipäähän.
5. Pallokatetrin on poistettava ilma ennen käyttöä. Valitse ilman poistamiseksi tilavuudeltaan 10 ml:n tai suurempi ruisku tai täyttölaite ja täytä se puoliin sopivalta pallon täyttöaineella (30–50 % varjoainetta/50–70 % steriiliä keittosuolaliuosta). Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
6. Kiinnitä sulkuventtiili laajennuskatetrin pallon täyttölumeniinin naaraspuoliseen luer-kantaan.
7. Kiinnitä ruisku sulkuventtiiliin.
8. Pidä ruiskusta kiinni siten, että sen suutin osoittaa alaspäin, avaa sulkuventtiili ja aspiroi noin 15 sekunnin ajan. Vapauta mäntä.
9. Toista vaihe 8 vielä kaksi kertaa tai kunnes aspiration (alipaineen) aikana ei enää näy ilmakuplia. Poista sitten kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen sylinteristä.
10. Valmistele katetri ohjainvajerilumenin kiinnittämällä lumenin kantaan ruisku ja huuhtelemaa steriilillä keittosuolaliuoksella.

CONQUEST® 40 -PTA-laajennuskatetrin käyttö täyttölaitteen kanssa

1. Asenna CONQUEST® 40 -pallokatetrin distaalikärki valmiiksi asennetun ohjainvajerin päälle ja kuljeta kärki sisäänvientiholkaan.
2. Vie katetri sisäänvientiholkin läpi ja vajeria pitkin täyttökohtaan. Jos valittua laajennuskatetria ei voida viedä stenoosiin läpi, laajenna leesiota ensin pienempiläpimittaisella katetrilla sopivamman kokoisien laajennuskatetrin sisäänviennin helpottamiseksi.
3. Aseta pallo laajennettavaan leesiokohtaan, varmista, että ohjainvajerija on paikallaan ja täytä pallo sopivaan paineeseen.
4. Jos tarvitaan suurempaa painetta kuin täyttölaite tarjoaa, sulje täyttölaitteen sulkuventtiili ja avaa käyttöaiheen mukaisen 1 ml:n tai 3 ml:n ruiskun sulkuventtiili. Käytä painetta. Ylläpidä painetta sulkeamalla sulkuventtiili tarvittaessa.
5. Avaa täyttölaitteen sulkuventtiili ja poista kaikki neste pallosta alipaineella. Varmista läpivalaisulla, että pallo on täysin tyhjä.
6. Ylläpidä alipainetta ja pidä ohjainvajerija paikallaan ja vedä samalla tyhjennetty laajennuskatetri pois vajeria pitkin sisäänvientiholkin kautta. Katetrin poistamista sisäänvientiholkin kautta voidaan helpottaa kiertämällä katetria kevyesti myötäpäivään.

CONQUEST® 40 -PTA-laajennuskatetrin käyttö ruiskukokoonpanon kanssa

1. Asenna CONQUEST® 40 -pallokatetrin distaalikärki valmiiksi asennetun ohjainvaijerin päälle ja kuljeta kärki sisäänvientikohtaan.
2. Vie katetri sisäänvientiholkin läpi ja vaijeria pitkin täyttökohtaan. Jos valittua laajennuskatetriä ei voida viedä stenoosin läpi, laajenna leesiota ensin pienempiä läpimittaisella katetrilla sopivamman kokoisen laajennuskatetrin sisäänviennin helpottamiseksi.
3. Aseta pallo laajennettavaan leesiokohtaan, varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan ja täytä pallo sopivaan paineeseen.
4. Valmistele ruiskukokoonpano täyttämällä puoliiksi 10 ml:n ruisku ja käyttöaiheinen 1 ml:n tai 3 ml:n ruisku laimennetulla varjoaineella (30–50 % varjoainetta/50–70 % steriiliä keittosuolaliuosta).
5. Liitä 10 ml:n ruisku kolmitiehanan avoimeen porttiin. Liitä 1 ml:n tai 3 ml:n ruisku sivuporttiin.
6. Liitä kolmitiehana palloon.
7. Täytä pallo paineistamalla 10 ml:n ruiskulla.
8. Kierrä sulkuventtiilin venttiiliä päästäksesi 1 ml:n tai 3 ml:n ruiskuun ja täytä sopivaan paineeseen.
9. Poista kaikki neste pallostä alipaineella 10 ml:n ruiskun avulla. Varmista läpivalaisu, että pallo on täysin tyhjä.
10. Ylläpidä alipainetta ja pidä ohjainvaijeria paikallaan, ja vedä samalla tyhjennetty laajennuskatetri pois vaijeria pitkin sisäänvientiholkin kautta. Katetrin poistamista sisäänvientiholkin kautta voidaan helpottaa kiertämällä katetriä kevyesti vastapäivään.

Pallon asentaminen uudelleen

Varoitus: Älä käytä pallokatetriä, jos sen varsi on taipunut tai kiertynyt.

Varoitus: Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi steriilillä keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla ja taiteltava kasaan pallon uudelleenpakkauvälaineella. Pallon saa taitella uudelleen kasaan vain, kun ohjainvaijeri tai mandriini tukee pallokatetriä.

1. Työnnä pallokatetri ohjainvaijeriin tai mandriiniin.
2. Kuljeta pallon uudelleenpakkauvälaine katetriä pitkin pallon proksimaalipäähän.
3. Tartu toisella kädellä katetrin varresta proksimaalisesti palloon nähden ja työnnä toisella kädellä uudelleenpakkauvälaine varovasti pallon yli katetrin kärkeen ja sitten takaisin pallon yli katetriin.
4. Työnnä uudelleenpakkauvälaine katetrin varren proksimaalipäähän ja poista mandriini tarvittaessa.
5. Vie pallokatetri valmiiksi asennettua ohjainvaijeria pitkin sisäänvientikohtaan ja sisäänvientiholkin läpi. Jos tuntuu vastusta, vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen.
6. Jatka toimenpidettä kohdan "CONQUEST® 40 -katetrin käyttö" mukaisesti.

Varoitus: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja maakohtaisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Takuu

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

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

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

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

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

CONQUEST® 40

Dilatasjonskateter for PTA

NORSK

Bruksanvisning

FORSIKTIG: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

Beskrivelse av enheten

CONQUEST® 40 dilatasjonskateter for PTA er et ballongkateter med høy tytelse som består av et over-the-wire-kateter med en ballong festet på distalenden. Den proprietære, ultra ikke-elastiske lavprofilballongen er konstruert for å gi konsekvente ballongdiametere og -lengder, selv ved høyt trykk. To tørtgientette markører avgrenser arbeidslengden til ballongen og hjelper til med ballongplasseringen. Koaksialkateteret omfatter en a-traumatisk konisk spiss for lettere innføring av kateteret til og gjennom stenoser. Den proksimale delen av kateteret inkluderer et hunnluerlås-koblingspunkt som er koblet til fyllelumenet og et hunnluerlås-koblingspunkt som er koblet til ledevaierlumenet. Over-the-wire-kateteret er kompatibelt med 0,89 mm (0,035") ledevaier og finnes i arbeidslengder på 50 og 75 cm.

I hver produktpakke er en profilreducerende hylse plassert over ballongen for beskyttelse før bruk. Det finnes også et bretteverktøy på kateterskaffet. Det er en stilet til kateterspissen for å gjøre det enklere å pakke inn og brette sammen ballongen igjen. Dette produktet inneholder ikke latex.

Indikasjon for bruk

CONQUEST® 40 dilatasjonskateteret for PTA anbefales for bruk i perkutan transluminal angioplastikk av arteria iliaca, arteria femoralis og nyrearteriene og for behandling av obstruktive lesjoner i nativ eller syntetisk arteriovenøs dialysefistler. Denne enheten anbefales også for etterdilatasjon av stenoter og stentgrafter i den perifer vaskulaturen. Dette kateteret skal ikke brukes i koronararteriene.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsel

- Innholdet leveres STERILISERT med etylenoksid (EO). Pyrogenfritt. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Kun for bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres.**
- Dette produktet er kun til engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret innebærer risiko for kontaminering mellom pasienter, ettersom medisinsk utstyr – særlig utstyr med lange og små lumener, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelig eller umulig å rengjøre når kroppsvæsker eller vev med potensielt pyrogen eller mikrobiell kontaminering har vært i kontakt med det medisinske utstyret i en periode som ikke kan fastsettes. Resten av biologisk materiale kan føre til kontaminering av utstyret med pyrogene eller mikroorganismer som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner.**
- Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av dette medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av temperaturmessige og/eller mekaniske endringer.**
- For å redusere muligheten for karskade, skal diameteren og lengden på den oppblåste ballongen være nær diameteren og lengden til karet proksimalt og distalt for stenosen.**
- For å redusere muligheten for skade på stent eller stentgraft og/eller karskade fra stent**

eller stentgraft, bør ikke ballongens diameter være større enn stentens eller stentgraftens diameter. Se stentens eller stentgraftens bruksanvisning for sikkerhetsinformasjon, inkludert ADVARSLER, FORHOLDSREGLER og potensielle BIVIRKNINGER forbundet med bruk av etterdilatasjon med ballong.

- Når kateteret kommer i kontakt med det vaskulære systemet, bør det manipuleres under fluoroskopi av høy kvalitet. Ikke før kateteret frem eller tilbake med mindre ballongen er fullstendig tømt. Hvis det møtes motstand ved manipulering, skal årsaken til motstanden fastslås før du går videre. Hvis kateteret betjenes med for stor kraft, kan det føre til at spissen knekker eller at ballongen løsner.**
- Ikke overskrid det nominelle sprengningstrykket som anbefales for denne enheten. Ballongen kan sprekke hvis det nominelle sprengningstrykket overskrides. Det anbefales å bruke trykkovervåkingssystemer eller indikerte sprøyter for å forhindre at det brukes for høyt trykk.**
- Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Håndteres og kasseres i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.**

Forholdsregler

- Kontroller kateteret omhyggelig før bruk for å verifisere at det ikke er blitt skadet under transporten, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet for det inngrepet det skal brukes til. Må ikke brukes hvis det er tegn til skade på produktet.
- CONQUEST® 40-kateteret skal kun brukes av leger med opplæring i utførelse av perkutan transluminal angioplastikk.
- Minste akseptable hylsestørrelse i French står angitt på pakningen. Ikke prøv å føre PTA-kateteret gjennom en mindre innføringshylse enn angitt på etiketten.
- Ikke fjern ledevaieren in situ for å føre kontrastmiddel gjennom vaierlumenet eller bytte vaier. Hvis vaieren fjernes mens ballongkateteret er plassert i buktet anatomi, øker risikoen for å bøye kateteret.
- Bruk anbefalt middel til fylling av ballongen (30–50 % kontrastmiddel/50–70 % steril saltløsning). Det har vist seg at et forhold på 30/70 % kontrastmiddel/saltløsning har gitt raskere fylling/tømming av ballongen.
- Ikke bruk luft eller andre gassholdige midler til å fylle ballongen.
- Hvis det etter inngrepet møtes motstand under tilbaketrekkingen av kateteret gjennom innføringshyslen, må det benyttes fluoroskopi for å finne ut om det er kontrastmiddel fanget i ballongen. Hvis det er kontrastmiddel i ballongen, må ballongen trykkes ut av hyslen og kontrastmiddelet må tømmes fullstendig før ballongen kan trekkes ut.
- Hvis det fortsatt møtes motstand under tilbaketrekkingen av kateteret etter inngrepet, anbefales det å fjerne ballongkateteret og ledevaieren/innføringshyslen som en enkelt enhet.
- Ikke fortsatt å bruke ballongkateteret hvis skaffet er bøyd eller knekt.
- Før ballongen føres inn gjennom innføringshyslen igjen, må den tørkes med gas, skylles med steril normal saltløsning og brettes sammen igjen med ballongbretteverktøyet. Ny pakking av ballongen skal kun gjøres mens ballongkateteret støttes med en ledevaier eller stilet.

Mulige bivirkninger

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

- Ytterligere intervensjon
- Allergisk reaksjon mot legemiddel eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmier
- Embolisering
- Hematom
- Blødning, inkludert blødning i punksjonsområdet
- Hypotensjon/hypertensjon
- Betennelse
- Okklusjon

- Smerte eller ømhet
- Pneumotorax eller hemotorax
- Sepsis/infeksjon
- Sjøkk
- Kortvarig hemodynamisk forverring
- Trombose
- Kardisseksjon, -perforasjon, -ruptur eller -spasme

Bruksanvisning

Håndtering og oppbevaring

Oppbevares kjølig, tørt og mørkt. Må ikke oppbevares nær kilder til stråling eller ultrafiolett lys. Roter beholdningen slik at katetene og andre datostemplede produkter blir benyttet før utløpsdatoen. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.

Utstyr for bruk

- Kontrastmiddel
- Steril saltvannsløsning
- Fyllelumenet med manometer (10 ml eller større) ELLER
- 1 cc, 3 cc og/eller 10 cc luerlås-sprøyte (avhengig av merking)
- 3-veis stoppekran
- Egnet innføringshylse og dilatatorsett
- Ledevaier på 0,89 mm (0,035")

*Ikke alle sprøyter og stoppekraner er konstruert for å holde trykkene som skapes med angioplastikk. Akrylhenheter kan unngå lekkasje under trykk.

Klargjøring av dilatasjonskateter

- Ta kateteret ut av pakningen.
- Kontroller at ballongstørrelsen egner seg til det angitte inngrepet og at det valgte tilbehøret passer til kateteret i henhold til merkingen.
- Ta av ballongbeskyttelsen og stiletten ved å gripe ballongkateteret rett proksimalt for ballongen og gripe forsiktig om ballongbeskyttelsen med den andre hånden, og trekk den distalt bort fra ballongkateteret.
- Trekk bretteverktøyet til den proksimale enden av kateterskaffet.
- Luften i ballongkateteret må fjernes før bruk. Velg en sprøyte eller fyllingsenhet med kapasitet på 10 ml eller mer for å foreta spyling, og fyll ca. halvparten med riktig middel til fylling av ballongen (30–50 % kontrastmiddel/50–70 % steril saltløsning). Ikke bruk luft eller noen gassholdige medier til å blåse opp ballongen.
- Koble en stoppekran til ballongens hunnluerkoblingspunkt på dilatasjonskateteret.
- Koble sprøyten til stoppekranen.
- Hold sprøyten med spissen vendt nedover, åpne stoppekranen, og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.
- Gjenta trinn 8 to ganger til, eller helt til det ikke lenger er bobler under aspirasjon (undertrykk). Når dette er fullført, må sylinderen på sprøyten/fyllingsenheten tømmes for luft.
- Klargjør kateterets vaierlumen ved å feste en sprøyte til vaierlumenkoblingspunktet og spyle med steril saltløsning.

Bruk av CONQUEST® 40 dilatasjonskateter for PTA med fyllingsenhet

- Plasser CONQUEST® 40-ballongkateterets distale spiss over den forhåndsplasserte ledevaieren, og før spissen til innføringsstedet.
- Før kateteret gjennom innføringshyslen og over ledevaieren frem til fyllingsstedet. Hvis stenosen ikke kan krysses med det ønskede dilatasjonskateteret, skal det brukes et kateter med mindre diameter til å forhåndsdilatisere lesjonen slik at det blir mulig å innføre et dilatasjonskateter av en mer passende størrelse.
- Posisjonere ballongen i forhold til lesjonen som skal dilateres, se til at ledevaieren er på plass og fyll ballongen til riktig trykk oppnås.
- Hvis det kreves et større trykk enn det fyllingsenheten gir, lukker du stoppekranen til fyllingsenheten og åpner stoppekranen til den indikerte 1 cc eller 3 cc sprøyten. Sett på trykk. Lukk stoppekranen for å holde trykket om nødvendig.
- Åpne stoppekranen til fyllingsenheten og skap undertrykk for å tømme all væske fra ballongen. Kontroller ved hjelp av fluoroskopi at ballongen er fullstendig tømt.

6. Oppretthold undertrykket og ledevaierens posisjon og trekk ut det tømte dilatasjonskateteret over vaieren gjennom innføringshylsen. En lett bevegelse med klokken kan gjøre det enklere å trekke ut kateteret gjennom innføringshylsen.

Bruk av CONQUEST® 40 dilatasjonskateter for PTA med sprøyteenheter

1. Plasser CONQUEST® 40-ballongkateterets distale spiss over den forhåndsplasserte ledevaieren, og før spissen til innføringsstedet.
2. Før kateteret gjennom innføringshylsen og over ledevaieren frem til fyllingsstedet. Hvis stenosen ikke kan krysses med det ønskede dilatasjonskateteret, skal det brukes et kateter med mindre diameter til å forhåndsdilatare lesjonen slik at det blir mulig å innføre et dilatasjonskateter av en mer passende størrelse.
3. Posisjoner ballongen i forhold til lesjonen som skal dilateres, se til at ledevaieren er på plass.
4. Klargjør sprøyteenheden ved å halvfylle en 10 cc og den indikerte 1 cc eller 3 cc sprøyten med fortynnet kontrastmiddel (30–50 % kontrastmiddel/ 50–70 % steril saltløsning).
5. Fest 10 cc sprøyten til linjeporten på en 3-veis stoppekran. Fest 1 cc eller 3 cc sprøyten til sideporten.
6. Fest den 3-veis stoppekranen til ballongen.
7. Sett trykk på med 10 cc sprøyten for å fylle ballongen.
8. Drei ventilen på stoppekranen for å åpne for 1 cc eller 3 cc sprøyten og fyll på til passende trykk.
9. Skap undertrykk med 10 cc sprøyten for å tømme all væske fra ballongen. Kontroller under fluoroskopi at ballongen er fullstendig tørt.
10. Oppretthold undertrykket og ledevaierens posisjon og trekk ut det tømte dilatasjonskateteret over vaieren gjennom innføringshylsen. En lett bevegelse mot klokken kan gjøre det enklere å trekke kateteret ut gjennom innføringshylsen.

Gjennføring av ballongen

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

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

1. Last ballongkateteret inn på en ledevaier eller stilet.
2. Før ballongbretteverktøyet over kateteret til ballongens proksimale ende.
3. Grip tak i kateterskaftet rett proksimalt for ballongen med en hånd og før bretteverktøyet med den andre hånden over ballongen til kateterets spiss og deretter tilbake over ballongen til kateteret.
4. Trekk bretteverktøyet til den proksimale enden av kateterskaftet og fjern stiletten ved behov.
5. Før ballongkateteret over den forhåndsposisjonerte ledevaieren til inngangsstedet og gjennom innføringshylsen. Hvis du merker motstand, må du bytte det tidligere brukte ballongkateteret med en ny ballong.
6. Fortsett prosedyren i henhold til avsnittet "Bruk av CONQUEST® 40 kateter" i dette dokumentet.

Advarsel: Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Håndteres og kasseres i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.

Garanti

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

SÅ LANGT GJELDENE LOV TILLATER DET, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI AV SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET GITT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE I NOE TILFELLE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN INDIREKTE ELLER UTILSIKTET SKADE ELLER FØLGESKADE SOM SKYLDDES DIN HÅNTERING AV DETTE PRODUKTET.

Noen land tillater ikke utelukkelse av underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Det kan hende du har rett til ytterligere godtgjørelser under ditt lands lovverk.

En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene er inkludert som informasjon til brukeren på den siste siden av dette heftet.

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

CONQUEST® 40

Cewnik rozszerzający do przezskórnej angioplastyki śródnacyniowej (PTA)

POLSKI

Instrukcja użycia

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

Opis urządzenia

Cewnik rozszerzający CONQUEST® 40 do przezskórnej angioplastyki nacyniowej (ang. Percutaneous Transluminal Angioplasty, PTA) jest wysokiej jakości cewnikiem balonowym składającym się z wprowadzanego po przewodniku cewnika i balonu umieszczonego na jego końcówce dystalnej. Specjalnie opracowany, wysoce nieopodatny balon o niskim profilu gwarantuje niezmienną swoją średnicę i długość nawet przy wysokich wartościach ciśnienia. Dwa radiocieniujące znaczniki wskazują długość roboczą balonu i ułatwiają jego umieszczenie. Koncentryczny cewnik wyposażony jest w zwężoną, atraumatyczną końcówkę, ułatwiającą wprowadzanie do zwężenia i przeprowadzanie przez nie.

Proksymalny odcinek cewnika obejmuje nasadkę z żeńskim złączem typu luer lock podłączoną do kanału napełniania oraz nasadkę z żeńskim złączem typu luer lock podłączoną do kanału przewodnika. Wprowadzany po przewodniku cewnik jest zgodny z przewodnikami 0,035 cala (0,89 mm). Dostępne są następujące długości robocze: 50 cm i 75 cm.

Do każdego produktu dołączona jest koszulka zmniejszająca przekrój i chroniąca balon w okresie przed użyciem. Na trzonie cewnika znajduje się również narzędzie do ponownego zwijania balonu. W końcówce cewnika znajduje się mandryn wspomagający ponowne zwinięcie/podwinięcie balonu.

Produkt jest wytwarzany bez użycia lateksu.

Wskazania do stosowania

Cewnik CONQUEST® 40 do PTA zalecany jest do stosowania w zabiegach przezskórnej angioplastyki tętnic udowych, biodrowych i nerkowych oraz do leczenia zmian zatorowych w tętniczo-żylnych przetokach dializacyjnych nacyniowych i sztucznych. Urządzenie jest ponadto wskazane w przypadku ponownego rozszerzania stentów i stentgraftów po zakończeniu zabiegu w obwodowym układzie nacyniowym. Niniejszy cewnik nie jest przeznaczony do użycia w tętnicach wieńcowych.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ (sterylizacja tlenkiem etylenu – EO). Produkt niepirogenny. Nie stosować, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Produkt przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta. Nie używać, nie przygotowywać do ponownego użycia i nie sterylizować ponownie.**
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym rozszerzeniem pirogennym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogennymi lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.**
- Nie sterylizować ponownie. Po powtórnej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić**

do powikłań związanych z zakażeniem. Czyszczenie, przygotowanie do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia usterek wyrobu w związku z potencjalnym niekorzystnym wpływem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na poszczególne elementy wyrobu.

- Średnica i długość balonu po napełnieniu powinny w przybliżeniu odpowiadać średnicy i długości naczyńka bezpośrednio przed i za zwężeniem. Pozwoli to ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyńka.**
- Średnica balonu nie powinna być większa od średnicy stentu lub stentgraftu. Pozwoli to ograniczyć ryzyko uszkodzenia stentu czy stentgraftu i/lub naczyńka. Więcej informacji na temat bezpieczeństwa ponownego rozszerzania za pomocą balonu, w tym OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI i DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, można znaleźć w instrukcji obsługi stentu lub stentgraftu.**
- Gdy cewnik znajduje się w układzie nacyniowym, wszelkie manipulacje nim wykonywać pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii. Nie wprowadzać ani nie wycyfrować cewnika, jeżeli balon nie został całkowicie opróżniony. W razie napotkania oporu w trakcie manipulacji przed kontynuowaniem zabiegu określić przyczynę. Przykładanie do cewnika nadmiernej siły może spowodować złamanie końcówki lub oderwanie balonu.**
- Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (ang. rated burst pressure, RBP) zalecanego dla tego urządzenia. W przypadku przekroczenia wartości RBP balon może pęknąć. Aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernej siły, zaleca się używanie przyrządu do monitorowania ciśnienia lub wskazanych strzykawk.**
- Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Z produktem obchodzić się i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną, a także obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi oraz zarządzeniami.**

Środki ostrożności

- Przed użyciem starannie skontrolować cewnik, sprawdzając, czy nie został uszkodzony w trakcie transportu i czy jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednio do planowanego zabiegu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
- Cewnik CONQUEST® 40 powinien być wykorzystywany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeprowadzania zabiegów przezskórnej angioplastyki śródnacyniowej.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar koszulki (w skali French) podano na etykiecie opakowania. Nie podejmować prób przeprowadzenia cewnika PTA przez introduktor o rozmiarze koszulki mniejszym niż podany na etykiecie.
- Nie wyjmować przewodnika in situ w celu wstrzyknięcia kontrastu poprzez jego kanał lub w celu wymiany przewodnika. Wyjęcie przewodnika w czasie, gdy cewnik balonowy znajduje się w krętych naczyńkach, zwiększa ryzyko zagięcia cewnika.
- Stosować zalecany środek do napełniania balonu (30–50% środka kontrastującego/ 50–70% jałowego roztworu soli fizjologicznej). Wykazano, że zastosowanie proporcji kontrastu do roztworu soli fizjologicznej rzędu 30/70% pozwala na szybsze napełnienie/opróżnienie balonu.
- Do napełniania balonu nie wolno używać powietrza ani innych substancji gazowych.
- Jeżeli w trakcie wprowadzania cewnika przez koszulkę introduktora po zabiegu wyczuwany jest opór, sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy w balonie nie pozostał środek kontrastowy. Jeżeli tak, wypchnąć balon z koszulki, całkowicie opróżnić go ze środka kontrastowego i dopiero przystąpić do wycyfowania balonu.
- Jeżeli w trakcie wycyfowania cewnika po zabiegu opór jest nadal wyczuwany, zaleca się łączne usunięcie cewnika balonowego i przewodnika/ koszulki introduktora.
- Nie używać cewnika balonowego, jeśli trzon jest wygięty lub skręcony.

- Przed ponownym wprowadzeniem przez koszulkę introduktora balon wytrzeć czystą gazą, przelugącą sterylnym roztworem soli fizjologicznej i ponownie złożyć przy użyciu narzędzia do ponownego zwijania balonu. Ponowne zwijanie balonu wykonywać tylko wtedy, gdy cewnik balonowy jest wsparty na przewodniku lub mandrynie.

Potencjalne reakcje niepożądane

Do powikłań, jakie mogą wystąpić w następstwie rozszerzania naczyń obwodowych balonem, należą:

- konieczność podjęcia dodatkowej interwencji;
- reakcja alergiczna na leki lub środek kontrastowy;
- tętniak lub tętniak rzekomy;
- arytmie;
- zatorowości;
- krwaki;
- krwotok, w tym krwawienie w miejscu wkłucia;
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze;
- stan zapalny;
- niedrożność;
- ból lub tkliwość;
- odma opłuczkowa lub krwiak opłuczek;
- posocznica/zakażenie;
- wstrząs;
- krótkotwałe zaburzenie hemodynamiczne;
- zakrzepica;
- rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub skurcz naczyńka.

Wskazówki dotyczące użycia

Sposób obchodzenia się i przechowywania

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Nie przechowywać w pobliżu źródeł promieniowania lub światła ultrafioletowego. Zapewnić odpowiednią rotację sprzętu w magazynie, aby cewniki i inne produkty z datą ważności zostały użyte przed upływem terminu ich ważności. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Wyposażenie niezbędne do użycia produktu

- środek kontrastowy;
 - sterylny roztwór soli fizjologicznej;
 - urządzenie do napełniania z manometrem (poj. 10 ml lub więcej) LUB
 - strzykawka typu luer lock o poj. 1 ml, 3 ml i/lub 10 ml (wg etykiety;
 - kranik trójdrożny;
 - odpowiedni zestaw koszulki introduktora i rozszerzacza;
 - przewodnik 0,035 cala (0,89 mm).
- *Nie wszystkie strzykawki i kraniki mogą utrzymywać wartości ciśnienia generowane w trakcie angioplastyki. Poddawane działaniu ciśnienia urządzenia akrylowe mogą wyeliminować ryzyko nieszczelności.

Przygotowanie cewnika rozszerzającego

- Wyjąć cewnik z opakowania.
- Sprawdzić, czy rozmiar balonu jest odpowiedni do planowanego zabiegu, a wybrane akcesoria są zgodne z danymi podanymi na etykiecie cewnika.
- Wyjąć osłonę balonu i mandryn, chwytając cewnik balonowy tuż przy balonie, a drugą ręką ostrożnie chwycić osłonę balonu i zsunąć ją dystalnie z cewnika.
- Dosunąć narzędzie do ponownego zwijania balonu do proksymalnego końca trzonu cewnika.
- Przed użyciem usunąć powietrze z cewnika balonowego. Aby usprawnić usuwanie powietrza, wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić do ok. połowy odpowiednim środkiem do napełniania balonu (30–50% środka kontrastowego/ 50–70% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Do napełniania balonu nie używać powietrza ani innych substancji gazowych.
- Podłączyć cewnik do nasadki z żeńskim złączem typu luer lock do napełniania balonu na cewniku rozszerzającym.
- Podłączyć strzykawkę do kranika.
- Przytrzymać strzykawkę z końcówką zwróconą do dołu, otworzyć kranik i aspirować przez ok. 15 sekund. Zwolnić tłok strzykawki.
- Co najmniej dwukrotnie powtórzyć czynność opisaną w punkcie 8, aż w trakcie aspiracji (podciśnienie) przestaną pojawiać się pęcherzyki powietrza. Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.

10. Przygotować kanał przewodnika w cewniku, podłączając strzykawkę do złącza kanału przewodnika i przepłukując go sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Używanie cewnika rozszerzającego CONQUEST® 40 do PTA z urządzeniem do napełniania

1. Załadować końcówkę dystalną cewnika balonowego CONQUEST® 40 na wcześniej ustawiony przewodnik i wsunąć ją do miejsca wprowadzania.
2. Wprowadzić cewnik przez koszulkę introduktora i po przewodniku przesunąć do miejsca napełniania. Jeżeli przesunięcie wybranego cewnika rozszerzającego przez zwężenie jest niemożliwe, użyć cewnika o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć zwężenie i ułatwić przejście cewnika rozszerzającego o właściwszym rozmiarze.
3. Umieścić balon obok zmiany przernaczonej do poszerzenia, sprawdzić prawidłowość położenia przewodnika i napełnić balon do właściwego poziomu ciśnienia.
4. Jeżeli wymagane jest ciśnienie wyższe niż to, które zapewnia urządzenie do napełniania, zamknąć kranik, odcinając urządzenie do napełniania, i otworzyć go w celu użycia wskazanej strzykawki o poj. 1 ml lub 3 ml. Wytworzyć ciśnienie. Zamknąć kranik w celu utrzymania ciśnienia, jeżeli istnieje taka potrzeba.
5. Otworzyć kranik w celu użycia urządzenia do napełniania i wytworzyć podciśnienie, aby całkowicie opróżnić balon. Za pomocą fluoroskopii potwierdzić całkowite opróżnienie balonu.
6. Utrzymując podciśnienie i położenie przewodnika, wycofać opróżniony cewnik rozszerzający po przewodniku przez koszulkę introduktora. Ostrożnie przekreślenie w prawo może ułatwić wycofywanie cewnika przez koszulkę introduktora.

Używanie cewnika rozszerzającego CONQUEST® 40 do PTA z zespołem strzykawki

1. Załadować końcówkę dystalną cewnika balonowego CONQUEST® 40 na wcześniej ustawiony przewodnik i wsunąć ją do miejsca wprowadzania.
2. Wprowadzić cewnik przez koszulkę introduktora i po przewodniku przesunąć do miejsca napełniania. Jeżeli przesunięcie wybranego cewnika rozszerzającego przez zwężenie jest niemożliwe, użyć cewnika o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć zwężenie i ułatwić przejście cewnika rozszerzającego o właściwszym rozmiarze.
3. Umieścić balon obok zmiany przernaczonej do poszerzenia i sprawdzić prawidłowość położenia przewodnika.
4. Przygotować zespół strzykawki, napełniając do połowy strzykawkę o poj. 10 ml i wskazaną strzykawkę o poj. 1 ml lub 3 ml rozcieńczonym środkiem kontrastowym (30–50% środka kontrastowego/50–70% sterylnego roztworu soli fizjologicznej).
5. Podłączyć strzykawkę o poj. 10 ml do portu linii kranika trójdrożnego. Podłączyć strzykawkę o poj. 1 ml lub 3 ml do portu boczego.
6. Podłączyć kranik trójdrożny do balonu.
7. Wytworzyć ciśnienie za pomocą strzykawki o poj. 10 ml w celu napełnienia balonu.
8. Przekreślić zawór kranika w celu uzyskania dostępu do strzykawki o poj. 1 ml lub 3 ml i napełnić w celu wytworzenia odpowiedniego ciśnienia.
9. Wytworzyć podciśnienie za pomocą strzykawki o poj. 10 ml w celu całkowitego opróżnienia balonu. Za pomocą fluoroskopii potwierdzić całkowite opróżnienie balonu.
10. Utrzymując podciśnienie i położenie przewodnika, wycofać opróżniony cewnik rozszerzający po przewodniku przez płaszcz intubatora. Ostrożne przesuwanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może ułatwić usunięcie cewnika przez koszulkę introduktora.

Ponowne wprowadzenie balonu

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

Środek ostrożności: Przed ponownym wprowadzeniem przez koszulkę balon wytrzeć do czysta gazą, przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej i ponownie złożyć przy użyciu narzędzia do ponownego zwijania balonu. Ponowne zwijanie balonu wykonywać tylko wtedy, gdy cewnik balonowy jest wsparty na przewodniku lub mandrynie.

1. Nałożyć cewnik balonowy na przewodnik lub mandryn.
2. Przesunąć narzędzie do ponownego zwijania balonu po cewniku do proksymalnego końca balonu.
3. Chwycić jedną ręką trzon cewnika bezpośrednio przy balonie, a drugą ostrożnie przesunąć narzędzie do ponownego zwijania po balonie do końcówki cewnika, a następnie z powrotem po balonie do cewnika.
4. Dosunąć narzędzie do ponownego zwijania balonu do proksymalnego końca trzonu cewnika. W razie potrzeby wycofać mandryn.
5. Przesunąć cewnik balonowy po wcześniej ustawionym przewodniku do miejsca wprowadzania i przez koszulkę introduktora. W razie stwierdzenia oporu we wcześniej używanym cewniku balonowym, wymienić balon na nowy.
6. Kontynuować zabieg zgodnie z opisem zawartym w części „Używanie cewnika rozszerzającego CONQUEST® 40”.

Ostrzeżenie: Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Z produktem obchodzić się i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną, a także obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi oraz zarządzeniami.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od daty zakupu przez pierwszego nabywcę, a odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji obejmuje naprawę lub wymianę wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub zwrot zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

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

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

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

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

CONQUEST® 40

PTA tágitókatéter

MAGYAR

Használati útmutató

FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ezen eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra történhet.

Az eszköz leírása

A CONQUEST® 40 PTA tágitókatéter a disztális végén ballonnal ellátott, over-the-wire (drótra tolható), nagy teljesítményű ballonkatéter. A szabadalmaztatott, ultra non-compliant (ultraalacsony tágulékonyságú), kis keresztmetszetű ballon még nagy nyomáson is megtartja állandó átmérőjét és hosszát. A ballon munkahosszúságát két sugárfogó jelzés mutatja, amelyek segítenek a ballon behelyezésében.

A koaxiális katéter kúpos traumátikus véggel van ellátva, amely megkönnyíti a katéter előrejuttatását a szűkülethez és az azon történő átvezetését. A katéter proximális szakasza egy, a feltöltőlumenhez csatlakoztatott luer-zárás csatlakozóhüvelyt és egy, a vezetődrót lumenhez csatlakoztatott luer-zárás csatlakozóhüvelyt tartalmaz. Az over-the-wire (drótra tolható) katéter a 0,035" (0,89 mm) méretű vezetődróttal kompatibilis, és 50 cm-es és 75 cm-es munkahosszúságban áll rendelkezésre.

Minden termék csomagolásában keresztmetszet-csökkentő hüvely található a ballon körül, amely megvédi a ballont a felhasználás előtt. A katéter szárán újraöszehajító eszköz is van. A katéter végébe helyezett mandrin segít a ballon ismételt összehajításában.

Ezt a terméket latex felhasználása nélkül gyártották.

Alkalmazási terület

A CONQUEST® 40 PTA tágitókatéter használata az arteria femoralis, iliaca és renalis érkepleten végzett perkután transzluminális angioplasztikában, valamint dialízis kezelés során létrehozott natív vagy szintetikus arteriovenózus fistulák obstruktiiv elváltozásainak kezelésére javasolt. Az eszköz a perifériás erekben található sztentek és sztent grafrok utólagos táglására is javasolt. A katéter a koronáriákban való használatra nem alkalmas.

Ellenjavallatok

Nem ismerték.

Figyelmeztetések

1. A csomag tartalma **STERILEN, etilén-oxidál (EO) sterilizálva kerül szállításra. Nem pirogén. Ne használja fel, ha a sterilítást biztosító védőcsomagolás kinyílt vagy megsérült. Kizárólag egy betegnek használható. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni!**
2. Az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződések kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek elemei között izesültség vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogén vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz pirogénnek vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzéses szövdmények kialakulásához vezet.
3. Ne sterilizálja újra. Újraszterilizálás után a termék sterilítása nem garantált a meghatározhatatlan fokú, pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal való potenciális szennyeződés miatt, amely fertőzéses szövdmények kialakulását okozhatja. A jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem fog megfelelően működni, mert a termikus és/vagy mechanikus hatásoknak kitett alkatrészek károsodhatnak az említett eljárások során.

4. Az érszűkítés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon felújít átmérője és hossza közelítse meg a szűkületől közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét és hosszát.
5. A sztent vagy a sztent graft károsodásának és/vagy a sztent vagy a sztent graft okozta érkárosodás lehetőségének csökkentése érdekében a ballon átmérője ne legyen nagyobb, mint a sztent vagy a sztent graft átmérője. A ballonos utótáglásra vonatkozó **FIGYELMEZTETÉSEKET, ÖVINTÉZKEDÉSEKET és a lehetséges MELLÉKHATÁSOKAT** a sztent vagy a sztent graft használati útmutatójának biztonsági információk című részében találja.
6. Az érrendszerbe vezetett katétert csak kiváló minőségű fluoroszkópos megvilágítás alatt szabad mozgatni. Ha a ballon nincs teljesen leeresztve, ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert. Ha a mozgatás során ellenállást tapasztal, a művelet folytatása előtt határozza meg az ellenállás okát. Ha túlzott mértékű erőt fejt ki a katéterre, az a katétervég letörését vagy a ballon leválását eredményezheti.
7. Ne lépje túl az eszközre javasolt névleges repesztési nyomást (RBP). Az RBP értékének túllépésekor szétrepedhet a ballon. A túlzott mértékű nyomás alá helyezés megelőzése érdekében nyomásmérő eszközt vagy a javasolt fecskendőket használata javasolt.
8. Használat után a termék potenciális biológiai veszélyforrás lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, területi és országos rendeleteknek, illetve jogszabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Övintézkedések

1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert, és ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, valamint azt, hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e annak a beavatkozásnak, amelyben majd felhasználásra kerül. Ne használja a terméket, ha az nyilvánvalóan sérült.
2. A CONQUEST® 40 katétert kizárólag a perkután transzluminális angioplasztika végzésében jártas orvosok használják.
3. A hüvely legkisebb, még elfogadható, Frenchben kifejezett méretet a csomagolás címkéjére nyomtatták. Ne kísérelje meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntetettől kisebb méretű bevezetőhüvelyen.
4. Ne távolítsa el a helyén lévő vezetődrótot a kontrasztanyag lumenen keresztül történő befecskendezéséhez vagy a drót kicseréléséhez. Fokozódik a katéter megtörésének kockázata, ha a vezetődrótot akkor távolítják el, amikor a katéter kanyarulatok ereiben van.
5. A ballon feltöltését az ajánlott feltöltőanyaggal végezze (30–50% kontrasztanyag/50–70% steril fiziológias sóoldat). Kimutatták, hogy a 30/70%-os kontrasztanyag/sóoldat arány a ballon gyorsabb felújítását/leeresztését eredményezi.
6. Soha ne használjon levegőt vagy más gáz-halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
7. Ha az eljárás követően a katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolítása során ellenállást tapasztal, röntgenátvilágítás segítségével ellenőrizze, nem maradt-e kontrasztanyag a ballonnal. Ha a ballonnal kontrasztanyag található, akkor tolja ki a ballont a hüvelyből, majd a ballon kihúzása előtt az összes kontrasztanyagot távolítsa el.
8. Ha a katéter beavatkozás utáni eltávolítása során még mindig ellenállást tapasztal, ajánlott a ballonkatétert és a vezetődrótot/bevezetőhüvelyt egyetlen egységként eltávolítani.
9. Ha a katéter szára meghajlít vagy összehurkolódott, ne használja tovább a ballonkatétert.
10. A bevezetőhüvelyen keresztül történő újbóli bevezetést megelőzően a katétert gőzzel tisztára kell törölni, át kell öblíteni steril fiziológias sóoldattal, és ismét össze kell hajítani az újraösszehajító eszközzel. A ballont csak akkor szabad újra összehajítani, ha a ballonkatéter vezetődróttal vagy mandrinnal meg van támasztva.

Lehetséges mellékhatások

A perifériás ballonos táglóeljárások következtében az alábbi szövdmények léphetnek fel:

- További beavatkozás
- Gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- Aneurizma vagy álaueurizma
- Szívritmuszavarok
- Embolizáció
- Hematóma
- Bevérzés, beleértve a túszerűs helyén fellépő vérzést
- Alacsony/magas vérnyomás
- Gyulladás
- Elzáródás
- Fájdalom vagy nyomásérzékenység
- Pneumothorax vagy haemothorax
- Szepszis/fertőzés
- Sock
- Róvid távú hemodinamikai romlás
- Trombózis
- Érdíszekció, -perforáció, -ruptúra vagy spazmus

Használati utasítás

Kezelés és tárolás

Hüvös, száraz, sötét helyen tárolandó. Ne tárolja sugárforrás vagy ultraibolya fényforrás közelében. Forgassa úgy a készletet, hogy a katéterek, valamint az egyéb, lejárattal ellátott termékek a „Felhasználható” dátum előtt felhasználásra kerüljenek.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy kinyílt.

Felhasználandó eszközök

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológias sóoldat
- Nyomásmérővel ellátott feltöltőeszköz (10 ml vagy nagyobb) VAGY
- 1 cm³, 3 cm³ és/vagy 10 cm³ luer-zárás fecskendő (címké szerint)
- 3 utas elzárócsap
- Megfelelő bevezetőhüvely és tágitókészlet
- 0,035" (0,89 mm) vezetődrót

*Nem minden fecskendő és elzárócsapot terveztek úgy, hogy elviseljük az angioplasztika során keletkező nyomást. Az akril eszközök nyomás alatt megakadályozhatják a szivárgást.

A tágitókatéter előkészítése

1. Vegye ki a katétert a csomagolásból.
2. Ellenőrizze, hogy a katéter mérete megfelelő-e a beavatkozáshoz, valamint hogy a kiválasztott kellekkel jelölésük alapján befogadják-e a katétert.
3. Távolítsa el a ballonvédőt úgy, hogy megfogja a ballonkatétert közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kezével pedig megfogja a ballonvédőt, és disztális irányban lecsúsztatja a ballonkatérről.
4. Csúsztassa az újraöszehajító eszközt a katéterszár proximális végére.
5. Használat előtt a ballonkatéterben lévő levegőt el kell távolítani. A kiürítés megkönnyítése érdekében válasszon egy 10 ml-es vagy nagyobb kapacitású fecskendőt vagy feltöltőeszközt, és tölts fel a katéter körülbelül a felég a megfelelő ballonfeltöltő anyaggal (30–50% kontrasztanyag/50–70% steril fiziológias sóoldat). Ne használjon levegőt vagy más gáz-halmazállapotú anyagot a ballon feltöltésére.
6. Helyezze a zárócsapot a tágitókatéterben lévő luer-zárás ballonfeltöltő-csatlakozóhüvelybe.
7. Csatlakoztassa a fecskendőt a zárócsaphoz.
8. Tartsa a fecskendőt nyílásával lefelé, nyissa ki a zárócsapot, és alkalmazzon szívat megközelítőleg 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
9. Ismételse meg a 8. lépést még kétszer, vagy amíg további buborékok már nem jelennek meg a szívas (negatív nyomás) ideje alatt. Miután végezt, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből/feltöltőeszközből.
10. Készítse elő a katéter vezetődrótlumenét úgy, hogy fecskendőt csatlakoztat a vezetődrótlumen csatlakozójához, és steril fiziológias sóoldattal átöblíti.

A CONQUEST® 40 PTA tágitókatéter használata feltöltőeszközzel

1. Visszafelé tölts be a CONQUEST® 40 ballonkatéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődrót mentén, és tolja előre a végét a bevezetés helyéhez.

- A vezetőhüvelyen át és a drót mentén tolja előre a katétert a feltöltés helyéhez. Ha a kívánt tágitókatéttel nem lehet átjutni a szűkületen, használjon egy kisebb átmérőjű katétert az elváltozás előtágításához, így lehetővé téve egy megfelelőbb méretű tágitókatéter átjutását.
- Pozicionálja a ballont a tágítandó elváltozásnak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a helyén van, és töltsse fel a ballont a megfelelő nyomásra.
- Ha nagyobb nyomásra van szükség a feltöltőeszköz által létrehozott nyomásnál, zárja el a feltöltőeszközhöz vezető zárócsapot, és nyissa meg a jelzett 1 cm³ vagy 3 cm³ fecskendő felé vezető zárócsapot. Növelje a nyomást. Szükség esetén zárja el a zárócsapot, hogy a nyomást megőrizze.
- A folyadék ballonból történő teljes kiürítéséhez nyissa meg a feltöltőeszközhöz vezető zárócsapot, és alkalmazzon negatív nyomást. Fluoroszkópos módszerrel ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leengedett-e.
- A negatív nyomást és a vezetődrót helyzetét fenntartva húzza vissza a leeresztett tágitókatétert a drót mentén, a vezetőhüvelyen keresztül. A katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolításához óvatosan alkalmazhat az óramutató járásával megegyező irányú mozgást.

A CONQUEST® 40 PTA tágitókatéter használata fecskendőkészlettel

- Visszafelé töltsse be a CONQUEST® 40 ballonkatéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődrót mentén, és tolja előre a véget a bevezetés helyéhez.
- A vezetőhüvelyen át és a drót mentén tolja előre a katétert a feltöltés helyéhez. Ha a kívánt tágitókatéttel nem lehet átjutni a szűkületen, használjon egy kisebb átmérőjű katétert az elváltozás előtágításához, így lehetővé téve egy megfelelőbb méretű tágitókatéter átjutását.
- Pozicionálja a ballont a tágítandó elváltozásnak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a helyén van.
- Készítse elő a fecskendőkészletet, félig megtöltve egy 10 cm³-es és a jelzett 1 cm³-es vagy 3 cm³-es fecskendődtől hígított kontrasztanyaggal (30–50% kontrasztanyag/50–70% steril fiziológias sóoldat).
- Csatlakoztassa a 10 cm³-es fecskendőt a háromtűs zárócsap bemeneti csatlakozójához. Csatlakoztassa az 1 cm³-es vagy 3 cm³-es fecskendőt az oldalsó porthoz.
- Csatlakoztassa a háromtűs zárócsapot a ballonhoz.
- Növelje a nyomást a 10 cm³-es fecskendővel, hogy felfújja a ballont.
- Fordítsa el a zárócsap szelepét úgy, hogy hozzáférjen az 1 cm³-es vagy 3 cm³-es fecskendőhöz, és végezzen feltöltést a megfelelő nyomásig.
- A folyadék ballonból történő teljes kiürítéséhez alkalmazzon negatív nyomást a 10 cm³-es fecskendővel. Fluoroszkópos módszerrel ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leengedett-e.
- A negatív nyomást és a vezetődrót helyzetét fenntartva húzza vissza a leeresztett tágitókatétert a drót mentén, a vezetőhüvelyen keresztül. A katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolításához óvatosan alkalmazhat az óramutató járásával ellentétes irányú mozgást.

A ballon újbóli bevezetése

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

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

- Fűzze a ballonkatétert egy vezetődróra vagy mandrinra.
- A ballon-újraösszehajtó eszközt tolja előre a katéteren a ballon proximális végéig.
- Egyik kezével fogja meg a katéter szarát közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kezével óvatosan csúsztassa ki az újraösszehajtó eszközt a ballonon keresztül a katéter végéig, majd vissza a ballonon a katéterig.

- Csúsztassa az újraösszehajtó eszközt a katéterszár proximális végére, és szükség esetén távolítsa el a mandrint.
- Tolja előre a ballonkatétert az előre elhelyezett vezetődrót mentén a bevezetés helyéhez és át a bevezetőhüvelyen. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az addig használt ballonkatétert egy új ballonnal.
- Folytassa a beavatkozást „A CONQUEST® 40 katéter használata” bekezdésben foglaltak szerint.

Vigyázat! Használat után a termék potenciális biológiai veszélyforrás lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, területi és országos rendeleteknek, illetve jogszabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Jótállás

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

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

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

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

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

CONQUEST® 40

Dilatační katétr pro PTA

ČESKY

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Popis zařízení

Dilatační katétr CONQUEST® 40 PTA je vysokotlaký balonkový katétr, sestávající z katetru se systémem „over the wire“ a z balonku připevněného na distální konci. Originální vysoce nepoddajný balónek s nízkým profilem je navržen tak, aby zajišťoval konstantní průměry a délky balonku dokonce i při vysokých tlacích. Dva rentgenkontrastní markery vymezují pracovní délku balonku a slouží jako pomůcka při umísťování balonku. Koaxiální katétr má zúženou a traumatickou špičku, aby se usnadnilo zavádění katetru do stenózy a přes stenózu. Proximální část katetru zahrnuje samičí konektor luer lock, připojený k plnicímu lumenu a další samičí konektor luer lock, připojený k lumenu vodič drátu. Katétr typu „over the wire“ je použitelný s vodičím drátem 0,035" (0,89 mm) a dodává se v pracovních délkách 50 a 75 cm.

S každým výrobkem se dodává sheath, který slouží ke zmenšení profilu. Ten zároveň překryvá balónek a tím jej chrání do okamžiku použití. Dřík katetru je rovněž opatřen nástrojem na opětovné svinutí. Na špičce katetru je umístěn stylt, který slouží jako pomůcka pro opětovné svinutí/složení balonku.

Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit latex.

Indikace k použití

Dilatační katetry CONQUEST® 40 PTA jsou doporučeny pro perkutánní transluminální angioplastiku stehenních, kyčelních a ledvinových tepen a pro léčbu obstrukčních lézí přirozených nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních píštělí. Zařízení je rovněž doporučeno pro cestování stentů a stentgraftů v periferních cévních řečištích. Tento katétr není vhodný k použití v koronárních artériích.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

- Obsah balení je dodáván STERILNÍ;** sterilizováno etylenoxidem (EO). Nepyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená či poškozená. Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte na opětovné použití, ani znovu nesterilizujte.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.** Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhými a úzkými lumeny, klouby nebo šterbinami mezi díly, je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nejestitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí kontaminace pyrogeny nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogeny nebo mikroorganizmy, což může vést k infekčním komplikacím.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci.** Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře postižen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, příprava na opětovné použití nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných nebo mechanických změn na jeho součásti.
- Kvůli snížení možnosti poškození cévy by měl průměr naplněného balonku a jeho délka přibližně odpovídat průměru a délce cévy proximálně a distálně od stenózy.**

- Kvůli snížení možnosti poškození stentu nebo stentgraftu a/nebo poškození cév stentem nebo stentgraftem by průměr balonku neměl být větší, než je průměr stentu nebo stentgraftu.** Viz návod k použití stentu nebo stentgraftu, kde jsou bezpečnostní informace zahrnující VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ a možné NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY týkající se použití balonku po dilataci.
- Při zavádění obnaženého katetru do cévního systému je nutno s ním manipulovat za pomoci vysoce kvalitní skiauskopické kontroly.** Balónek musí být při zavádění nebo vyťahování katetru zcela vyprázdněn. Pokud při manipulaci zaznamenate odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu. Je-li katétr vystaven působení nadměrné síly, může dojít k poškození špičky nebo k oddělení balonku.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak protřezní doporučený pro tento prostředek.** Při překročení jmenovitého tlaku protřezní může dojít k prasknutí balonku. Vzniku nadměrného tlaku lze zabránit vhodným přístrojem pro sledování tlaku nebo pomocí uvedených injekčních stříkaček.
- Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.**

Bezpečnostní opatření

- Před použitím katetru pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a je velikostí, tvarem i stavem vhodný pro plánovaný zákrok. Zjevné poškozené produkty nepoužívejte.
- Katétr CONQUEST® 40 mohou používat výhradně lékaři vyškolení v provádění perkutánní transluminální angioplastiky.
- Minimální přípustná velikost sheathu je uvedena na štítku obalu. Nepokoušejte se zavádět katétr PTA skrz menší zaváděcí sheath, než jaký je uveden na štítku.
- Nevyjímejte vodičí drát in situ kvůli vstříknutí kontrastní látky skrz lumen drátu nebo provedení výměny drátu. Pokud je drát vyjmut v době, kdy je balonkový katétr umístěn ve vlnitých cévách, riziko zkroucení katetru se zvyšuje.
- K plnění balonku používejte doporučené médium (rozsah 30–50 % kontrastní médium a 50–70 % sterilní fyziologický roztok). Bylo prokázáno, že v případě použití poměru 30 % kontrastního média a 70 % fyziologického roztoku se dosahuje kratších časů plnění a vyprázdnění balonku.
- K plnění balonku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Pokud po zákroku při vyťahování katetru přes zaváděcí sheath zaznamenate odpor, skiauskopicky zjistěte, zda v balonku nezůstala kontrastní látka. Je-li v balonku kontrastní látka, vytlačte balónek ze sheathu, zcela z něj odsajte kontrastní látku a teprve poté pokračujte ve vyťahování balonku.
- Pokud při vyťahování katetru po zákroku stále pociťujete odpor, doporučuje se vyjmout balonkový katétr a vodičí drát / zaváděcí sheath jako celek.
- Nepoužívejte balonkový katétr, pokud je dřík ohnutý nebo zkroucený.
- Před opětovným zavedením skrz zaváděcí sheath je třeba balónek ořídit docísa gázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a znovu složit nástrojem na opětovné svinutí balonku. Opětovné svinutí balonku lze provést, pouze když je balónek zajištěn vodičím drátem nebo styltem.

Možné nežádoucí reakce

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

- dodatečná intervence,
- alergická reakce na léky nebo na kontrastní médium,
- aneuryzma nebo pseudoaneuryzma,
- arytmie,
- embolizace,
- hematomy,
- krvácení, včetně krvácení v místě vpichu,
- hypotenze/hypertenze,
- zánět,
- okluze,

- bolest nebo citlivost,
- pneumotorax nebo hemotorax,
- sepse/infekce,
- šok,
- krátkodobé zhoršení hemodynamiky,
- trombóza,
- disekce, perforace, ruptura nebo spasmus cévy.

Pokyny k použití

Manipulace a skladování

Skladujte na chladném, suchém a trvalém místě. Neskladujte v blízkosti zdrojů radiace nebo ultrafialového záření.

Zacházejte se zásobami tak, aby byly katetry a ostatní výrobky opatřené datem použitelnosti spotřebovatelné před jeho uplynutím.

Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen.

Potřebné vybavení

- Kontrastní látka,
- sterilní fyziologický roztok,
- inflační zařízení s manometrem (minimálně 10 ml) NEBO
- stříkačka s konektorem luer lock 1 ml, 3 ml nebo 10 ml (podle štítku),
- 3cestný kohout
- vhodný zaváděcí sheath a sada dilatátorů,
- vodičí drát 0,035" (0,89 mm).

*Některé stříkačky a kohouty nejsou navrženy k udržení tlaků vznikajících při angioplastice.

Při použití akrylových zařízení nemusí po natákování dojít k netěsnostem.

Příprava dilatačního katetru

- Vyjměte katétr z obalu.
- Přesvědčte se, že je velikost balonku vhodná pro daný zákrok a že má vybrané příslušnosti velikost odpovídající katetru, jak je uvedeno na štítku.
- Sejměte z balonku ochranný kryt a stylt tak, že uchopíte balonkový katétr proximálně od balonku, druhou rukou jemně uchopíte ochranný kryt a distálně jej stáhnete z balonkového katetru.
- Nasuňte nástroj pro opětovné zabalení na proximální konec dráku katetru.
- Před použitím je třeba z balonkového katetru vypustit vzduch. Pro usnadnění postupu vyberte stříkačku nebo plnicí zařízení o objemu minimálně 10 ml a naplňte cca do poloviny médiem vhodným k plnění balonku (30–50 % kontrastní látka/50–70 % sterilní fyziologický roztok). K plnění balonku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Připojte uzavírací kohout k napouštěcímu hrdlu typu luer lock se samičím závitem na dilatačním katetru.
- Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.
- Držte stříkačku kónusem směrem dolů, otevřete uzavírací kohout a aspirujte po dobu asi 15 sekund. Uvolněte píst.
- Opakujte krok 8 ještě dvakrát nebo tak dlouho, až se přestanou při nasávání objevovat bubliny (podtlak). Nakonec z komory stříkačky / plnicího zařízení odstraňte veškerý vzduch.
- Připravte lumenu katetru pro vodičí drát připojením stříkačky na hrdlo lumenu pro vodičí drát a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

Použití dilatačního katetru CONQUEST® 40 PTA s plnicím zařízením

- Nasuňte distální špičku balonkového dilatačního katetru CONQUEST® 40 přes předem umístěný vodičí drát a posuňte špičku do místa zavedení.
- Zavedte katétr skrz zaváděcí sheath a přes drát do místa plnění. Nelze-li požadovaný dilatační katétr zavést přes stenózu, použijte pro předběžnou dilataci léze katétr o menším průměru, čímž se usnadní zavedení dilatačního katetru správné velikosti.
- Umístěte balónek k lézi, která má být dilatována, zkontrolujte, zda je vodičí drát na místě, a naplňte balónek na odpovídající tlak.
- Pokud je třeba vyšší tlak, než jaký vyvine inflační zařízení, uzavřete kohout pro inflační zařízení a otevřete kohout pro indikovanou stříkačku 1 ml nebo 3 ml. Aplikujte tlak. V případě potřeby zavřete kohout a udržujte tlak.
- Otevřete kohout k inflačnímu zařízení a ke kompletnímu vyprázdnění kapalin z balonku použijte podtlak. Pod skiauskopickou kontrolou se přesvědčte, že je balónek zcela vyprázdněný.

6. Zatímco udržujete podtlak a polohu vodičho drátu, vytáhněte vyprázdněný dilatační katetr přes drát skrz zaváděcí sheath. Pro usnadnění vyjmutí katetru skrz zaváděcí sheath lze použít jemný pohyb po směru hodinových ručiček.

Použití dilatačního katetru CONQUEST® 40 PTA se sestavou stříkaček

1. Nasuňte distální špičku balónkového dilatačního katetru CONQUEST® 40 přes předem umístěný vodič drát a posuňte špičku do místa zavedení.
2. Zaveďte katetr skrz zaváděcí sheath a přes drát do místa plnění. Nelze-li požadovaný dilatační katetr zvést přes stenózu, použijte pro predilataci léze katetr o menším průměru, čímž se usnadní zavedení dilatačního katetru správné velikosti.
3. Umístěte balónek k lézi, která má být dilatována, zkontrolujte, zda je vodič drát na místě.
4. Připravte sestavu stříkaček – zplna naplňte stříkačku 10 ml a indikovanou stříkačku 1 ml nebo 3 ml naředěnou kontrastní látkou (30–50 % kontrastní látka/50–70 % sterilní fyziologický roztok).
5. Připojte stříkačku 10 ml ke vstupnímu ventilu trojcestného kohoutu. Připojte stříkačku 1 ml nebo 3 ml k postrannímu portu.
6. Připojte trojcestný kohout k balónku.
7. Naplňte balónek pomocí tlaku ze stříkačky 10 ml.
8. Otočte ventil kohoutu směrem ke stříkačce 1 ml nebo 3 ml a naplňte na odpovídající tlak.
9. Ke kompletnímu vyprázdnění kapaliny z balónku použijte podtlak ze stříkačky 10 ml. Pod skioskopickou kontrolou se přesvědčte, že je balónek zcela vyprázdněn.
10. Zatímco udržujete podtlak a polohu vodičho drátu, vytáhněte vyprázdněný dilatační katetr přes drát skrz zaváděcí sheath. Pro usnadnění vyjmutí katetru skrz zaváděcí sheath lze použít jemný pohyb proti směru hodinových ručiček.

Opětovné zavedení balónku

Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte balónkový katetr, pokud je dílek ohnutý nebo zkroucený.

Bezpečnostní opatření: Před opětovným zavedením skrz zaváděcí sheath je třeba balónek otřít dočista gázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a znovu složit nástrojem na opětovné svinutí balonku. Opětovné svinutí balónku lze provést, pouze když je balónek zajištěn vodičím drátem nebo styletem.

1. Nasadte balónkový katetr na vodič drát.
2. Posuňte nástroj pro opětovné svinutí balónku přes katetr k proximálnímu konci balónku.
3. Uchopte dílek katetru proximálně od balónku jednou rukou a druhou rukou opatrně posuňte nástroj pro opětovné svinutí přes balónek k hrotu katetru a potom zpět přes balónek ke katetru.
4. Nasuňte nástroj pro opětovné svinutí na proximální konec dílku katetru; v případě potřeby vyměňte stylet.
5. Posouvejte balónkový katetr přes předem umístěný vodič drát do místa zavedení a skrz zaváděcí sheath. Pociťte-li odpor, nahraďte dříve použitý balónkový katetr novým balónkem.
6. Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití katetru CONQUEST® 40“ v tomto návodu.

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

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular poskytuje prvnímu kupujícímu záruku, že tento výrobek nebude vykazovat závady na materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data nákupu. Odpovědnost podle této omezené záruky na výrobek je omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo vrácení čisté kupní ceny podle výhradního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

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

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

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

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

CONQUEST® 40

PTA Dilatasyon Kateteri

TÜRKÇE

Kullanım Yönergeleri

DİKKAT: ABD federal kanunlarına göre bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından ya da doktor talimatıyla yapılabilir.

Cihaz Tanımı

CONQUEST® 40 PTA Dilatasyon Kateteri, distal ucunda balon sabitlenmiş bir tel üstü kateterinden oluşan yüksek performanslı bir balon kateteridir. Firmaya özel, yüksek düzeyde şekli koruyan, düşük profilli balon, yüksek basınçlarda bile tutarlı balon çapları ve uzunlukları sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. İki radyoopak işaretleyici, balonun çalışma uzunluğunu belirler ve balonun yerleştirilmesine yardımcı eder. Koaksiyel kateterde, kateter içinden ve stenozdan ilerletmeyi kolaylaştıracak şekilde değiştirilmiş bir atravmatik uç bulunur. Kateterin proksimal bölümü, şişirme lümenine bağlı dışı bir luer kilidi göbeği ile kilavuz tel lümenine bağlı dışı bir luer kilidi göbeği içerir. Tel üstü kateter 0,035 inç (0,89 mm) kilavuz tel ile uyumludur ve 50 cm ve 75 cm çalışma uzunluklarında sağlanır.

Her ürünün ambalajı, kullanımdan önce koruma sağlama için balonun üzerine yerleştirilmiş bir profil azaltıcı kılıf içerir. Ayrıca kateter gövdesinde bir tekrar sarma aracı da sağlanır. Balonun yeniden sarılmasına/katlanmasına yardımcı olması için kateterin ucuna bir stilet yerleştirilmiştir.

Bu ürün lateks kullanılmadan üretilmiştir.

Kullanım Endikasyonu

CONQUEST® 40 PTA Balon Dilatasyon Kateteri femoral, kalça ve böbrek arterlerinin Perkütan Translüminal Anjiyoplastisi'nde ve doğal ya da sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisinde önerilir. Cihaz, ayrıca periferel vaskülaritedeki stenlerin ve stent greftlerinin postdilatasyonu için önerilmektedir. Bu kateter koroner arterlerde kullanılmaz.

Kontrendikasyonları

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

1. İçindekiler etilen oksit (EO) kullanılarak STERİL şekilde sağlanır. Pirojenik değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın. Yalnız tek hastada kullanın içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin.
2. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılmasında durumunda tıbbi cihazlar – özellikle bileşenler arasında yarıkla, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanların – olası pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyonu bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu artırabilir.
3. Tekrar sterilize etmeyin. Enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyonu düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti edilemez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme konması ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik deşiflikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde olası advers etkileri nedeniyle cihazın arıza yapma olasılığını artırır.
4. Damar hasarı riskini azaltmak için balonun şişmiş çapı ve uzunluğu stenozun hemen proksimal ve distalinde damar çapı ve uzunluğuna yakın olmalıdır.

5. Stent veya stent grefti hasarı ve/veya damarın stenozu veya stent greftinden hasar görmesi riskini azaltmak için balonun çapı stent veya stent greftinin çapından büyük olmamalıdır. UYARILAR, ÖNERİLER ve olası YAN ETKİLER de dahil olmak üzere balon post dilatasyonu ile ilgili güvenlik bilgileri için stent veya stent grefti Kullanım Talimatları'na bakın.
6. Kateter vasküler sisteme girildiğinde, yüksek kalitede floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Kateteri balon tamamen sönmöden ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Manipülasyonu sırasında direnç karşılaşırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılması veya balonun ayrılmasına neden olabilir.
7. Bu cihaz için önerilen Nominal Patlama Basıncı (RBP) değeri geçmeyin. Nominal Patlama Basıncı değeri geçilmiş balon rüptürü oluşturabilir. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının ya da endike şırıngaların kullanılmasını önerilir.
8. Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Ürünü kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

Önemler

1. Kullanımdan önce kateterin seviyat sırasında zarar görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumunun kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için kateteri dikkatle inceleyin. Belirgin bir ürün hasarı mevcutsa kullanmayın.
2. CONQUEST® 40 Kateteri sadece Perkütan Translüminal Anjiyoplasti yapılması konusunda eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
3. Minimum kabul edilebilir kılıf Fr büyüklüğü paket etiketinde belirtilir. PTA kateterini, etikette belirtildienden daha küçük kılıflı bir introdüserden geçirmeye çalışmayın.
4. Tel lümen boyunca kontrast yakalamak veya tel değiştirmek için kilavuz tel yerinden çıkarmayın. Balon kateteri kıvrımlı anatomisi içerisine yerleştirilmişken çıkarılırsa kateterin dolaşma riski artar.
5. Önerilen balon şişirme ortamını kullanın (%30–50 arasında kontrast ortam/%50–70 arasında steril salin çözeltisi). %30/70'lik bir kontrast/salin oranının, daha hızlı balon şişirme/söndürme süresi oluşturduğu gösterilmiştir.
6. Balonu şişirmek için asla hava veya başka gazlı madde kullanmayın.
7. Kateterin introdüser kılıftan işlem sonrası geri çekilmesi sırasında direnç karşılaşırsa floroskopiyi kontrast maddenin balonun içinde tutulup tutulmadığını belirleyin. Kontrast mevcutsa balonu kılıf dışına iten ve sonra balonu geri çekmeye devam etmeden önce kontrast maddeyi tümüyle boşaltın.
8. İşlemden sonra kateter geri çekilirken halen direnç hissediliyorsa balon kateter ve kilavuz tel/introdüser kılıfın tek bir ünite olarak çıkarılması önerilir.
9. Mil bükülmüş veya eğilmişse, balon kateteri kullanmaya devam etmeyin.
10. Introdüser kılıftan tek giriş inersiyon öncesinde balon gazlı bez ile silinerek temizlenmeli, steril normal salin ile yıkanmalı ve balon tekrar sarma aracıyla tekrar katlanmalıdır. Balonun yeniden sarılması, yalnızca balon kateteri, kilavuz tel ya da stilet ile desteklendiğinde olur.

Potansiyel Advers Reaksiyonlar

Periferel balon dilatasyon işleminin sonucunda oluşabilecek komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Ek girişim
- İlaçlar veya kontrast maddeyle alerjik reaksiyon
- Anevrizma ya da pseudoanevrizma
- Aritmi
- Embolizasyon
- Hematom
- Hemoraji, giriş yerinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Tıkanma
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon

- Şok
- Kısa süreli kan dolaşımı bozukluğu
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, delinmesi, yırtılması veya spazmı

Kullanım Talimatları

Kullanma ve Saklama

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

Kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanma Tarihi" öncesinde kullanılacak şekilde envanteri çevirin. Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın.

Kullanılacak Ekipman

- Kontrast madde
- Steril salin çözeltisi
- Manometreli şişirme cihazı (10 ml ya da daha büyük) YA DA
- 1 cc, 3 cc ve/veya 10 cc lüer kilimli şırınga (etikete göre)
- 3 yönlü musluk
- Uygun introdüser kılıf ve dilatör seti
- 0,035 inç (0,89 mm) kilavuz tel

*Tüm şırıngalar ve musluklar, anjiyoplastinin oluşturduğu basınçları tutacak şekilde tasarlanmamıştır. Akrilik cihazlar, basınçlandığında sıkıyıtı önlenebilir.

Dilatasyon Kateterini Hazırlama

1. Kateteri paketten çıkarın.
2. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğundan ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği şekilde katetere uygulandığından emin olun.
3. Balon kateterini balonun hemen yanından tutarak, balon koruyucusunu ve stilet çıkarın ve diğer elinizle balon koruyucusunu yavaşça kavrayarak distal tarafından balon kateterinden kaydırın ve çıkarın.
4. Tekrar sarma aracını kateter gövdesinin proksimal ucuna kaydırın.
5. Kullanımdan önce balon kateterdeki hava çıkarılmalıdır. Boşaltmayı kolaylaştırmak için 10 ml veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve yaklaşık yarısını uygun balon şişirme ortamıyla (%30–50 kontrast madde/%50–70 steril salin solüsyonu) doldurun. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
6. Dilatasyon kateteri üzerindekil balon şişirme dışı luer göbeğine bir stopkok takın.
7. Şırıngayı stopkoka takın.
8. Şırıngayı ağız aşağı bakacak şekilde tutun, stopkoku açın ve yaklaşık 15 saniye aspirasyonu yapın. Pistonu serbest bırakın.
9. Adım 8'i iki kez daha veya aspirasyonu (negatif basınç) sırasında artık kabarcık belirlemeyinceye kadar tekrarlayın. Tamamlandıktan sonra şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı boşaltın.
10. Tel lümen göbeğine şırınga takarak ve steril salin çözeltisiyle yıkayarak kateterin tel lümenini hazırlayın.

CONQUEST® 40 PTA Dilatasyon Kateterinin bir Şişirme Cihazı ile Kullanılması

1. CONQUEST® 40 balon kateterinin distal ucunu önceden konumlandırılmış kilavuz tel üzerinden geri yükleyin ve ucu giriş bölgesine iletin.
2. Kateteri introdüser kılıf içinden ve tel üzerinden şişirme bölgesine iletin. Stenoz istenen dilatasyonu kateteriyle geçilemezse, daha uygun büyüklükte bir dilatasyon kateterinin geçmesini kolaylaştırmak üzere lezyonda ön dilatasyon yapmak için daha küçük çaplı bir kateter kullanın.
3. Balonu genişletilecek lezyona göre yerleştirin, kilavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonu uygun basınca ulaşacak şekilde şişirin.
4. Eğer şişirme cihazının sağlandığından daha fazla basınç gerekirse, şişirme cihazına giden stopkoku kapatın ve kullanılan 1 cc ya da 3 cc şırıngaya giden stopkoku açın. Basınç uygulayın. Gerekliyse basıncı tutmak için stopkoku kapatın.
5. Şişirme cihazına giden stopkoku açın ve balondaki sıvıyı tam olarak boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Floroskopi altında balonun tamamen söndüğünden emin olun.
6. Negatif basıncı ve kilavuz telin konumunu korurken, şişirilen dilatasyon kateterini introdüser kılıf boyunca tel üzerinden çekin. Kateterin introdüser kılıf boyunca çıkarılmasına yardımcı etmek için, saat yönünde hafif hareketler uygulanabilir.

CONQUEST® 40 PTA Dilatasyon Kateterinin bir Şırınga Grubu ile Kullanılması

1. CONQUEST® 40 balon kateterinin distal ucunu önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden geri yükleyin ve ucu giriş bölgesine iletin.
2. Kateteri introdüser kılıf içinden ve tel üzerinden şişirme bölgesine iletin. Stenoz istenen dilatasyon kateteriyle geçilemezse, daha uygun büyüklükte bir dilatasyon kateterinin geçmesini kolaylaştırmak üzere lezyonda ön dilatasyon yapmak için daha küçük çaplı bir kateter kullanın.
3. Balonu genişletilecek lezyona göre yerleştirin, kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun.
4. Şırınga grubunu, 10 cc'yi yarıya kadar ve endike 1 cc ya da da 3 cc şırıngayı seyreltilmiş kontrast madde (%30–50 kontrast ortam/%50–70 steril salin çözeltisi) ile doldurarak hazırlayın.
5. 10 cc şırıngayı üç yollu stopkokun in-line portuna takın. 1 cc ya da da 3 cc şırıngayı yan porta takın.
6. Üç yollu stopkoku balona takın.
7. Balonu şişirmek için 10 cc'lik şırıngaya basınç uygulayın.
8. 1 cc ya da da 3 cc şırıngaya erişmek için stopkokun valfini çevirin ve uygun basınca kadar şişirin.
9. Balondaki sıvıyı tam olarak boşaltmak için 10 cc'lik şırıngaya negatif basınç uygulayın. Floroskopi altında balonun tamamen söndüğünden emin olun.
10. Negatif basıncı ve kılavuz telin konumunu korurken, şişirilen dilatasyon kateterini introdüser kılıf boyunca tel üzerinden çekin. Kateterin introdüser kılıf boyunca çıkarılmasına yardım etmek için, saatin ters yönünde hafif hareketler uygulanabilir.

Balonun Yeniden Takılması

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

Önem: Introdüser kılıf kullanarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi, normal steril salinle durulanması gerekir. Balonun yeniden sarılması, yalnızca balon kateteri, kılavuz tel ya da stilet ile desteklendiğinde olur.

1. Balon kateterini kılavuz tele ya da stilete yükleyin.
2. Balon tekrar sarma aracını kateter üzerinden balonun proksimal ucuna iletin.
3. Kateter gövdesini bir elinizle balonun hemen proksimalinden tutun ve öbür elinizle tekrar sarma aracını balon üzerinden kateter ucuna ve sonra tekrar balon üzerinden katetere hafifçe kaydırın.
4. Tekrar sarma aracını kateter gövdesinin proksimal ucuna kaydırın ve gerekiyorsa stilet çıkartın.
5. Balon kateteri önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilk yerleştirme bölgesine ve introdüser kılıf içinden iletin. Dirençle karşılaşırsa, önceden kullanılmış balon kateteri yeni bir balonla değiştirin.
6. İşlemi buradaki "CONQUEST® 40 Kateterin Kullanımı" kısmına göre devam ettirin.

Uyarı: Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Ürünü kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

Garanti

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

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

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

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

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

CONQUEST® 40

Дилатационный катетер для ЧТА

РУССКИЙ

Инструкция по эксплуатации

ВНИМАНИЕ: В соответствии с федеральным законодательством (США), данное устройство может быть продано только врачу или по указанию врача.

Описание устройства

Дилатационный катетер для ЧТА CONQUEST® 40 представляет собой высокоэффективный баллонный катетер, состоящий из вводимого по проводнику катетера с баллоном, закрепленным на дистальном кончике. Уникальный неподатливый низкопрофильный баллон сохраняет неизменными диаметр и длину даже при высоком давлении. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. Коаксиальный катетер снабжен заузненным травматическим кончиком, упрощающим проведение катетера к стенозированному участку и продвижение через него. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для накачивания, и гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для проводника. Вводимый по проводнику катетер совместим с проводниками 0,035 дюйма (0,89 мм) и имеет рабочую длину 50 и 75 см.

В комплект каждого изделия входит интродьюсер для уменьшения профиля, который перед применением размещается поверх баллона для его защиты. На стержне катетера также располагается инструмент для повторного сворачивания. В кончик катетера встроены стилет, облегчающий повторное сворачивание/складывание баллона.

Изделие произведено без использования латекса.

Показания для применения

Дилатационный катетер для ЧТА CONQUEST® 40 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 стентов и стент-графтов в периферийных сосудах после введения. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

1. Содержимое 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 запрещается.
2. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование данного медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства – в частности, имеющие длинный и узкий просвет, точки соединения и (или) зазоры между компонентами, – трудно или невозможно очистить после контакта с биологическими жидкостями или тканями, потенциально содержащими пирогенные вещества или микроорганизмы, продолжавшегося в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
3. Повторная стерилизация запрещается. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия

из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Чистка, повторная обработка и (или) повторная 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. Для снижения возможности повреждения стента или стент-графта и (или) повреждения сосуда стентом или стент-графтом диаметр баллона должен быть не более диаметра стента или стент-графта. Информацию по безопасности, в том числе предупреждения, меры предосторожности и потенциальные нежелательные эффекты, относящиеся к последствиям расширения баллона, см. в инструкции по эксплуатации стента или стент-графта.
6. При введении катетера в сосудистую систему следует манипулировать им под высокоточным рентгеноскопическим контролем. Запрещается продвигать или извлекать катетер, если баллон не спущен полностью. При возникновении сопротивления в ходе манипуляции необходимо выявить причину сопротивления, прежде чем продолжать продвижение. Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отрыву кончика или отделению баллона.
7. Запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР), рекомендованное для данного устройства. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления или указанные шприцы.
8. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер необходимо тщательно осмотреть, чтобы исключить вероятность повреждений в результате транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование изделия запрещается.
2. К использованию катетера CONQUEST® 40 должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики.
3. Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале диаметра катетеров напечатан на этикетке упаковки. Интродьюсер продвигает катетер для ЧТА через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
4. Запрещается извлекать размещенный проводник для подачи контрастного вещества через просвет для проводника или замены проводника. Если извлечь проводник, когда баллонный катетер расположен в извилистом сосуде, возрастает риск перегиба катетера.
5. Для накачивания баллона используйте рекомендованную среду (30–50 % контрастного вещества и 50–70 % стерильного физиологического раствора). Доказано, что при использовании раствора контрастного вещества/физиологического раствора в пропорции 30/70 % время накачивания/спуска баллона сокращается.
6. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для раздувания баллона.
7. В случае возникновения сопротивления при извлечении катетера через интродьюсер после

процедуры, под контролем рентгеноскопии определите, не осталось ли в баллоне контрастное вещество. При наличии контрастного вещества выдвиньте баллон из интродьюсера и полностью удалите контрастное вещество перед тем как продолжить извлечение баллона.

8. Если сопротивление во время извлечения катетера после процедуры ощущается по-прежнему, рекомендуется удалить баллонный катетер и проводник/интродьюсер единым блоком.
9. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование изделия запрещается.
10. Перед повторным введением через интродьюсер баллон необходимо протереть начисто марлей, промыть стерильным физиологическим раствором и повторно свернуть с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

Возможные нежелательные реакции

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

- Дополнительное вмешательство
- Аллергическая реакция на лекарственные препараты или контрастное вещество
- Аневризма или ложная аневризма
- Аритмия
- Эмболизация
- Гематома
- Кровотечение, включая кровотечение в месте прокола
- Гипотензия/гипертензия
- Воспаление
- Ожог/язва
- Боль или болезненность
- Пневмоторакс или гемоторакс
- Сепсис/инфекция
- Шок
- Кратковременное нарушение гемодинамики
- Тромбоз
- Расслоение, 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. Расходите устройства в порядке поступления, чтобы катетеры и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока. Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта.

Необходимое оборудование

- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Устройство для раздувания баллона с манометром (10 мл или более) ИЛИ
- Шприц Люэра объемом 1, 3 и (или) 10 см³ (согласно маркировке)
- 3-ходовой запорный клапан
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм)

* Не все шприцы и запорные клапаны выдерживают давление, создаваемое при ангиопластике. Акриловые устройства могут избежать утечки под давлением.

Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките катетер из упаковки.
2. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
3. Снимите защиту баллона и извлеките стилет. 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.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.

- Перед применением обязательно сравните 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 (раствором из 30–50 % контрастного вещества/50–70 % стерильного физиологического раствора). Запрещается применять воздух или газообразные вещества для раздувания баллона.
- Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Люзара для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
- Подсоедините шприц к запорному клапану.
- Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
- Повторите этап № 8 еще два раза или до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для раздувания.
- Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв его стерильным физиологическим раствором.

Применение дилатационного катетера для ЧТА CONQUEST® 40 с устройством для раздувания

- Наденьте дистальный кончик баллонного катетера CONQUEST® 40 на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
- 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.
- Расположите баллон около пораженного участка, где планируется дилатация, убедитесь, что проводник не сместился, и накачайте баллон до необходимого давления.
- Если требуется большее давление, чем обеспечивает устройство для раздувания, перекройте клапан к устройству для раздувания и откройте клапан к указанному шприцу объемом 1 или 3 см³. Подайте давление. При необходимости закройте клапан для поддержания давления.
- Откройте клапан к устройству для раздувания и создайте отрицательное давление для полного удаления жидкости из баллона. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью сдут.
- 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 по часовой стрелке.

Применение дилатационного катетера для ЧТА CONQUEST® 40 с набором шприцов

- Наденьте дистальный кончик баллонного катетера CONQUEST® 40 на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
- 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.
- Расположите баллон около пораженного участка, где планируется дилатация, убедитесь, что проводник не сместился.
- Подготовьте набор шприцов путем заполнения шприца объемом 10 см³ и указанного шприца объемом 1 или 3 см³ до половины разбавленным контрастным веществом (30–50 % контрастной среды/50–70 % стерильного физиологического раствора).

- Присоедините шприц объемом 10 см³ к прямоточному порту трехходового запорного клапана. Присоедините шприц объемом 1 или 3 см³ к боковому порту.
- Присоедините трехходовой запорный клапан к баллону.
- Подайте давление с помощью шприца объемом 10 см³ для раздувания баллона.
- Поверните кран запорного клапана для доступа к шприцу объемом 1 или 3 см³ и надуйте баллон до соответствующего давления.
- Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, создайте отрицательное давление с помощью шприца объемом 10 см³. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью сдут.
- 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 изделия запрещается.

Предостережение: Перед повторным введением через интродьюсер баллон необходимо протереть начисто марлей, промыть стерильным физиологическим раствором и повторно свернуть с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

- Наденьте баллонный катетер на проводник или стилет.
- Продвиньте инструмент для повторного сворачивания баллона по катетеру к проксимальному концу баллона.
- 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.
- Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера и при необходимости снимите стилет.
- Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, то замените используемый в катетере баллон новым.
- Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте «Применение катетера CONQUEST® 40».

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

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие дефектов материалов и производственного брака в течение одного года со дня первоначальной покупки. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие заключается в ремонте или замене неисправного изделия или возмещении 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 ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ СПЕЦИФИКИ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

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

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

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

CONQUEST® 40 PTA 擴張導管

繁體中文

使用說明

警告：美國聯邦法律規定本裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

裝置說明

CONQUEST® 40 PTA 擴張導管為高效能球囊導管，包括一根沿導線推入的導管以及一個固定在導管遠端的球囊。這款專有的超級非順應式低剖面球囊即使在很高的壓力下也能提供一致的球囊直徑和長度。兩個不透射線標記刻畫出球囊的工作長度，協助放置球囊。同軸導管帶有一個錐形無翹尖端，有助於將導管推進並穿過狹窄處。導管近端部分包括一個連接到充滿管腔的除螺紋魯爾接頭，以及一個連接到導線管腔的除螺紋魯爾接頭。沿導線推入的導管與 0.035" (0.89 mm) 導線相容，有 50 cm 和 75 cm 的工作長度可供選擇。

每件產品都隨附一個能縮減剖面的防護外殼，使用前置於球囊上方以提供防護。導管軸上還帶有一個再彎曲工具。導管尖端帶有一根通管針，可協助再彎曲/再折疊球囊。本產品製造未採用任何乳膠。

使用適應症

CONQUEST® 40 PTA 擴張導管建議用於股、髂和髂動脈的經皮穿刺動脈腔內成形術，並適合治療自體或人工合成洗腎動脈瘻管的阻塞性病灶。此裝置也建議用於周邊血管系統中的支架或支架植入物植入後擴張。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. 內容物係使用環氧乙烷 (EO) 以無菌方式供應。無熱原。如果無菌屏障已封閉或受損，請勿使用。僅供病患單次使用。請勿重複使用、再製或重複消毒。
2. 本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸，且接觸時間不確定，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，其原因或是部件可能受到熱和/或機械變更所帶來的不良作用的影響。
4. 球囊充滿後的直徑和長度，應接近狹窄處的近端和遠端的血管的直徑和長度，以降低血管受損的可能性。
5. 為了降低支架或支架植入物受損和/或血管受損的可能性，球囊的直徑不應超過支架或支架植入物的直徑。請參閱支架或支架植入物使用說明以獲取與運用球囊後擴張有關的安資訊（包括警告、注意事項和可能出現的不良反應）。
6. 導管接觸到血管系統時，必須在高品質 X 光監測下操作。除非球囊已完全排空，否則請勿推進或收回導管。如果操作時受阻，先判斷受阻原因再繼續。對導管過度施力可能導致尖端破損或球囊分離。
7. 請勿超過建議此裝置使用的 額定爆破壓力 (RBP)。如果超過 RBP 等級，球囊可能破裂。為避免壓力輸送過大，建議使用壓力監測裝置或使用指定注射器。
8. 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

注意事項

1. 使用前請先仔細檢查導管，確認導管並未在運送時受損，而且導管尺寸、形狀和狀況適合預定的手術。如果產品明顯受損，請勿使用。
2. CONQUEST® 40 導管線限由受過執行經皮穿刺動脈腔內成形術訓練的醫師使用。
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導引鞘導管。
4. 若要經由導線管腔注射顯影劑或更換導線，請勿移除原位的導線。如果在球囊導管位於彎曲的結構時移除導線，導管扭結的風險會隨之上升。
5. 使用建議的球囊充滿介質（30–50% 的顯影劑 / 50–70% 的無菌生理鹽水溶液）。目前已知 30/70% 的顯影劑 / 生理鹽水比率，可加速球囊充滿 / 排空。
6. 請勿使用空氣或其他氣體介質將球囊充滿。

7. 手術後從導管導引鞘抽出導管如果受阻，請在 X 光透視檢查下判斷顯影劑是否卡在球囊中。如果確有顯影劑，請將球囊推出導引鞘，然後完全排空顯影劑再繼續抽出球囊。
8. 手術後抽出導管如果仍受阻，建議一併移除球囊導管和導線 / 導管導引鞘。
9. 如果軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用球囊導管。
10. 球囊經由導管導引鞘重新插入前，必須以紗布沾無菌生理鹽水拭淨，並且以球囊再彎曲工具再折疊。球囊再彎曲時一定要用導線或通管針支撐球囊導管。

可能的不良反應

週邊血管球囊擴張手術可能導致的併發症包括：

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

使用說明

使用與保存

保存在涼爽乾燥的暗處。請勿放在輻射或紫外線光源附近保存。依序使用庫存，在「有效期限」日期之前使用導管和其他有標示日期的產品。如果包裝受損或已開封，請勿使用。

使用器材

- 顯影劑
- 無菌生理鹽水溶液
- 附測壓計充滿裝置（10 ml 或以上）或
- 1 cc、3 cc 及 / 或 10 cc 魯爾接頭注射器（依照標示）
- 三通栓閥
- 適當的導管導引鞘和擴張器組
- 0.035" (0.89 mm) 導線

*並非所有注射器及栓閥間能耐受血管成形術所產生的壓力。丙烯酸裝置可在加壓時避免洩漏。

擴張導管準備

1. 從包裝取出導管。
2. 確認球囊尺寸適合該手術，而且選取的配件如標籤所示可搭配導管使用。
3. 移除球囊保護裝置和通管針，方法如下：一隻手抓住導管的球囊近端的緊鄰球囊的部位，另一隻手輕輕抓住球囊保護器，然後朝遠端推出球囊導管。
4. 將再彎曲工具推至導管軸的近側末端。
5. 使用前，先排空球囊導管的空氣。選擇容量大於或等於 10 ml 的注射器或充滿裝置，然後用適當的球囊充滿介質（30–50% 的顯影劑 / 50–70% 的無菌生理鹽水溶液）裝到半滿為止，協助排氣。請勿使用空氣或任何其他氣體介質將球囊充滿。
6. 在擴張導管的球囊充滿除螺紋魯爾接頭上連接一個栓閥。
7. 將注射器連接到該栓閥上。
8. 握住注射器，嘴嚙朝下，然後打開栓閥抽吸 15 秒左右。鬆開栓塞。
9. 再重複步驟 8 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 / 充滿裝置身管內的空氣。
10. 將注射器接上導線管腔接頭，並以無菌生理鹽水溶液沖洗，備妥導管的導線管腔。

CONQUEST® 40 PTA 擴張導管搭配充滿裝置使用

1. 沿預先放置的導線反向裝配 CONQUEST® 40 球囊導管遠端的尖端，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球囊，確定已放妥導線，然後將球囊充至適當的壓力。
4. 如果需要比充滿裝置所能提供更大的壓力，關閉通往充滿裝置的栓閥，開啟通往指定 1 cc 或 3 cc 注射器的栓閥。施加壓力。視需要關閉栓閥，保持壓力。
5. 開啟通往充滿裝置的栓閥，施予負壓，將球囊內的液體完全抽空。在 X 光透視下，確認球囊已完全排空。

6. 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。輕輕順時鐘旋轉有助於從導管導引鞘移除導管。

CONQUEST® 40 PTA 擴張導管搭配注射器組件使用

1. 沿預先放置的導線反向裝配 CONQUEST® 40 球囊導管遠端，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球囊，確定已放妥導線。
4. 將注射器組件準備好，作法是將 10 cc 及指示的 1 cc 或 3 cc 注射器以稀釋顯影劑（30–50% 顯影劑 / 50–70% 無菌生理鹽水溶液）裝至半滿。
5. 將 10 cc 注射器接到三通栓閥的直列孔。將 1 cc 或 3 cc 注射器接到側孔。
6. 將三通栓閥接到球囊。
7. 以 10 cc 注射器施壓，充填球囊。
8. 旋轉栓閥的圓以接連 1 cc 或 3 cc 注射器，充至適當壓力。
9. 以 10 cc 注射器施予負壓，將球囊的液體抽空。在 X 光透視下，確認球囊已完全排空。
10. 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。

重新插入球囊

注意事項：如果軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用球囊導管。

注意事項：球囊經由導管導引鞘重新插入前，必須以紗布沾無菌生理鹽水拭淨，並且以球囊再彎曲工具再折疊。球囊再彎曲時一定要用導線或通管針支撐球囊導管。

1. 將球囊導管裝到導線或通管針上。
2. 沿著導管將球囊再彎曲工具推至球囊近側的末端。
3. 一隻手抓住導管軸的球囊近側的緊鄰球囊的部位，另一隻手輕輕將再彎曲工具滑過球囊推至導管尖端，然後反過來滑過球囊推至導管。
4. 將再彎曲工具滑動至導管軸近側的末端，視需要取出通管針。
5. 沿預先放置的導線將球囊導管推至導入部位，並且穿過導管導引鞘。如果受阻，以新球囊取代先前使用的球囊導管。
6. 依照「使用 CONQUEST® 40 導管」一節繼續進行手術。

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，或是還原已付淨價。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，您可能擁有其他補救措施。

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。

CONQUEST® 40

PTA



CONQUEST® 40 PTA

2

가
가
0.035 (0.89mm) 가
50cm 75cm

CONQUEST® 40 PTA

(PTA)

1. (EO)

1

2.

가
가

3.

가

4.

가 가
가

5.

6. 가

IFU

가

7.

RBP

RBP

8.

가

1.

가

2. CONQUEST® 40

3.

PTA

4. 가

가

가

5.

50-70% / 가) (30-50% / 30/70%

6.

7.

가

가

8.

가

9.

가

10.

가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

• 가

* 가

가

가

1.

2. 가

3.

가
가

4.

5.

10ml

(30-50%

/50-70%

6.

7.

8.

9.

15

2

()

10.

CONQUEST® 40 PTA

1. CONQUEST® 40
가 가

2.

가

3.

가

가

4.

가

3cc

1cc
가

5.

가

6.

가

가

CONQUEST® 40 PTA

1. CONQUEST® 40
가 가

2.

가

3.

가

4.

10cc

(30-50%

1cc

/50-70%

)

5.

10cc

3

1cc

3cc

6.

3

7.

10cc

가

8.

1cc

3cc

9.

10cc

가

10.

가

가

가

가

1. 가

2.

3.

가

4.

5. 가 가

6. " CONQUEST® 40 "

가

Bard Peripheral Vascular

1

Bard Peripheral Vascular

가

BARD PERIPHERAL VASCULAR

가

가 가

36

Bard Peripheral Vascular

가 가

**PTA Dilatation Catheter**

Cathéter de dilatation pour ATP
PTA Dilatationskatheter
Catetere a palloncino per PTA
Catéter de dilatación para ATP
PTA-dilatatiekatheter
Cateter de dilatação para ATP
Καθετήρας διαστολής για PTA
PTA-dilatationskateter
Dilatationskateter für PTA
PTA-laajennuskatetri
Dilatasjonskateter for PTA
Cewnik rozszerzający do przezskórnej angioplastyki śródnaczyńniowej (PTA)
PTA tágitókatéter
Dilatační katétri pro PTA
PTA Dilatasjon Kateteri
Дилатационный катетер для ЧТА
PTA 擴張導管
PTA

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
Tételszám
Číslo šarže
Parça Numarası
Номер партии
批號

**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
Íçindekiler
Содержимое упаковки
裝物

**Use By**

Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsday
Käyttettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
Использовать до
有效期限

SL**Shaft Length**

Longueur du corps
Länge des Schafts
Lunghezza asta
Longitud del eje
Hulsleugte
Comprimento da bainha
Μήκος άξονα
Skaftlængde
Skaftlängd
Varren pituus
Skaftlengde
Długość trzonu
A szár hossza
Délka mandrelu
Mii Uzunluđu
Длина трубки
軸長度

**Balloon Diameter**

Diàmètre du ballonnet
Ballondurchmesser
Diametro del palloncino
Diámetro del balón
Ballondiameter
Diámetro do balão
Διάμετρος μπαλονιού
Ballondiameter
Ballongdiameter
Pallon halkaisija
Ballongdiameter
Średnica balonika
Ballonátmérő
Průměr balónku
Balon Çarı
Диаметр баллона
氣球直徑

REF**Catalogue Number**

Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelnumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
Номер по каталогу
目錄編號

**Balloon Length**

Longueur du ballonnet
Ballonlänge
Lunghezza del palloncino
Longitud del balón
Ballon-lengte
Comprimento do balão
Μήκος μπαλονιού
Ballonlængde
Ballonglängd
Pallon pituus
Ballonglengde
Długość balonika
Ballonhossz
Délka balónku
Balon Uzunluđu
Длина баллона
氣球長度

NP

Nominal Pressure

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



Consult Instructions For Use

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

RBP

Rated Burst Pressure

Taux de pression maximal
Nennberstdruck
Pressione di scoppio designata
Presión de estallido establecida
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal
Ονομαστική πίεση διάρρηξης
Nominelt sprængningstryk
Nominellt bristningstryck
Nimellinen puhkeamispainne
Nominelt spregningstrykk
Nominalne ciśnienie rozrywające
Névleges repesztési nyomás
Jmenovitý tlak prasknutí
Nominal Patlama Basıncı
Номинальное давление разрыва
額定漲裂壓力



Single Use

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



Recommended Guidewire

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



Do Not Resterilize

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
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
Újrasterilizálni tilos
Neprovádějte reesterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
Повторная стерилизация запрещена
請勿重複消毒



Recommended Introducer

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



Non-Pyrogenic

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogeny
Nem pirogén
Apyrogenní
Pirojenik değildir
Апирогенно
無熱原

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide

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



Not Made with Natural Rubber Latex

Fabriqué sans latex naturel
Nicht aus Naturgummlatex hergestellt.
Non prodotto con lattice di gomma naturale
Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
Não contém látex de borracha natural
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
Ej tillverkad med naturgummlatex
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilatteks
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
Nem tartalmaz természetes latexgumit.
Není vyroben z přírodního pryžového latexu
Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir
He содержит натуральный каучуковый латекс
製造未採用天然膠乳



Keep Dry

Garder au sec
Vor Feuchtigkeit schützen
Mantenerse asciutto
Manténgase seco
Droog bewaren
Manter Seco
Διατηρείτε στεγνό
Skal holdes tør
Skyddas från väta
Suojattava kosteudelta
Hold tørr
Przechowywać w suchym stanie
Tartsa szárazon
Uchovávejte v suchu
Kuru Tutun
Хранить в сухом месте
保持乾燥



Stylet Included

Stylet inclus
Mandrin enthalten
Stiletto incluso
Estilote incluido
Stilet meegeleverd
Estilote incluído
Περιλαμβάνεται σπειλεός
Stilet inkluderet
Mandrång inkluderad
Mukana mandriini
Stilett inkludert
Mandryn w zestawie
Mandrin mellékelve
Obsahuje stilet
Stile dahildir
Тонкий зонд в комплекте
隨附管芯針
Stylet



Protect From Heat

Protéger de la chaleur
Vor Hitze einwirkung schützen
Proteggere dal calore
Proteger del calor
Tegen hitte beschermen
Proteger do calor
Προφυλάσσετε το προϊόν από τη θερμότητα
Beskyttes mod varme
Skyddas från värme
Suojattava kuumuudelta
Beskyttes mot varme
Chronić przed wysokimi temperaturami
Hőtili védendő
Chraňte před teplem
Isidan Koruyunuz
Защищать от нагревания
遠離熱源



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
Производитель
製造商



Syringe Inflation

Gonflage à la seringue
Spritze/Aufblasvorrichtung
Gonfiaggio con siringa
Inflado de la jeringa
Inflatie met spuit
Insuflação da seringa
Διόγκωση με σύριγγα
Sprøjteoppumpning
Injektionsspruta
Ruiskutäyttö
Sprøyteoppblåsning
Napelnianie strzykawki
A fecskendő feltöltése
Naplnění stříkačky
Şiringa şişirme
Накачивание шприцем
注射器充滿

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

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

**Bard and Conquest are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard Inc. or an affiliate**

Bard et Conquest sont des marques et/ou marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une entreprise partenaire.
 Bard und Conquest sind Marken bzw. eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc. oder eines Tochterunternehmens.
 Bard e Conquest sono marchi commerciali e/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc. o affiliati.
 Bard y Conquest son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una de sus filiales.
 Bard en Conquest zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een partnerbedrijf.
 Bard e Conquest são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma afiliada.
 Τα Bard και Conquest είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή μιας θυγατρικής της.
 Bard og Conquest er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
 Bard och Conquest, är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.
 Bard ja Conquest ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen sisaryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
 Bard og Conquest er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
 Bard oraz Conquest są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej oddziałów.
 A Bard és az Conquest, a C. R. Bard, Inc. vagy partnervállalatának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.
 Bard a Conquest jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její přidružené organizace.
 Bard ve Conquest, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşun markaları ve/veya tescilli markalarıdır.
 Bard и Conquest являются торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками компании C. R. Bard, Inc. или ее подразделений.
 Bard和 Conquest 均為 C. R. Bard, Inc. 或關聯公司的商標及 / 或註冊商標。
 Bard Conquest C. R. Bard, Inc. /

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

Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.
 Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in USA.
 Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.
 Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.
 Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.
 Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.
 Πνευματικά Δικαιώματα ©2014 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.
 Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.
 Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.
 Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.
 Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.
 Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.
 Copyright ©2014, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.
 Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisťeno v USA.
 Yapıt Hakkı ©2014 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.
 Авторские права ©2014 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.
 Copyright ©2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。在美國印製。
 ©2014 C. R. Bard, Inc.

**Authorised Representative in the European Community**

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 Auktoriserad representant i EG
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
 Autorisert representant i EU
 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
 Bejegyzett képviselő az Európai Közösségben
 Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
 Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 歐洲共同體的授權代表



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
bardpv.com



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

**BARID | PERIPHERAL
VASCULAR**