

# DORADO®

## 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 DORADO® PTA Balloon Dilatation Catheter is a high performance balloon catheter consisting of an over the wire catheter with a balloon fixed at the distal tip. The proprietary non-compliant, low profile balloon is designed to provide consistent balloon diameters and lengths even at high pressures. Two radiopaque markers delineate the working length of the balloon and aid in balloon placement. The catheter includes an atraumatic tip to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis. The novel catheter consists of a distal triple lumen and a proximal coaxial lumen and is designed to optimize the balance between pushability and trackability. The over the wire catheter is compatible with 0.035" guidewire and is available in 40, 80, 120, and 135 cm working lengths. The proximal portion of the catheter includes a female luer lock hub connected to the inflation lumen, and a female luer-lock hub connected to the guidewire lumen. Packaged with every product is a profile reducing sheath that is positioned over the balloon for protection before use. A re-wrapping tool is also provided on the catheter shaft. A stylt is placed into the tip of the catheter to aid in rewrap/refolding of the balloon.

These products are not made with natural rubber latex.

#### Indications for Use

DORADO® Balloon Dilatation Catheters are recommended for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) of the renal, iliac, femoral, popliteal, tibial, peroneal, and subclavian arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also recommended for post-dilatation of balloon expandable and self expanding stents in the peripheral vasculature. This catheter is not for use in coronary arteries.

#### Contraindications

None known.

#### Warnings

1. Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. 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 resterilize. After resterilization, 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 resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter and length of the balloon should approximate the diameter and length of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
5. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip breakage or balloon separation.
6. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.
7. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

#### Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. The DORADO® 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. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
6. 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.
7. 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.
8. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
9. 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 stylt.

#### Potential Adverse Reactions

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

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

#### Directions for Use

##### Handling & Storage

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

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

Do not use if packaging is damaged or opened.

##### Equipment Required

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

##### Dilatation Catheter Preparation

1. Remove Catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Remove the balloon guard and stylt by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the balloon protector and slide distally off of the balloon catheter.
3. Slide the re-wrap tool to the proximal end of the catheter shaft.
4. 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.
5. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
6. Connect the syringe to the stopcock.

7. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
8. Repeat step #6 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.
9. 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 DORADO® PTA Dilatation Catheter

1. Backload the distal tip of the DORADO® balloon catheter over the pre-positioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
2. Advance the catheter through the introducer sheath and over the wire to the site of inflation. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, use a smaller diameter catheter to pre-dilate the lesion to facilitate passage of a more appropriately sized dilatation catheter.
3. Position the balloon relative to the lesion to be dilated, ensure the guidewire is in place and inflate the balloon to the appropriate pressure.
4. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy and that no contrast is left in the balloon.
5. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, grasp the balloon catheter just outside the sheath and 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.

##### 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 stylt.

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

# DORADO®

## Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP

### FRANÇAIS

#### MODE D'EMPLOI

##### Description de l'instrument

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP DORADO® est un cathéter à ballonnet de haute performance constitué d'un cathéter sur fil et d'un ballonnet fixé sur l'extrémité distale. Le ballonnet profilé exclusif à forme prédéfinie vise à fournir un diamètre et une longueur de ballonnet stables, même à haute pression. Deux marqueurs radio-opaques indiquent la longueur utile du ballonnet et en facilitent la mise en place. Le cathéter comprend une extrémité atraumatique pour faciliter la progression du cathéter vers et à travers la sténose. Ce nouveau cathéter comporte trois lumières distales et une lumière coaxiale proximale permettant d'optimiser l'équilibre entre la poussée et le suivi. Le cathéter sur fil est compatible avec un fil-guide de 0,035 pouce (0,89 mm). Il existe dans les longueurs utiles suivantes : 40, 80, 120 et 135 cm. La partie proximale du cathéter comporte un embout Luer Lock femelle relié à la lumière de gonflage et un embout Luer Lock femelle relié à la lumière du fil-guide.

Chaque produit est fourni avec une gaine de réduction du profil positionnée sur le ballonnet pour le protéger avant utilisation. Un outil de réemballage est également prévu sur la gaine du cathéter. Un stylet est placé dans l'extrémité du cathéter pour aider à réemballer/replier le ballonnet.

Ces produits ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

##### Indications

Les cathétères de dilatation à ballonnet DORADO® sont recommandés pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) des artères rénale, iliaque, fémorale, poplitée, tibiale, péronière et sous clavière et pour le traitement des lésions obstructives des fistules naturelles ou synthétiques de dialyse artérioveineuse. Ce dispositif est aussi recommandé pour la post-dilatation de stents auto-extensibles et extensibles par ballonnet dans les veines périphériques. Ce cathéter ne doit pas être utilisé sur les artères coronaires.

##### Contre-indications

Aucune connue.

##### Mises en garde

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

##### Précautions d'emploi

- Examiner le cathéter avant utilisation pour vérifier l'absence de dommages lors du transport et vérifier que sa dimension, sa forme et son état conviennent à l'intervention pour laquelle il doit être utilisé. Ne pas l'utiliser si une détérioration est évidente.
- Le cathéter DORADO® doit uniquement être utilisé par des médecins formés à l'angioplastie transluminale percutanée.
- La taille minimale FR acceptable de la gaine est imprimée sur la notice de conditionnement. Ne pas tenter d'introduire le cathéter ATP dans un introducteur à gaine de taille inférieure à celle indiquée sur la notice.
- Ne pas retirer le fil-guide *in situ* pour injecter le produit de contraste à travers la lumière du fil ou pour remplacer un fil. Le risque de torsion du cathéter augmente si le fil est retiré alors que le cathéter à ballonnet se trouve dans une anatomie tortueuse.
- Ne pas utiliser le produit de gonflage pour ballonnet recommandé (30 à 50 % de produit de contraste/50 à 70 % de sérum physiologique). Il a été montré que les temps de gonflage/dégonflage du ballonnet les plus rapides sont obtenus avec un rapport 30 % de produit de contraste/70 % de sérum physiologique. Ne jamais utiliser d'air ou d'autres produits gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter via la gaine introductrice après l'intervention, déterminer par radioscopie si le produit de contraste est piégé dans le ballonnet. Le cas échéant, pousser le ballonnet hors de la gaine puis évacuer complètement le produit de contraste avant de continuer à retirer le ballonnet.
- Si une résistance est toujours perçue lors du retrait du cathéter après l'intervention, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le fil-guide/la gaine introductrice ensemble, comme s'il s'agissait d'une seule unité.
- Ne pas continuer d'utiliser le cathéter à ballonnet si la gaine a été courbée ou tordue.
- Avant d'être réinséré à travers la gaine introductrice, le ballonnet doit être nettoyé avec une gaze, rincé avec du sérum physiologique et replié à l'aide de l'outil de réemballage du ballonnet. Le ballonnet doit uniquement être réemballé lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un fil-guide ou un stylet.

##### Effets indésirables éventuels

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

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

##### Notice d'utilisation

###### Manipulation et rangement

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

###### Équipement requis

- Produit de contraste
- Sérum physiologique
- Seringue Luer Lock/dispositif de gonflage avec manomètre (10 ml ou plus)
- Gaine introductrice et ensemble de dilatation appropriés
- Fil-guide de 0,035 pouce (0,89 mm)

###### Préparation du cathéter de dilatation

- Retirer le cathéter de son emballage. Vérifier que la taille du ballonnet convient à l'intervention et que les accessoires sélectionnés sont adaptés au cathéter comme indiqué sur la notice.
- Retirer la protection du ballonnet et le stylet en saisissant d'une main le cathéter en position proximale par rapport au ballonnet et de l'autre main, saisir délicatement la protection du ballonnet et la faire glisser en direction distale pour dégager le cathéter à ballonnet.
- Faire glisser l'outil de réemballage vers l'extrémité proximale de la gaine du cathéter.
- Avant utilisation, retirer l'air présent dans le cathéter à ballonnet. Pour faciliter la purge, sélectionner une seringue ou un dispositif de gonflage d'une capacité de 10 ml ou plus et en remplir environ la moitié avec un produit de gonflage approprié pour ballonnet (30-50 % de produit de contraste / 50-70 % de sérum physiologique). Ne pas utiliser d'air ou de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.

- Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
- Raccorder la seringue au robinet.
- Tenir la seringue en positionnant la garde vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Relâcher le piston.
- Répéter l'étape n° 6 deux fois de plus ou jusqu'à la disparition des bulles lors de l'aspiration (pression négative). Une fois terminé, expulser l'air du corps de la seringue/dispositif de gonflage.
- Préparer la lumière du fil du cathéter en y adaptant une seringue et en la rinçant avec du sérum physiologique.

##### Emploi du cathéter de dilatation ATP DORADO®

- Charger par l'arrière l'extrémité distale du cathéter à ballonnet DORADO® sur le fil-guide prépositionné et approcher l'extrémité vers le site d'introduction.
- Faire progresser le cathéter dans la gaine introductrice et sur le fil en direction du site de gonflage. Si la sténose ne peut être franchie avec le cathéter de dilatation sélectionné, utiliser un cathéter de diamètre plus petit pour prédiater la lésion et faciliter le passage d'un cathéter de dilatation de dimension plus appropriée.
- Positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater, s'assurer que le fil-guide est en place et gonfler le ballonnet à la pression appropriée.
- Appliquer une pression négative pour évacuer complètement le liquide du ballonnet. Confirmer par radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé et qu'il ne reste pas de produit de contraste dans le ballonnet.
- Tout en maintenant une pression négative et la position du fil-guide, saisir le cathéter à ballonnet juste à l'extérieur de la gaine et retirer le cathéter de dilatation dégonflé sur le fil à travers la gaine introductrice. Un léger mouvement dans le sens des aiguilles d'une montre peut faciliter le retrait du cathéter de la gaine introductrice.

##### Réintroduction du ballonnet

**Précaution d'emploi :** Ne pas continuer d'utiliser le cathéter à ballonnet si la gaine a été courbée ou tordue.

**Précaution d'emploi :** Avant d'être réinséré à travers la gaine introductrice, le ballonnet doit être nettoyé avec une gaze, rincé avec du sérum physiologique et replié à l'aide de l'outil de réemballage du ballonnet. Le ballonnet doit uniquement être réemballé lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un fil-guide ou un stylet.

- Charger le cathéter à ballonnet sur un fil-guide.
- Faire progresser l'outil de réemballage du ballonnet sur le cathéter vers l'extrémité proximale du ballonnet.
- Saisir d'une main la gaine du cathéter en position proximale du ballonnet et de l'autre, faire doucement glisser l'outil de réemballage du ballonnet en direction de l'extrémité du cathéter puis sur le ballon vers le cathéter.
- Faire glisser l'outil de réemballage vers l'extrémité proximale de la gaine du cathéter.
- Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le fil-guide positionné en direction du site d'introduction et à travers la gaine introductrice. En présence d'une résistance, remplacer le cathéter à ballonnet précédemment utilisé par un nouveau ballonnet.
- Continuer la manœuvre conformément à la section « Emploi du cathéter DORADO® » de la présente notice.

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

##### Garantie

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

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

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

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision de ces instructions sont mentionnés en dernière page de cette brochure à l'attention de l'utilisateur. Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

# DORADO®

## PTA Ballondilatationskatheter

### DEUTSCH

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Beschreibung des Produkts

Der DORADO® PTA Ballondilatationskatheter ist ein führungsdrabtgesteuerter Hochleistungskatheter, an dessen distaler Spitze ein Ballon angebracht ist. Der urheberrechtlich geschützte formstabile Niedrigprofil-Ballon ist so konzipiert, dass er selbst bei hohen Drücken gleichbleibende Ballondurchmesser und -längen sichert. Zwei röntgendichte Markierungen kennzeichnen die Arbeitslänge des Ballons und erleichtern seine Platzierung. Der Katheter besitzt eine atraumatische Spitze zum leichteren Vorschieben des Katheters bis zur und durch die Stenose. Der neue Katheter umfasst ein distales Dreifachlumen und ein proximales koaxiales Lumen. Er optimiert das Gleichgewicht zwischen Vorschubfähigkeit und Verfolgbarkeit. Der Over-the-Wire-Katheter ist mit einem 0,035" (0,89 mm) Führungsdrabt kompatibel und ist in Arbeitslängen von 40, 80, 120 und 135 cm erhältlich. Der proximale Teil des Katheters ist mit einem weiblichen Luer-Lock-Ansatz am Inflationslumen und einem weiblichen Luer-Lock-Ansatz am Führungsdrabtlumen verbunden.

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

Diese Produkte werden ohne Naturgummilax hergestellt.

#### Anwendungsgebiete

DORADO® Ballondilatationskatheter werden für die perkutane transkutane Angioplastie (PTA) der Aa. renalis, iliaca, femoralis, poplitea, tibialis, peronea und subclavia und für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln empfohlen. Dieses Produkt wird auch zur Postdilatation von ballonexpandierbaren und selbstexpandierenden Stents in den peripheren Gefäßen empfohlen. Dieser Katheter darf nicht in Koronararterien verwendet werden.

#### Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

#### Warnhinweise

- Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist. Nur zum Gebrauch für jeweils einen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.
- Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu senken, sollten Durchmesser und Länge des dilatierten Ballons in etwa Durchmesser und Länge des Gefäßes proximal und distal zur Stenose entsprechen.
- Wenn der Katheter ins Gefäßsystem eingeführt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Katheter nur vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig entleert ist. Wenn bei der Manipulation Widerstand fühlbar wird, erst Ursache feststellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kraftanwendung am Katheter kann die Spitze abbrechen oder sich der Ballon abblösen.
- Der für dieses Produkt empfohlene nominale Berstdruck darf nicht überschritten werden, da sonst der Ballon reißen kann. Um Überdruck zu vermeiden, wird die Verwendung eines Geräts zur Drucküberwachung empfohlen.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

- Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig begutachten, um sicherzustellen, dass er beim Transport nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
- Der DORADO® Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind.
- Die benötigte French-Mindestgröße der zu verwendenden Schleuse ist auf dem Etikett aufgedruckt. Versuchen Sie nicht, den PTA-Katheter durch eine kleinere Einführschleuse als auf dem Etikett angegeben zu führen.
- Entfernen Sie den Führungsdrabt *in situ* nicht, um Kontrastmittel durch das Drabtlumen zu injizieren oder den Draht auszuwechseln. Wenn der Draht entfernt wird, während sich der Ballonkatheter in den gewundenen Gefäßen befindet, ist das Knickrisiko für den Katheter erhöht.
- Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons das empfohlene Medium (Bereich von 30-50% Kontrastmittel/Bereich von 50-70% sterile Kochsalzlösung). Es hat sich gezeigt, dass ein Verhältnis Kontrastmittel/Kochsalzlösung von 30:70% die Aufblas- bzw. Entleerungszeit des Ballons verkürzt. Verwenden Sie niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.
- Wenn beim Herausziehen des Katheters durch die Einführschleuse nach dem Eingriff Widerstand fühlbar ist, muss fluoroskopisch festgestellt werden, ob sich Kontrastmittel im Ballon befindet. Wenn sich Kontrastmittel im Ballon befindet, muss der Ballon aus der Schleuse gedrückt werden und das Kontrastmittel muss dann vollständig evakuiert werden, bevor der Ballon weiter zurückgezogen wird.
- Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff noch immer Widerstand fühlbar ist, empfiehlt es sich, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdrabt/der Einführschleuse zu entfernen.
- Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft 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 Führungsdrabt oder Mandrin gestützt wird.

#### Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Ballondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

- Zusätzliche Intervention
- Allergische Reaktion auf Arzneimittel oder Kontrastmittel
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Arrhythmien
- Embolisierung
- Hämatom
- Blutung, einschließlich Blutung an der Punktionsstelle
- Hypotonie/hypertonie
- Entzündung
- Okklusion
- Schmerzen oder Druckempfindlichkeit
- Pneumothorax oder Hämorthorax
- Sepsis/Infektion
- Schock
- Kurzfristige Beeinträchtigung der Hämodynamik
- Schlaganfall
- Thrombose
- Gefäßdissektion, Perforation, Ruptur oder Spasmus

#### Gebrauchsanweisung

##### Handhabung & Aufbewahrung

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

Rotieren Sie Ihren Bestand, damit die Katheter und anderen datierten Produkte vor dem Verfalldatum verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

##### Erforderliche Ausrüstung

- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze/Füllvorrichtung mit Druckmesser (10 ml oder größer)
- Entsprechende Einführschleuse und Dilatorset
- 0,035" (0,89 mm) Führungsdrabt

##### Vorbereiten des Dilationskatheters

- Katheter aus der Verpackung nehmen. Prüfen, ob die Größe des Ballons für den Eingriff geeignet ist und das gewünschte Zubehör den Katheter wie in der Kennzeichnung vorgesehen aufnehmen kann.
- Ballonschutz und Mandrin entfernen. Dazu den Ballonkatheter knapp proximal zum Ballon greifen und mit der anderen Hand den Ballonschutz vorsichtig erfassen und distal vom Ballonkatheter herunterschieben.
- Rückfaltheife bis zum proximalen Ende des Katheterschafts schieben.
- Vor dem Gebrauch sollte die Luft aus dem Ballonkatheter entfernt werden. Um die Entfernung der Luft zu erleichtern, eine Spritze oder Füllhilfe mit einem Fassungsvermögen von 10 ml oder größer wählen und ungefähr zur Hälfte mit dem empfohlenen Ballonmedium füllen (30-50% Kontrastmittel/50-70% sterile Kochsalzlösung). Verwenden Sie keine Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Befüllen des Ballons.
- Abspernhahn am weiblichen Luer-Ansatz am Dilations-

katheter (für das Befüllen des Ballons) anbringen.

- Spritze vor dem Abspernhahn verbinden.
- Spritze so halten, dass der Spritzenkonus nach unten zeigt, Abspernhahn öffnen und ca. 15 Sekunden aspirieren. Kolben loslassen.
- Schritt 6 noch zwei Mal oder bis keine Bläschen mehr bei der Aspiration erscheinen (Unterdruck) wiederholen. Am Ende des Vorgangs gesamte Luft aus dem Kolben der Spritze/Füllhilfe entfernen.
- Drabtlumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Drabtlumensansatz befestigen und mit steriler Kochsalzlösung durchspülen.

##### Verwendung des DORADO® PTA Dilationskatheters

- Distale Spitze des DORADO® Ballonkatheters über den bereits positionierten Führungsdrabt schieben und Spitze dann bis zur Einführstelle vorschieben.
- Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zum Dilationsort vorschieben. Wenn die Stenose für den gewünschten Dilationskatheter nicht passierbar ist, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweiten, so dass der Durchgang eines Dilationskatheters mit geeigneter Größe erleichtert wird.
- Ballon relativ zur aufzuwehenden Läsion positionieren, sicherstellen, dass der Führungsdrabt an Ort und Stelle ist und Ballon auf den entsprechenden Druck dilatiert.
- Unterdruck aufbringen, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Fluoroskopisch prüfen, ob der Ballon vollständig entleert ist und dass sich kein Kontrastmittel mehr im Ballon befindet.
- Unterdruck aufrechterhalten und Position des Führungsdrabts beibehalten, Ballonkatheter knapp außerhalb der Schleuse greifen und entleerten Dilationskatheter über den Draht durch die Einführschleuse zurückziehen. Eine vorsichtige Bewegung im Uhrzeigersinn kann die Entfernung des Katheters durch die Einführschleuse erleichtern.

##### Erneutes Einführen des Ballons

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

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

- Ballonkatheter auf einen Führungsdrabt schieben.
- Ballon-Rückfaltheife über den Katheter bis zum proximalen Ende des Ballons vorschieben.
- Katheterschaft knapp proximal zum Ballon mit einer Hand greifen und mit der anderen Hand die Rückfaltheife vorsichtig über den Ballon zur Katheterspitze und dann wieder zurück über den Ballon zum Katheter schieben.
- Rückfaltheife bis zum proximalen Ende des Katheterschafts schieben.
- Ballonkatheter über den bereits positionierten Führungsdrabt bis zur Einführungsstelle und durch die Einführschleuse vorschieben. Wenn Widerstand fühlbar ist, den zuvor benutzten Ballonkatheter mit einem neuen Ballon versehen.
- Vorgang wie oben im Abschnitt „Verwendung des DORADO® Katheters“ beschrieben fortsetzen.

**Warnhinweis:** Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

##### Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerbender dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie beschränkt sich nach dem alleinigen Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund der normalen Verwendung oder Schäden durch falsche Anwendung dieses Produkts fallen nicht unter diese beschränkte Gewährleistung.

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

In einigen Ländern ist der Ausschluss impliziter Garantien und der Haftung für Begleit- und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes 36 Monate vergangen sein, so sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular wenden um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.



# DORADO®

## Catetere a palloncino per PTA

### ITALIANO

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### Descrizione del dispositivo

Il Catetere a palloncino per PTA DORADO® è un catetere a palloncino ad alta prestazione formato da un catetere "over the wire" con un palloncino fissato all'estremità distale. Il palloncino brevettato, non compliant e a basso profilo è concepito in modo da garantire diametri e lunghezze del palloncino costanti anche a pressioni elevate. Due marker radiopachi delimitano la lunghezza operativa del palloncino e ne facilitano la collocazione. Il catetere è dotato di una punta atraumatica, che ne agevola l'avanzamento attraverso la stenosi. Il nuovo catetere comprende un lume distale triplo e un lume prossimale coassiale, ed è progettato per ottimizzare l'equilibrio tra facilità di avanzamento (pushability) e manovrabilità in vasi tortuosi (trackability). Il catetere "over the wire" è compatibile con un filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm) ed è disponibile in lunghezze operative di 40, 80, 120 e 135 cm. La porzione prossimale del catetere è dotata 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.

Insieme ad ogni prodotto è inclusa una guaina di riduzione del profilo, che viene posizionata sopra al palloncino per proteggerlo prima dell'uso. Il corpo del catetere è inoltre provvisto di un dispositivo per il riavvolgimento. Uno stiletto è posizionato nella punta del catetere per assistere il riavvolgimento/ripiegamento del palloncino.

Questi prodotti non contengono lattice di gomma naturale.

##### Indicazioni per l'uso

Il Catetere a palloncino DORADO® è consigliato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) delle arterie renale, iliaca, femorale, popliteale, tibiale, peroneale e suclavia e per il trattamento di lesioni occlusive di fistole arteriovenose per dialisi native o sintetiche. Il dispositivo è inoltre consigliato per la post-dilatazione nella vascolarizzazione periferica di stent espandibili mediante palloncino o autospandibili. Questo catetere non è adatto all'uso nelle arterie coronarie.

##### Controindicazioni

Nessuna nota.

##### Avvertenze

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

##### Precauzioni

1. Ispezionare attentamente il catetere prima dell'uso, al fine di verificare che non abbia subito danni durante la spedizione e che le dimensioni, la forma e la condizione siano adatte alla procedura in cui verrà utilizzato. Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni evidenti.
2. Il catetere DORADO® deve essere utilizzato solo da medici abilitati con formazione nella tecnica di angioplastica percutanea transluminale.
3. Le dimensioni minime accettabili in French della guaina sono indicate sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere per PTA attraverso un introduttore di dimensioni inferiori rispetto a quelle indicate sull'etichetta.
4. Non rimuovere il filo guida *in situ* per erogare il mezzo di contrasto attraverso il lume o effettuare una sostituzione del filo. Se il filo viene rimosso mentre il catetere del palloncino è situato in un punto dall'anatomia tortuosa si aumenta il rischio di atterramento del catetere.
5. Usare il mezzo di gonfiaggio raccomandato per il palloncino (30-50% di mezzo di contrasto/50-70% di soluzione salina sterile). È stato dimostrato che l'uso di mezzo di contrasto/ soluzione salina in un rapporto di 30%/70% riduce i tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino. Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
6. Se si avverte resistenza nel corso del ritiro post-procedura del catetere attraverso la guaina di introduzione, determinare mediante fluoroscopia se nel palloncino sia rimasto mezzo di contrasto. Se si rileva la presenza di mezzo di contrasto, spingere il palloncino fuori dalla guaina ed evacuare completamente il mezzo di contrasto prima di procedere al ritiro del palloncino.
7. Se si avverte ancora resistenza nel corso del ritiro post-procedura del catetere si raccomanda di rimuovere il catetere a palloncino e il filo guida/guaina di introduzione come una singola unità.
8. Se il corpo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.
9. Prima del suo reinserimento attraverso la guaina di introduzione, il palloncino deve essere pulito con una garza, risciacquato con normale soluzione salina sterile e riavvolto mediante l'apposito dispositivo. Il riavvolgimento del palloncino va effettuato unicamente quando il catetere a palloncino è sostenuto mediante un filo guida o uno stiletto.

##### Possibili 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 puntura
- Ipotensione/ipertensione
- Infiammazione
- Occlusione
- Dolore o iperestesia
- Pneumotorace o emotorace
- Seps/infezione
- Shock
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Ictus
- Trombosi
- Dissezione, perforazione, lacerazione o spasmo vascolare

##### Istruzioni per l'uso

###### Manipolazione e conservazione

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

Sottoporre a rotazione il materiale in magazzino, in modo che i cateteri e gli altri prodotti siano utilizzati prima della data di scadenza.

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

###### Attrezzatura necessaria

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (da 10 ml o più)
- Set con introduttore e dilatatore opportuno
- Filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm)

###### Preparazione del catetere per dilatazione

1. Rimuovere il catetere dalla confezione. Verificare che la misura del palloncino sia adatta alla procedura e che gli accessori selezionati si adattino al catetere come da etichetta.
2. Rimuovere la protezione del palloncino e lo stiletto afferrando il catetere a palloncino in posizione appena prossimale al palloncino e, con l'altra mano, afferrare delicatamente la protezione del palloncino e farla scivolare distalmente dal catetere a palloncino.
3. Far scorrere lo strumento per il riavvolgimento fino all'estremità prossimale del corpo del catetere.
4. Prima dell'uso è necessario eliminare completamente l'eventuale aria presente nel catetere a palloncino. Per facilitare la rimozione, utilizzare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio di capacità pari a 10 ml o superiore e riempirla a metà con l'opportuno mezzo di gonfiaggio (30-50% mezzo di contrasto/50-70% soluzione salina sterile). Non utilizzare aria o mezzi gassosi di altro tipo per gonfiare il palloncino.

5. Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer femmina per il gonfiaggio del palloncino posto sul catetere.
6. Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.
7. Tenere la siringa con la punta verso il basso, aprire il rubinetto d'arresto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
8. Ripetere il passaggio n. 6 altre due volte oppure fino a quando non compaiono più bolle d'aria durante l'aspirazione (pressione negativa). Una volta terminata l'operazione, eliminare tutta l'aria presente nel cilindro della siringa/dispositivo di gonfiaggio.
9. 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 DORADO®

1. Inserire l'estremità distale del catetere a palloncino DORADO® sul filo guida preinserito e avanzare la punta fino al sito di inserimento.
2. Far avanzare il catetere attraverso l'introduttore e sopra il filo guida fino al punto in cui verrà effettuato il gonfiaggio. Se non è possibile attraversare la stenosi con il catetere a palloncino desiderato, predilatate la lesione con un catetere di diametro inferiore, in modo da agevolare il passaggio di un catetere per dilatazione di dimensioni più appropriate.
3. Collocare il palloncino nella lesione da dilatare, controllare che il filo guida sia in posizione e gonfiare il palloncino alla pressione opportuna.
4. Applicare una pressione negativa per evacuare completamente il fluido dal palloncino. Confermare fluoroscopicamente che il palloncino sia completamente sgonfio e che non sia rimasto mezzo di contrasto nel palloncino.
5. Mantenendo la pressione negativa e la posizione del filo guida, afferrare il catetere a palloncino appena fuori dalla guaina e ritirare il catetere di dilatazione sgonfio sopra il filo attraverso la guaina di introduzione. Un delicato movimento rotatorio in senso orario può facilitare la rimozione del catetere attraverso la guaina di introduzione.

##### Reinserimento del palloncino

**Precauzione:** Se il corpo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.

**Precauzione:** Prima del suo reinserimento attraverso la guaina di introduzione, il palloncino deve essere pulito con una garza, risciacquato con normale soluzione salina sterile, e riavvolto mediante l'apposito dispositivo. Il riavvolgimento del palloncino va effettuato unicamente quando il catetere a palloncino è sostenuto mediante un filo guida o uno stiletto.

1. Inserire il catetere a palloncino su un filo guida.
2. Avanzare lo strumento per il riavvolgimento del palloncino sul catetere fino all'estremità prossimale del palloncino.
3. Afferrare con una mano il corpo del catetere in posizione appena prossimale rispetto al palloncino, e con l'altra mano far scivolare piano 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 del corpo del catetere.
5. Avanzare il catetere a palloncino sopra il filo guida preinserito fino al punto di inserimento e attraverso l'introduttore. Se si avverte resistenza, sostituire il catetere a palloncino già utilizzato precedentemente con un nuovo palloncino.
6. Continuare la procedura ai sensi della sezione "Uso del catetere DORADO® precedente".

**Attenzione:** Dopo l'uso questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i 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 il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti originatisi dall'uso improprio del presente prodotto.

**SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INDIRETTI, INCIDENTALI O EMERGENTI ORIGINATI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.**

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni incidentali o emergenti. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

Per informazione dell'utilizzatore sono inclusi una data di pubblicazione o revisione e un numero di revisione delle presenti istruzioni in quarta di copertina. Nel caso in cui siano passati 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si prega l'utente di rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni relative al prodotto.

# DORADO®

## Catéter de dilatación con balón para ATP

### ESPAÑOL

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Descripción del instrumento

El catéter de dilatación con balón para ATP DORADO® es un catéter con balón de alto rendimiento que consta de un catéter sobre una guía con un balón fijo en el extremo distal. El perfil bajo inelástico del balón patentado se ha diseñado para que los diámetros y longitudes del balón sean constantes incluso a altas presiones. Hay dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. El catéter lleva una punta traumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis y a través de ella. El nuevo catéter consiste en una luz triple distal y una luz coaxial proximal, y se ha diseñado para optimizar el equilibrio entre la capacidad de empuje y la de rastreo. El catéter sobre la guía es compatible con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y está disponible en las siguientes longitudes de trabajo: 40, 80, 120 y 135 cm. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de insuflación y un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía.

Con cada producto se incluye una vaina reductora del perfil que se coloca sobre el balón como protección antes del uso. También se proporciona una herramienta para reenvolver en el cuerpo del catéter. Se introduce un estilete en la punta del catéter para ayudar a volver a envolver/replegar el balón. Ninguno de estos productos está fabricado con látex.

##### Indicaciones de uso

Los catéteres de dilatación con balón DORADO® se recomiendan para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias renales, ilíacas, femorales, popliteas, tibiales, peroneales y subclávicas, y para el tratamiento de las lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis naturales o sintéticas. Este instrumento también se recomienda para la posdilatación de endoprótesis expansibles con balón y autoexpansibles en la vasculatura periférica. Este catéter no está diseñado para el uso en arterias coronarias.

##### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

##### Avisos

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). Aporígeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendidas entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No avanzar ni retraer el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si se observa resistencia durante la manipulación, determinar la causa antes de continuar. Si se ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón.
6. No sobrepasar la presión de rotura recomendada para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar una sobrepresión excesiva, se recomienda utilizar un aparato para comprobar la presión.
7. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipularlo y desecharlo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, regionales y nacionales pertinentes.

##### Precauciones

1. Inspeccionar detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado son adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No usar el producto si los daños son evidentes.
2. El uso del catéter DORADO® debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño French de la vaina mínimo aceptable está impreso en la etiqueta del envase. No intentar pasar el catéter de ATP a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. No retire el alambre guía *in situ* para descargar medio de contraste a través de la luz de la guía o para realizar un cambio de guía. Si se retira la guía mientras el catéter con balón está situado en una anatomía tortuosa, aumenta el riesgo de retorcimiento del catéter.
5. Use el medio de infundido recomendado para el balón (un intervalo de medio de contraste al 30-50%/un intervalo de solución salina estéril al 50-70%). Se ha demostrado que la relación 30/70% de medio de contraste/solución salina permite tiempos de infundido/desinflado más rápidos del balón. Nunca use aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
6. Si nota resistencia durante la retirada del catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, determine mediante fluoroscopia si ha quedado atrapado medio de contraste en el balón. Si hay medio de contraste, empuje el balón fuera de la vaina y después expulse todo el medio de contraste antes de continuar retirando el balón.
7. Si todavía sigue notando resistencia durante la retirada del catéter después del procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón y la guía/vaina introductora como una sola unidad.
8. No continúe utilizando el catéter con balón si el cuerpo se ha doblado o torcido.
9. Antes de volver a insertarlo a través de la vaina introductora, debe limpiarse el balón con una gasa, lavarlo con solución salina estéril normal y volverlo a pegar con la herramienta para reenvolver el balón. El reenvolutorio del balón debe producirse solamente mientras el catéter con balón esté soportado con una guía o estilete.

##### Posibles reacciones adversas

Entre las complicaciones que se podrían producir a raíz del procedimiento de dilatación con balón periférica están:

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o el 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
- Ictus
- Trombosis
- Diseción, perforación, rotura o espasmo de los vasos

##### Modo de empleo

###### Manipulación y conservación

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta. Rotar el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad. No usar si el envase está dañado o abierto.

###### Equipo necesario

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringuilla Luer Lock/dispositivo de insuflación con manómetro (10 ml o más)
- Equipo de vaina introductora y dilatador adecuados
- Guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm)

###### Preparación del catéter de dilatación

1. Retire el catéter del envase. Compruebe que el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y que los accesorios seleccionados se adaptan al catéter tal como se indica en la etiqueta.
2. Retire el protector del balón y el estilete agarrando el catéter con balón por la zona justamente proximal al balón y, con la otra mano, agarre suavemente el protector del balón y retírelo distalmente del catéter con balón.
3. Deslizar la herramienta para reenvolver el balón hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter.
4. Antes del uso, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoger una jeringuilla o un dispositivo de insuflación con capacidad de 10 ml o superior y llenar dicho dispositivo más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para insuflar el balón (30-50% de medio de contraste/50-70% de solución salina estéril). No usar aire ni otro medio gaseoso para insuflar el balón.
5. Acoplar una válvula de cierre al cono Luer Lock hembra de insuflación del balón del catéter de dilatación.

6. Acoplar una jeringuilla a la válvula de cierre.
7. Sujetar la jeringuilla con la boquilla hacia abajo, abrir la válvula de cierre y aspirar durante unos 15 segundos. Soltar el émbolo.
8. Repetir el paso n.º 6 otras dos veces o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, eliminar todo el aire del cañón de la jeringuilla/el dispositivo de insuflación.
9. Preparar la luz de la guía del catéter acoplando una jeringuilla al cono de la luz de la guía e irrigar con solución salina estéril.

##### Uso del catéter de dilatación para ATP DORADO®

1. Retrocargar la punta distal del catéter con balón DORADO® sobre la guía previamente colocada y empujar la punta hasta el lugar de inserción.
2. Empujar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de insuflación. Si no se puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, usar un catéter de menor diámetro para predilatir la lesión, con el fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más adecuado.
3. Colocar el balón en relación con la lesión a dilatar asegurando que la guía esté en su sitio, e insuflar el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Ejercer presión negativa para sacar todo el líquido del balón. Confirme que el balón está totalmente desinflado bajo fluoroscopia y que no queda medio de contraste en el balón.
5. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, agarre el catéter con balón fuera de la vaina y 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.

##### Reinserción del balón

**Precaución:** No continúe utilizando el catéter con balón si el cuerpo se ha doblado o torcido.

**Precaución:** Antes de volver a insertarlo a través de la vaina introductora, debe limpiarse el balón con una gasa, lavarlo con solución salina estéril normal y volverlo a pegar con la herramienta para reenvolver el balón. El reenvolutorio del balón debe producirse solamente mientras el catéter con balón esté soportado con una guía o estilete.

1. Cargar el catéter con balón sobre una guía.
2. Empujar por el catéter la herramienta para reenvolver el balón hasta llegar al extremo proximal del balón.
3. Sujetar con una mano el cuerpo del catéter inmediatamente proximal al balón. Con la otra mano, deslizar con cuidado por el balón la herramienta para reenvolver hasta llegar a la punta del catéter, y después de vuelta sobre el balón el catéter.
4. Deslizar la herramienta para reenvolver el balón hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter.
5. Empujar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora. Si se nota resistencia, cambiar el catéter con balón ya usado por uno nuevo.
6. Continuar con el procedimiento según la sección "Uso del catéter DORADO®" del documento presente.

**Aviso:** Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipularlo y desecharlo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, regionales y nacionales pertinentes.

##### Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador original que este producto estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de un año a partir de la fecha de la primera compra; la responsabilidad cubierta por esta garantía limitada de producto, será exclusivamente la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o el reembolso del precio neto pagado. El deterioro y desgaste derivados del uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

**AL GRADO PERMITIDO POR LA LEGISLACIÓN VIGENTE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO SUSTITUYE A LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED DE CUALQUIER DAÑO INDIRECTO, IMPREVISTO O CONTINGENTE DERIVADO DEL MANEJO O USO DE ESTE PRODUCTO.**

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños imprevistos o derivados. Es posible que usted tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

En la última página de este manual se incluye una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario. En el caso de que hayan transcurrido 36 meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

# DORADO®

## PTA-ballondilatatiekatheter

### NEDERLANDS

#### GBRUIKSAANWIJZING

##### Beschrijving van het hulpmiddel

De DORADO® PTA-ballondilatatiekatheter is een hoogwaardige ballonkatheter die bestaat uit een over-de-draad-katheter met een ballon die aan de distale tip bevestigd is. De gepatenteerde niet-flexibele ballon met laag profiel is ontwikkeld om ballons te leveren met constante diameters en lengtes, zelfs bij hoge druk. Twee radiopake markeringen geven de werklengte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing ervan. De katheter omvat een traumatische tip waarmee de katheter gemakkelijk naar en door de stenose opgevoerd kan worden. De nieuwe katheter bestaat uit een distaal drivevulding lumen en een proximale coaxiaal lumen en is speciaal ontworpen voor optimale balans tussen de duwbaarheid en de spoorbaarheid ervan. De over-de-draad-katheter is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) en is verkrijgbaar in werklengten van 40, 80, 120 en 135 cm. Het proximale deel van de katheter heeft een koppeelstuk met een vrouwelijke Luer-lock, dat aangesloten is op een vullumen, en een koppeelstuk met een vrouwelijke Luer-lock, dat aangesloten is op het voerdraatlumen. Bij ieder product is een profielverlengende huls verpakt die over de ballon geplaatst is om deze vóór gebruik te beschermen. Een hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden is ook bijgeleverd op de katheterschacht. In de kathetertip is een stilet geplaatst dat de ballon kan helpen opbinden of opvouwen. Deze producten zijn niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.

##### Gebruiksaanwijzing

DORADO®-ballondilatatiekatheters worden aanbevolen voor percutane transminale angioplastiek (PTA) van de a. renalis, iliaca, femoralis, poplitea, tibialis, peronea en subclavia en voor de behandeling van obstructieve laesies van aangeboren of synthetische arterioveneuze dialysesets. Dit hulpmiddel wordt ook aanbevolen voor poststentiale van zelfexpanderende stents en stents die door een ballon geëxpandeerd kunnen worden in het perifere vaatstelsel. Deze katheter is niet voor gebruik in kransslagaders.

##### Contra-indicaties

Geen bekend.

##### Waarschuwingen

- Inhoud STERIEL met behulp van ethyleenoxide (EtO) geleverd. Niet-pyrogeen. Niet gebruiken wanneer de steriele barrière geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, desinfecteren of steriliseren.
- Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvoelstoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbïele contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.
- Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de sterilitet van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbïele verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.
- Om de kans op beschadiging van het vat te verkleinen, dient de diameter en lengte van de opgeblazen ballon de diameter en lengte van het vat proximale en distaal van de stenose te benaderen.
- Wanneer de katheter aan het vasculaire systeem wordt blootgesteld, dient deze onder hoogkwalitatieve fluoroscopie gemanipuleerd te worden. De katheter alleen opvoeren of terugtrekken als de ballon volledig leeggelopen is. Indien tijdens het manipuleren weerstand gevoeld wordt, dient de oorzaak hiervan vastgesteld te worden voordat de procedure wordt voortgezet. Wanneer overmatige druk op de katheter wordt uitgeoefend, kan de tip breken of de ballon loslaten.
- De aanbevolen nominale barndruk (RBP) voor dit hulpmiddel niet overschrijden. De ballon kan scheuren als de RBP-waarde overschreden wordt. Om overdruk te voorkomen, verdient het aanbeveling een apparaat te gebruiken waarmee de druk gecontroleerd kan worden.
- Na gebruik kan dit product een gevaar voor de gezondheid opleveren. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de

##### medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

##### Voorzorgsmaatregelen

- Vóór het gebruik dient de katheter zorgvuldig te worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan; bovendien dient gecontroleerd te worden of de afmeting, vorm en staat van de katheter geschikt is voor de beoogde procedure. Het product niet gebruiken wanneer beschadigingen worden aangetroffen.
- De DORADO®-katheter mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in de techniek van percutane transminale angioplastiek.
- De minimum aanvaardbare French-maat voor de huls staat op het etiket van de verpakking gedrukt. Probeer niet de PTA-katheter door een inbrenghuls op te voeren die kleiner is dan op het etiket wordt aangegeven.
- Verwijder de voerdraad *in situ* niet om contrastmiddel door het voerdraatlumen te spuiten of de draad te verwisselen. Als de draad wordt verwijderd terwijl de ballonkatheter zich in kronkelige anatomie bevindt, is de kans groter dat de katheter geknikt wordt.
- Gebruik het aanbevolen ballonvulmiddel (30-50% contrastmiddel/50-70% steriele zoutoplossing). Het is aangetoond dat een verhouding van 30/70% contrastmiddel/zoutoplossing tot snellere inflatie/deflatie van de ballon leidt. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
- Als u weerstand voelt terwijl u de katheter na de procedure door de inbrenghuls terugtrekt, dient u onder fluoroscopische doorlichting te bepalen of er contrastmiddel in de ballon gevangen zit. Als contrastmiddel aanwezig is, duwt u de ballon uit de huls en verwijderd u het contrastmiddel volledig voordat u de ballon verder terugtrekt.
- Als u nog steeds weerstand voelt terwijl u de katheter na de procedure terugtrekt, verdient het aanbeveling de ballonkatheter en voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen.
- Als de schacht gebogen of geknikt is, mag u de ballonkatheter niet blijven gebruiken.
- Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, moet u hem afvegen met gaas, afspoelen met een steriele zoutoplossing en met het opbindinstrument opnieuw opvouwen. U mag de ballon alleen opnieuw opbinden als de ballonkatheter wordt ondersteund met een voerdraad of stilet.

##### Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van perifere ballondilatatieprocedures zijn:

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

##### Gebruiksaanwijzing

###### Hantering en opslag

Op een koele, droge, donkere plaats bewaren. Niet bewaren in de buurt van stralings- of ultravioletlichtbronnen. Voorraad rouleren, zodat de katheters en andere producten gebruikt worden voor de uiterste gebruiksdatum. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.

###### Benodigde apparatuur

- Contrastmiddel
- Steriele zoutoplossing
- Spuut met Luer-lock/inflatieapparaat met manometer (10 ml of groter)
- Geschikte inbrenghuls en dilator
- 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad

###### Voorbereiding van de dilatatiekatheter

- Neem de katheter uit de verpakking. Controleer of de maat van de ballon geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoires volgens het etiket geschikt zijn voor gebruik met de katheter.
- Verwijder de ballonbeschermers en het stilet door de ballonkatheter net proximale van de ballon vast te pakken en met de andere hand de ballonbeschermers voorzichtig vast te pakken en distaal van de ballonkatheter af te schuiven.
- Schuif het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw opgebonden kan worden naar het proximale uiteinde van de katheterschacht.
- De lucht die zich in de ballon bevindt, dient voor het gebruik verwijderd te worden. Om dit te vergemakkelijken, selecteert u een spuit of inflatieapparaat met een volume van 10 ml of groter en vult u deze voor de helft met het inflatiemiddel (30-50% contrastmiddel/50-70% steriele zoutoplossing). Gebruik geen lucht of een ander gas om de ballon op te blazen.
- Sluit een afsluiter aan op het koppeelstuk met vrouwelijke Luer van de dilatatiekatheter.

- Sluit de spuit aan op de afsluiter.
- Houd de spuit met de opening naar beneden gericht, open de afsluiter en aspireer ongeveer 15 seconden. Laat de plunger los.
- Herhaal stap 6 nog twee keer of tot er geen luchtbellen meer zichtbaar zijn tijdens het aspireren (negatieve druk). Verwijder vervolgens alle lucht uit het reservoir van de spuit/het inflatieapparaat.
- Bereid het voerdraatlumen van de katheter voor door een spuit aan het koppeelstuk van dit lumen te bevestigen en het met een steriele zoutoplossing door te spoelen.

##### Gebruik van de DORADO® PTA-ballondilatatiekatheter

- Breng de distale tip van de DORADO®-ballonkatheter over de van te voren gepositioneerde voerdraad en voer de tip op tot de inbrengplaats.
- Voer de katheter door de inbrenghuls en over de draad op tot de plaats waar de ballon gevuld moet worden. Als de stenose niet overbrugd kan worden met de gewenste dilatatiekatheter, dient u een katheter te gebruiken met een kleinere diameter om de laesie enigszins op te rekken zodat een dilatatiekatheter met juiste afmeting gemakkelijker opgevoerd kan worden.
- Plaats de ballon volgens de laesie die gedilateerd moet worden, zorg dat de voerdraad zich op zijn plaats bevindt en vul de ballon tot de gewenste druk bereikt is.
- Oefen negatieve druk uit om alle vloeistof uit de ballon te verwijderen. Bevestig onder fluoroscopische doorlichting dat de ballon volledig is leeggedrukt en dat zich geen contrastmiddel meer in de ballon bevindt.
- Pak de ballonkatheter net buiten de huls vast terwijl u negatieve druk blijft uitoefenen en de positie van de voerdraad in stand houdt, en trek de lege dilatatiekatheter over de draad en door de inbrenghuls terug. U kunt voorzichtig naar rechts draaien om de verwijdering van de katheter door de inbrenghuls te vergemakkelijken.

##### De ballon opnieuw inbrengen

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

**Voorzorgsmaatregel:** Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, moet u hem afvegen met gaas, afspoelen met een steriele zoutoplossing en met het opbindinstrument opnieuw opvouwen. U mag de ballon alleen opnieuw opbinden als de ballonkatheter wordt ondersteund met een voerdraad of stilet.

- Breng de ballon op een voerdraad.
- Voer het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw opgebonden kan worden op over de katheter naar het proximale uiteinde van de ballon.
- Pak met de ene hand de katheterschacht net proximale van de ballon vast en schuif met de andere hand het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw opgebonden kan worden voorzichtig over de ballon naar de kathetertip en vervolgens terug over de ballon naar de katheter.
- Schuif het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw opgebonden kan worden naar het proximale uiteinde van de katheterschacht.
- Voer de ballonkatheter door de inbrenghuls en over de van te voren gepositioneerde voerdraad op tot aan de inbrengplaats. Als u op weerstand stuit, vervangt u de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuwe ballon.
- Zet de procedure voort volgens het onderdeel Gebruik van de DORADO®-katheter.

**Waarschuwing:** Na gebruik kan dit product een gevaar voor de gezondheid opleveren. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

##### Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop; aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defectieve product, naar eigen goeddunken van Bard Peripheral Vascular, of terugbetaling van het door u betaalde netto bedrag. Slijtage door normaal gebruik of defecten als gevolg van misbruik van dit product worden niet door deze beperkte garantie gedekt.

**IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN BIJ DE WET VERANTWOORDELIJK DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES DIE UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGENDE ZIJN VERSTREKT, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE VERSTREKTE GARANTIE TEN ANZIJN VAN DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALDE TOEPASSING. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTIELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.**

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

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste bladzijde van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker. Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende informatie contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular.



# DORADO®

## Cateter de dilatação por balão para ATP

### PORTUGUÊS

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### Descrição do dispositivo

O cateter de dilatação por balão DORADO® para ATP é um cateter com balão de elevado desempenho que consiste num cateter para colocação sobre o fio com um balão fixado na ponta distal. O balão de baixo perfil, não distensível e exclusivo, foi concebido para proporcionar diâmetros e comprimentos de balão consistentes, mesmo a pressões elevadas. Dois marcadores radiopacos delineiam o comprimento de trabalho do balão e auxiliam na colocação do balão. O cateter inclui uma ponta atraumática para facilitar o avanço do cateter até e através da estenose. Este cateter inovador consiste num lúmen distal triplo e num lúmen coaxial proximal e foi concebido para otimizar o equilíbrio entre a capacidade de impulsão e a rastreabilidade. O cateter para colocação sobre o fio é compatível com fios-guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) e está disponível em comprimentos de trabalho de 40, 80, 120 e 135 cm. A porção proximal do cateter inclui um conector de fecho luer fêmea ligado ao lúmen de insuflação e um conector de fecho luer fêmea ligado ao lúmen do fio-guia.

Cada produto é embalado com uma bainha redutora de perfil que é posicionada sobre o balão para o proteger antes de ser utilizado. No eixo do cateter é também fornecido um instrumento para dobrar novamente. Um estilete é colocado no interior da ponta do cateter para ajudar a dobrar/acomodar novamente o balão. Estes produtos não contêm látex de borracha natural.

##### Indicações de utilização

Os cateteres de dilatação por balão DORADO® são recomendados para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) das artérias renais, ilíacas, femorais, poplíteas, tibiais, peroneais e subclávias e no tratamento de lesões obstrutivas de fistulas de diálise arteriovenosas nativas ou sintéticas. Este dispositivo é também recomendado na pós-dilatação de stents expansíveis por balão e auto-expansíveis na vasculatura periférica. Este cateter não deve ser utilizado em artérias coronárias.

##### Contra-indicações

Desconhecem-se.

##### Advertências

1. Contendo fornecido ESTÉRIL utilizando óxido de etileno (OE). Apirógeno. Não utilize se a barreira de esterilidade estiver aberta ou danificada. Apenas para utilização num único doente. Não reutilize, não reprocesso nem reesterilize.
2. Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.
3. Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
4. Para reduzir o potencial de lesões vasculares, o diâmetro e comprimento insuflados do balão devem aproximar-se do diâmetro e comprimento do vaso imediatamente proximal e distal em relação à estenose.
5. Quando o cateter está exposto ao sistema vascular, o mesmo deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade. Não avance nem retraia o cateter a menos que o balão esteja completamente desinsuflado. No caso de sentir resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de proceder. A aplicação de uma força excessiva sobre o cateter pode resultar em quebra da ponta ou em separação do balão.
6. Não exceda a ruptura de pressão classificada (RBP) recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer ruptura do balão se o valor nominal da RBP for excedido. Para evitar uma sobrepresurização, recomenda-se a utilização de um manómetro.
7. Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com

##### as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais aplicáveis.

##### Precauções

1. Inspeccione cuidadosamente o cateter antes de utilizar para verificar se o cateter não ficou danificado durante o envio e que o seu tamanho, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual vai ser utilizado. Não utilize se houver danos evidentes no produto.
2. O cateter DORADO® só deve ser utilizado por médicos com formação na realização de angioplastia transluminal percutânea.
3. O tamanho French mínimo aceitável para a bainha está impresso no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter para ATP através de um introdutor de bainha de tamanho inferior ao que está indicado no rótulo.
4. Não retire o fio-guia *in situ* para injectar contraste através do lúmen do fio ou para efectuar uma troca de fio. Se o fio for removido enquanto o cateter com balão estiver situado numa anatomia tortuosa, o risco de dobrar o cateter aumenta.
5. Utilize um meio de insuflação recomendado para o balão (intervalo de meio de contraste de 30-50%/intervalo de soro fisiológico normal estéril de 50-70%). Foi demonstrado que um intervalo de 30%/70% para o meio de contraste / soro fisiológico rendeu tempos de insuflação/desinsuflação do balão mais rápidos. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
6. Se sentir resistência ao retirar o cateter após o procedimento através da bainha introdutora, verifique se há contraste retido no balão, por fluoroscopia. Se houver contraste, empurre o balão para fora da bainha e depois evacue o contraste por completo antes de retirar o balão.
7. Se continuar a sentir resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter com balão e do fio-guia/bainha introdutora como uma unidade única.
8. Deixe de utilizar o cateter com balão se o eixo estiver dobrado ou torcido.
9. Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com uma compressa de gaze enxaquada com soro fisiológico normal estéril, e novamente dobrado com o instrumento para voltar a dobrar o balão. Só se deve voltar a dobrar o balão enquanto o cateter com balão estiver suportado por um fio-guia ou estilete.

##### Reacções adversas potenciais

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

- Intervenção adicional
- Reacção alérgica medicamentosa 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
- Acidente vascular cerebral
- Trombose
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo vascular

##### Instruções de utilização

###### Manuseamento e conservação

Guardar num local fresco, seco e escuro. Não guardar próximo de fontes de radiação ou de luz ultra-violeta. Rode o inventário de modo a que os cateteres e outros produtos datados sejam utilizados antes da data de "Validade". Não utilize a embalagem se a mesma estiver danificada ou aberta.

###### Equipamento necessário

- Meio de contraste
- Solução salina estéril
- Seringa com fecho luer/dispositivo para insuflar com manómetro (10 ml ou mais)
- Conjunto apropriado de bainha introdutora e dilatador
- Fio-guia de 0,035 polegadas (0,89 mm)

###### Preparação do cateter de dilatação

1. Retire o cateter da embalagem. Verifique se o tamanho do balão é adequado ao procedimento e se os acessórios seleccionados acomodam o cateter conforme rotulado.
2. Retire o dispositivo de segurança do balão e o estilete, agarrando no cateter com balão proximalmente ao balão e, com a outra mão, segure cuidadosamente no protector do balão e faça deslizar distalmente para fora do cateter com balão.
3. Deslize o instrumento para voltar a dobrar até à extremidade proximal do eixo do cateter.
4. Antes de utilizar deve-se remover o ar existente no cateter com balão. Para facilitar a purga, selecione uma seringa com um dispositivo para insuflar com uma capacidade de 10 ml ou superior e encha até aproximadamente metade com o meio de insuflação apropriado para o balão (30-50% meio de contraste/50-70% solução salina estéril). Não utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
5. Ligue uma torneira de regulação ao conector luer fêmea

para insuflação do balão no cateter de dilatação.

6. Ligue a seringa à torneira de regulação.
7. Mantenha a seringa com a ponta voltada para baixo, abra a torneira de regulação e aspire durante, aproximadamente, 15 segundos. Solte o êmbolo.
8. Repita o passo n.º 6 mais duas vezes ou até não aparecerem mais bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez terminada, evacue todo o ar do barril da seringa/dispositivo de insuflação.
9. Prepare o lúmen do fio do cateter ligando a seringa ao conector do lúmen do fio e irrigando com solução salina estéril.

##### Utilização do cateter de dilatação DORADO® para ATP

1. Carregue a ponta distal do cateter com balão DORADO® sobre o fio-guia pré-posicionado e avance a ponta para o local de introdução.
2. Avance o cateter através da bainha introdutora e sobre o fio até ao local de insuflação. Se não se puder atravessar a estenose com o cateter de dilatação desejado, utilize um cateter de diâmetro menor para pré-dilatar a lesão de modo a facilitar a passagem de um cateter de dilatação de tamanho mais apropriado.
3. Posicione o balão em relação à lesão a dilatar, assegure-se de que o fio-guia está em posição e insufla o balão até atingir a pressão apropriada.
4. Aplique pressão negativa para evacuar por completo o fluido do interior do balão. Confirme se o balão está completamente desinsuflado por fluoroscopia e que não ficou qualquer contraste no balão.
5. Mantendo simultaneamente pressão negativa e a posição do fio-guia, segure no cateter com balão no exterior da bainha e retire o cateter de dilatação desinsuflado sobre o fio através da bainha introdutora. Pode utilizar-se um movimento cuidadoso no sentido horário para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da bainha introdutora.

##### Reinserção do balão

**Precaução:** Deixe de utilizar o cateter com balão se o eixo estiver dobrado ou torcido.

**Precaução:** Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com uma compressa de gaze enxaquada com soro fisiológico normal estéril, e novamente dobrado com o instrumento para voltar a dobrar o balão. Só se deve voltar a dobrar o balão enquanto o cateter com balão estiver suportado por um fio-guia ou estilete.

1. Carregue o cateter com balão num fio-guia.
2. Avance o instrumento para voltar a dobrar o balão sobre o cateter até à extremidade proximal do balão.
3. Agarre no eixo do cateter imediatamente proximal ao balão com uma mão, e com a outra mão faça deslizar cuidadosamente o instrumento para voltar a dobrar sobre o balão até à ponta do cateter e depois novamente sobre o balão até ao cateter.
4. Deslize o instrumento para voltar a dobrar até à extremidade proximal do eixo do cateter.
5. Avance o cateter com balão sobre o fio-guia pré-posicionado até ao local de introdução e através da bainha introdutora. Se encontrar resistência, substitua o cateter com balão anteriormente utilizado por um balão novo.
6. Continue com o procedimento de acordo com a secção "Utilização do cateter DORADO®" aqui descrita.

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

##### Garantia

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

**NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITATIVA, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR IRÁ RESPONDER PERANTE SI POR QUALQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTA PRODUTO.**

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

Para informação do utilizador inclui-se a data de emissão ou de revisão e um número de revisão destas instruções na última página deste folheto. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

# DORADO®

## Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας με μπαλόνι διαστολής Dorado® για PTA είναι ένας καθετήρας-μπαλόνι υψηλής απόδοσης, ο οποίος αποτελείται από έναν καθετήρα "πάνω από το σύρμα" με ένα μπαλόνι προσαρμοσμένο στο άνω άκρο του. Το πατενταρισμένο μη ενδοτικό μπαλόνι χαμηλού προφίλ είναι σχεδιασμένο να διατηρεί σταθερή διάμετρο και μήκος μπαλονιού ακόμα και σε υψηλές πιέσεις. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες σκιαγραφούν το μήκος εργασίας του μπαλονιού και υποβοηθούν την τοποθέτηση του μπαλονιού. Ο καθετήρας έχει απεριόριστη γύρα για να διευκολύνεται η προώθηση ή προς τη στένωση ή μέσα σε αυτήν. Ο νέου τύπου καθετήρας αποτελείται από έναν άνω τριπλό αυτό και ένα ενδοτικό ομοαξονικό αυτό και είναι σχεδιασμένος ώστε να βελτιστοποιεί την ισορροπία μεταξύ της ικανότητας άντλησης και της ανγενοαπόστασης. Ο "πάνω από το σύρμα" καθετήρας είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 χιλ.) και διατίθεται σε μήκη εργασίας 40, 80, 120 και 135 cm. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα περιλαμβάνει ένα θηλυκό περιτόμιο τύπου luer-lock συνδεδεμένο στον αυτό διάγκωσής και ένα θηλυκό περιτόμιο τύπου luer-lock συνδεδεμένο στον αυτό του οδηγού σύρματος. Μαζί με κάθε προϊόν υπάρχει συσκευασμένο ένα θηκάρι μείωσης προφίλ που τοποθετείται επάνω στο μπαλόνι για προστασία πριν από τη χρήση. Ένα εργαλείο επανатыλής είναι επίσης διαθέσιμο στον άνω άκρο του καθετήρα. Ένας τελεστής είναι τοποθετημένος στο άκρο του καθετήρα για να διευκολύνεται η επανатыλή/επανатыλίωση του μπαλονιού.

Αυτά τα προϊόντα δεν περιέχουν φυσικό ελαστικό λάτεξ.

#### Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας με μπαλόνι διαστολής Dorado® συνιστάται για διαθερμική ενδοαυλική αγγειοπλαστική (PTA) των νεφρικών, λαγονίων, μριαίων, ηγγικών, κνημιαίων, πεπονίων και υποκλειθίων αρτηριών και για τη θεραπεία αθηροσκληρωτικών βλαβών φυσικών ή συνθετικών αρτηριοφλεβιδίων συγγίγιων αιμοκάθαρσης. Αυτή η συσκευή συνιστάται επίσης για μετα-διαστολή διατείνωμένων με μπαλόνι και αυτοαπεικονιζόμενων ενδοπροθέσεων (stent) στο άκρο του καθετήρα. Ο καθετήρας αυτός δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

#### Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

#### Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλοξειδίου (EO). Μη πυροτονώ. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημία. Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν και μην το επαναστείρωσετε.

2. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασπορευόμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς ο ιατρικός συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακρούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή ο ιστός με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ενοηθούν στη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.

3. Να μην επαναστείρωσετε. Μετά από επαναστείρωση, δεν διασφαλίζεται η σταθερότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογένου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαναστείρωση ή/και η επαναστείρωση της παρούσης ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα διασπορευόμενης της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον ήμερο που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

4. Για να μειωθούν οι πιθανότητες πρόκλησης ζημιάς στο αγγείο, η διάμετρος και το μήκος του διογκωμένου μπαλονιού πρέπει να προσαρμόζονται τη διάμετρο και το μήκος του αγγείου ακριβώς κεντρικά και περιφερικά της στένωσης.

5. Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να τον χειρίζεστε υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο υψηλής ποιότητας. Μην προωθήσετε και μην αποσύρετε τον καθετήρα, εάν το μπαλόνι δεν έχει εκκενωθεί εντελώς. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του άκρου του ή το διαχωρισμό του μπαλονιού.

6. Μην υπερβείτε το ανώτατο όριο της καθορισμένης πίεσης διάθραξης (RBP) που περιλαμβάνεται για αυτή τη συσκευή. Ενδέχεται να προκληθεί διάρρηξη του μπαλονιού εάν υπερβείτε το ανώτατο όριο της καθορισμένης πίεσης διάθραξης (RBP). Συνιστάται η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για να αποτρέπεται η υπέρβαση των ορίων πίεσης.

7. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνος υλικός. Ο χειρισμός και η απόρριψη του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδοτική ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

#### Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημία κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη

διαδικασία για την οποία προορίζεται. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν υπάρχει εμφανής ζημία.

- Ο καθετήρας Dorado® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν εκπαιδευθεί και είναι εξοικειωμένοι με τη διαδικασία διαθερμικής ενδοαυλικής αγγειοπλαστικής.
- Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French ηγεμόνου είναι τυπωμένο στην επέκτα της συσκευασίας. Δεν πρέπει να επιχειρείται η διέλευση του καθετήρα PTA μέσα από θηκάρια εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από εκείνο που αναγράφεται στην επέκτα. Μην αφαιρέτε το οδηγό σύρμα in situ για τη διοχέτευση σκιαγραφικού διαμέσου του αυτού του σύρματος ή για την πραγματοποίηση εναλλαγής σύρματος. Εάν το σύρμα αφαιρεθεί ενώ ο καθετήρας-μπαλόνι είναι τοποθετημένος σε ελκωδیده ανατομία, ο κίνδυνος συστολής του καθετήρα είναι αυξημένος.
- Χρησιμοποιήστε το συνδυασμένο μέσο διογκώσής του μπαλονιού (30-50% σκιαγραφικό μέσο/50-70% στέριο αλατούχο διάλυμα). Έχει καταδειχθεί ότι με αναλογία σκιαγραφικού/αλατούχου διαλύματος 30/70% επιτυγχάνονται ταχύτεροι χρόνοι διογκώσης / εκκένωσης του μπαλονιού. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια μέσα για τη διογκώση του μπαλονιού.
- Εάν διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής διαπιστωθεί αντίσταση κατά την ανύψωση του καθετήρα μετά την επέμβαση, εξαρθείστε με ακτινοσκοπική εναλλαγή έχει παύσει σκιαγραφικό στο μπαλόνι. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό, υψώστε το μπαλόνι έξω από το θηκάρι και στη συνέχεια εκκενώστε πλήρως το σκιαγραφικό προτού προβείτε στην ανύψωση του μπαλονιού.
- Αν διαπιστωθεί ακόμα αντίσταση κατά την ανύψωση του καθετήρα μετά την επέμβαση, ο καθετήρας-μπαλόνι και το οδηγό σύρμα/θηκάρια εισαγωγής είναι σκόπιμο να αφαιρούνται ως ενιαία μονάδα.
- Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού εάν το στέλεχος του καθετήρα λυγίσει ή στρεβλωθεί.
- Πριν από την επαναστατήρηση διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής, απαιτείται καθαρισμός του μπαλονιού με γάλα, έκπλυση με στέριο φυσιολογικό ορό και επανатыλίωση χρησιμοποιώντας το εργαλείο επανатыλής του μπαλονιού. Η επανатыλίωση του μπαλονιού πρέπει να πραγματοποιείται μόνον όταν ο καθετήρας-μπαλόνι υποστηρίζεται με οδηγό σύρμα ή στέλεος.

#### Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

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

- Εμπρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα ή στο σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρωσμα ή ψευδοανεύρωμα
- Αρρυθμίες
- Εμβολία
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στη θέση παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απώθηση
- Πόνος ή ευαισθησία στην πίεση
- Πνευμοθώρακ ή αμοιβαρώκας
- Σπυρμαία/λοιμώξη
- Σοκ
- Βραχυχρόνια επίδειξη αιμοδυναμικών τιμών
- Εκκεκωτική αποπληξία
- Θρόμβωση
- Αποτομή, διάτρηση, ρήξη ή σπασμός αγγείου

#### Οδηγίες χρήσης

##### Χειρισμός & Φυλάξη

Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Μη φυλάσσετε το προϊόν κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπερυπόθεσης φωτός.

Προγραμματίστε το απόθεμα με τρόπο ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα που φέρουν ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης τους.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημία.

##### Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στέριο αλατούχο διάλυμα
- Σύριγγα με luer-lock/συσκευή διογκώσής με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο σκθ θηκαρίου εισαγωγής και διαστολέας
- Οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 χιλ.)

##### Προετοιμασία του καθετήρα διαστολής

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για την διαδικασία και ότι τα επιλεγμένα παρεκκείμενα για την προσαρμογή του καθετήρα έχουν τη διαστάση που αναγράφονται στην επέκτα.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού και το οδηγό σύρμα/θηκάρια και αφαιρέστε το σύρμα/θηκάρια από το προστατευτικό του μπαλονιού και το οδηγό σύρμα/θηκάρια από το προστατευτικό του καθετήρα-μπαλονιού.
- Σύρετε το εργαλείο επανатыλής μπαλονιού έως το εγγύς άκρο του στελέχους του καθετήρα.
- Πριν από τη χρήση, πρέπει να αφαιρέσετε τον αέρα από τον καθετήρα-μπαλόνι. Για να διευκολυνθεί στην αφαίρεση του αέρα, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διογκώσής με χωρητικότητα 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε την κατά το ήμισυ περίπου με το κατάλληλο μέσο διογκώσής μπαλονιού (30-50% σκιαγραφικό μέσο/50-70% στέριο αλατούχο διάλυμα). Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποιο αέριο για να διογκώσετε το μπαλόνι.
- Συνδέστε μια στρόφιγγα στο θηλυκό περιτόμιο luer διογκώσής του μπαλονιού, πάνω στον καθετήρα διαστολής.
- Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα.
- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη της προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόφιγγα και αναρροφήστε για 15 δευτερόλεπτα περίπου. Αφήστε το έμβολο.
- Επαναλάβετε το βήμα αριθ. 6 δύο φορές ακόμα ή έως ότου πάψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση

(αρινητική πίεση). Όταν ολοκληρώσετε τη διαδικασία αφαίρεσης του αέρα, εκκενώστε όλο τον αέρα από τον κώνδυρο της σύριγγας/της συσκευής διογκώσής.

9. Προετοιμάστε τον αυτό οδηγού σύρματος του καθετήρα συνδεδεμένος να σύριγγα στο περίσπαστο του αυτού σύρματος και κάνοντας έκπλυση με στέριο αλατούχο διάλυμα.

##### Χρήση του καθετήρα διαστολής PTA Dorado®

1. Οπισθοφορώστε το άνω άκρο του καθετήρα-μπαλονιού Dorado® πάνω στο προ-τοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στη θέση εισαγωγής.
2. Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση διογκώσής μέσω του θηκαρίου εισαγωγής και πάνω από το σύρμα. Εάν ο επιθυμητός καθετήρας διαστολής δεν είναι δυνατό να εισαχθεί στη στένωση, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για την προδύση της βλάβης ώστε να διευκολυνθεί η διέλευση ενός καθετήρα καταλληλότερου μεγέθους.
3. Τοποθετήστε το μπαλόνι στην επιθυμητή θέση σε σχέση με την προ διαστολή βλάβη, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του και διογκώστε το μπαλόνι στην κατάλληλη πίεση.
4. Εφαρμόστε αρνητική πίεση προκειμένου να εκκενωθεί πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Υπό ακτινοσκοπική, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει εκκενωθεί πλήρως και ότι δεν έχει παραμείνει σκιαγραφικό εντός αυτού.
5. Διατηρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, κρατήστε τον καθετήρα-μπαλόνι ακριβώς έξω από το θηκάρι και ανασύρετε τον εκκενωθέντα καθετήρα διαστολής επάνω από το σύρμα διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής. Εκτελέστε μια αταλή αριστερόστροφης κίνηση είναι δυνατό να διευκολυνθεί η αφαίρεση του καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγής.

##### Επαναστατήρηση του μπαλονιού

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

**Προφύλαξη:** Πριν από την επαναστατήρηση διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής, απαιτείται καθαρισμός του μπαλονιού με γάλα, έκπλυση με στέριο φυσιολογικό ορό και επανатыλίωση χρησιμοποιώντας το εργαλείο επανатыλής του μπαλονιού. Η επανатыλίωση του μπαλονιού πρέπει να πραγματοποιείται μόνον όταν ο καθετήρας-μπαλόνι υποστηρίζεται με οδηγό σύρμα ή στέλεος.

1. Φορτώστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω σε ένα οδηγό σύρμα.
2. Προωθήστε το εργαλείο επανатыλής μπαλονιού πάνω από τον καθετήρα, έως το εγγύς άκρο του μπαλονιού.
3. Πιάστε το στέλεχος του καθετήρα ακριβώς κεντρικά του μπαλονιού με το ένα χέρι και με το άλλο χέρι σύρετε απλά το εργαλείο επανатыλής μπαλονιού πάνω από το μπαλόνι έως το άκρο του καθετήρα και κατόπι προς τα πίσω, πάνω από το μπαλόνι, έως τον καθετήρα.
4. Σύρετε το εργαλείο επανатыλής μπαλονιού έως το εγγύς άκρο του στελέχους του καθετήρα.
5. Προωθήστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω στο προ-τοποθετημένο οδηγό σύρμα στη θέση εισαγωγής και μέσω του θηκαρίου εισαγωγής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε τον χρησιμοποιούμενο καθετήρα-μπαλόνι με ένα καινούριο μπαλόνι.
6. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην ενότητα "Χρήση του καθετήρα διαστολής PTA Dorado®" του παρόντος εγγράφου.

**Προειδοποίηση:** Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνος υλικός. Ο χειρισμός και η απόρριψη του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδοτική ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

##### Εγγύηση

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

**ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΕΠΙΣΤΟΙΧΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΤΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΤΙΑ ΟΠΟΙΑΣΔΕΠΙΣΤΟΙΧΗΣ ΤΥΧΑΙΑ Η ΠΑΡΕΠΙΣΤΟΜΗ ΖΗΜΙΑ, Η ΟΠΟΙΑ ΕΛΦΕΙΛΑΤΕΙ ΣΕ ΑΝΑΦΑΣΜΕΝΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Η ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.**

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρτηση των συστημάτων εγγύησης, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδεχομένως να διακρίνεται επιπλέον απόζημιώσεων σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση που χρήση, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτού αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ο αριθμός αναθεώρησης αυτών των οδηγιών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες από την εν λόγω ημερομηνία και το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί ακόμα, ο χρήστης θα πρέπει να επικωνυμώσει την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστώσει εάν είναι διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.



# DORADO®

## Ballondilatationskateter til PTA

### DANSK

#### BRUGERVEJLEDNING

#### Beskrivelse

DORADO® ballondilatationskateter til PTA er et ballonkateter med stor ydeevne, der består af et over-the-wire kateter med en ballon fastgjort ved den distale spids. Den navnebeskyttede, ikke-eftergivende ballon med lav profil er designet til at give konstante ballondiometre og længder, selv under høje tryk. To røntgenfaste markører afgrænser ballonnens arbejds længde og hjælper ved placering af ballonen. Kateteret omfatter en atraumatisk spids til at lette fremføringen af kateteret til og gennem stenosen. Det nye kateter består af et distalt tredobbel lumen og et proksimalt koaksialt lumen og er udformet til at optimere balancen mellem skubben og trækken. Over-the-wire kateteret er kompatibelt med 0,035" (0,89 mm) guidewire og findes i arbejds længder på 40, 80, 120 og 135 cm. Den proksimale del af kateteret omfatter en hun luer-lock muffs tilsluttet oppustningslumen, og en hun luer-lock muffs tilsluttet guidewirelumen.

Pakket sammen med hvert produkt findes et profileret reducerende hylster, der er anbragt over ballonen til beskyttelse før brug. Kateterskaffet er ligeledes forsynet med et værktøj til genindpakning. En stilet er placeret i kateterspids til hjælp ved genindpakning/sammenfoldning af ballonen.

Disse produkter er ikke fremstillet med naturgummilatex.

#### Indikationer for brug

DORADO® ballondilatationskatetre anbefales til perkutan transluminal angioplastik (PTA) af a. renalis, iliaca, femoralis, poplitea, tibialis, peronealis og subclavia og til behandling af obstruktive læsioner af native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Denne anordning anbefales også til postdilatation af ballonekspanderbare og selvekspanderende stenosis i den perifer vaskulatur. Dette kateter er ikke til brug i koronararterier.

#### Kontraindikationer

Ingen kendt.

#### Advarsler

- Indholdet leveres **STERILT** ved brug af ætylenoxid (EO). Pyrogenfrit. **Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.**
- Denne anordning er udformet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legems væsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogene eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.
- Må ikke gensteriliseres. Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.
- For at reducere muligheden for karbeskadigelse, bør ballonnens oppustede diameter og længde ligge tæt på karets diameter og længde lige proksimalt og distalt for stenosen.
- Når kateteret eksponeres til det vaskulære system, bør det manipuleres, mens det er under høj kvalitets fluoroskopisk observation. Kateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er fuldstændig tømt. Hvis man møder modstand under manipulation, skal årsagen bestemmes, inden der fortsættes. Påføring af overdreven kraft på kateteret kan resultere i at spidsen brækker af eller adskillelse af ballonen.
- Overskrid ikke det RBP, der anbefales for denne anordning. Ballonruptur kan forekomme, hvis RBP angivelsen overskrides. For at forhindre overtryk, anbefales anvendelsen af en anordning til trykmonitorering.
- Efter brug kan produktet udgøre en potentiel biologisk fare. Håndernes og bortskaftes i henhold til godkendt medicinsk praksis og gældende love og regler.

#### Forsigtighedsregler

- Inspicér omhyggeligt kateteret forud for brugen for at verificere, at kateteret ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at dets størrelse, form og tilstand svarer

- til det indgreb, som det skal anvendes til. Må ikke anvendes, hvis produktbeskadigelse er tydelig.
- DORADO® kateteret bør kun anvendes af læger, der er uddannet i udførelse af perkutan transluminal angioplastik.
- Det minimalt acceptable hylster French size er trykt på pakningsetiketten. Forsøg ikke at passere PTA kateteret gennem en mindre størrelse hylsterintroducer, end indikeret på etiketten.
- Fjern ikke guidewiren *in situ* for at sende kontrast gennem wirelumen eller udføre en udskiftning af wiren. Hvis wiren fjernes, mens ballonkateteret er anbragt i en bugtet anatomi, øges risikoen for at kinke kateteret.
- Brug det anbefalede ballonoppustningsmedium (et interval på 30-50% kontrastmedium/et interval på 50-70% steril saltvandsopløsning). Det er påvist, at et 30/70% kontrast/saltvandsforhold har medført hurtigere ballonoppustnings-/tømmingstider. Brug aldrig luft eller andet gasformigt medium til at oppuste ballonen.
- Hvis der føles modstand under tilbagetrækning af kateteret gennem introducerhylstret efter proceduren, undersøg om kontrast er ophobet i ballonen med fluoroskopi. Såfremt der er kontrast, skub ballonen ud af hylstret og udsug kontrasten fuldstændigt, inden der fortsættes med tilbagetrækning af ballonen.
- Såfremt der stadig føles modstand under tilbagetrækning af kateteret efter proceduren, anbefales det at fjerne ballonkateteret og guidewire/introducerhylstret som én enkelt enhed.
- Fortsæt ikke med at anvende ballonkateteret, hvis skaffet er blevet bøjet eller kinket.
- Inden genindsættelse gennem introducerhylstret skal ballonen tørres ren med gaze, renses med steril normalt saltvand og sammenfoldes igen med ballonnens genindpakkingsværktøj. Genindpakning af ballonen bør kun forekomme, mens ballonkateteret er støttet med en guidewire eller stilet.

#### Mulige bivirkninger

Komplikationerne, der kan være et resultat af et perifer ballondilatationsindgreb omfatter:

- Yderligere intervention
- Allergisk reaktion over for lægemidler eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmier
- Embolisering
- Hæmatom
- Hæmorage, inklusive blødning ved punkturstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Okklusion
- Smerte eller ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis eller infektion
- Chok
- Kortvarig hæmodynamisk forværing
- Hjerneblødning
- Trombose
- Dissektion, perforation, ruptur eller spasme af kar

#### Brugervejledning

##### Håndtering og opbevaring

Opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted. Må ikke opbevares nær stråling eller ultraviolette lyskilder. Lageret skal røeres, således at katetre og andre daterede produkter anvendes forud for datoen "Anv. før". Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.

##### Nødvendigt udstyr

- Kontrastmiddel
- Sterilt fysiologisk saltvand
- Luer-lock sprøjte/oppustningsanordning med manometer (10 ml eller større)
- Passende introducerhylster og dilatorsæt
- 0,035" (0,89 mm) guidewire

##### Klargøring af dilatationskateter

- Fjern kateteret fra emballagen. Bekræft, at ballonstørrelsen er passende til proceduren, samt at det valgte tilbehør passer til kateteret i henhold til etiketten.
- Fjern ballonbeskyttelsen og stillet ved at gribe om ballonkateteret proksimalt for ballonen, og grib forsigtigt med den anden hånd om ballonbeskyttelsen og lad den glide distalt fra ballonkateteret.
- Lad værktøjet til genindpakning glide til den proksimale ende af kateterskaffet.
- Forud for anvendelsen bør luften i ballonkateteret fjernes. For at lette gennemskyllingen, vælg en sprøjte eller oppustningsanordning med en 10 ml eller større kapacitet og fyld cirka halvt med det passende ballonoppustningsmiddel (30-50% kontrastmiddel/50-70% steril fysiologisk saltvand) Anvend ikke luft eller luftformige midler til at oppuste ballonen.
- Tilslut en stophane til ballonnens hun luermuffe på dilatationskateteret.
- Tilslut sprøjten til stophanen.
- Hold sprøjten med spidsen pegende nedad, åbn stophanen og aspirer i cirka 15 sekunder. Slip stemplet.

- Gentag pkt. 6 to gange mere eller indtil der ikke kommer bobler til syne under aspiration (negativ tryk). Når det er gjort færdigt, så slip al luft ud af sprøjtecyklinderen/oppustningsanordningen.
- Klargør kateterets wirelumen ved at påsætte en sprøjte til wirelumens muffe og skyl med en opløsning af steril fysiologisk saltvand.

#### Anvendelse af DORADO® dilatationskateter til PTA

- Kom den distale spids af DORADO® ballonkateteret bagfra over den forud anbragte guidewire, og før spidsen frem til introduktionsstedet.
- Før kateteret frem gennem introducerhylstret og over wiren til oppustningsstedet. Hvis stenosen ikke kan krydses med det ønskede dilatationskateter, så anvend et kateter med mindre diameter til at præ-dilatere læsionen for at lette passage af et dilatationskateter af mere passende størrelse.
- Anbring ballonen i forhold til læsionen, der skal dilateres, kontroller at guidewiren er på plads og pust ballonen op til det korrekte tryk.
- Tilfør negativ tryk for fuldstændigt at tømme ballonen for væske. Bekræft, at ballonen er fuldstændig tømt under fluoroskopi, samt at der ikke er efterladt kontrast i ballonen.
- Under opretholdelse af negativ tryk samt guidewirens position gribes om ballonkateteret lige uden for hylstret, og det udluftede dilatationskateteret tilbagetrækkes over wiren gennem introducerhylstret. Det er eventuelt nemmere at fjerne kateteret gennem introducerhylstret, hvis det drejes forsigtigt med uret.

#### Genindsættelse af ballonen

**Forsigtighedsregel:** Fortsæt ikke med at anvende ballonkateteret, hvis skaffet er blevet bøjet eller kinket.

**Forsigtighedsregel:** Inden genindsættelse gennem introducerhylstret skal ballonen tørres ren med gaze, renses med steril normalt saltvand og sammenfoldes igen med ballonnens genindpakkingsværktøj. Genindpakning af ballonen bør kun forekomme, mens ballonkateteret er støttet med en guidewire eller stilet.

- Skub ballonkateteret på en guidewire.
- Før ballonnens værktøj til genindpakning over kateteret til den proksimale ende af ballonen.
- Grib kateterskaffet lige proksimalt for ballonen med den ene hånd, og lad med den anden hånd forsigtigt værktøjet til genindpakning glide over ballonen til kateterspidsen og derefter tilbage over ballonen til kateteret.
- Lad værktøjet til genindpakning glide til den proksimale ende af kateterskaffet.
- Før ballonkateteret frem over den forud anbragte guidewire til introduktionsstedet og gennem introducerhylstret. Hvis der mødes modstand, erstattes det tidligere anvendte ballonkateter med et nyt ballonkateter.
- Fortsæt indgrebet i henhold til afsnittet "Anvendelse af DORADO® kateteret" heri.

**Advarsel:** Efter brug kan produktet udgøre en potentiel biologisk fare. Håndernes og bortskaftes i henhold til godkendt medicinsk praksis og gældende love og regler.

#### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer over for første køber af dette produkt, at dette produkt vil være frit for fejl i materialer og bearbejdning i en periode på ét år fra datoen for første køb og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller erstatning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars eget skøn eller refundering af den betalte nettoppris. Slitage fra normalt brug eller defekter som resultat af misbrug af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

**I DEN UDSTRÆKNING, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, TRÆDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVADTENS DE ER UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL I INTET TILFÆLDE VÆRE ANSVARLIG OVER FOR DEM FOR INDIREKTE, HÆNDELIGE ELLER KONSEKVENTIELLE SKADER RESULTERENDE AF DERES HÅNDTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.**

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige eller konsekventielle skader. De kan være berettiget til yderligere retsmidler under lovgivningen i Deres land.

En udgivelses- eller revisionsdato og revisionsnummer for denne brugsanvisning er inkluderet i brugerinformationen på sidste side af dette hæfte. I tilfælde af, at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og brugen af produktet, bør brugerens kontakte Bard Peripheral Vascular for at se, om yderligere produktinformation er tilgængelig.

# DORADO®

## Ballongdilationskateter för PTA

### SVENSKA

#### BRUKSANVISNING

##### Beskrivning av enheten

DORADO® ballongdilationskateter för PTA är en högpresterande ballongkateter som består av en "over the wire"-kateter med en ballong fast vid den distala spetsen. Den patenterade, icke-eftergivliga ballongen med låg profil är utformad så att den tillhandahåller enhetliga ballongdiametrar och -längder även vid höga tryck. Två röntgenfärdiga markörer visar ballongens brukslängd och underlättar ballongplacering. Katetern har en atraumatisk spets som gör det lättare att föra in katetern till och genom stenosen. Den nya katetern består av ett distalt tredelat lumen och ett proximalt koaxialt lumen och är utformad för att optimera balansen mellan införingsbarhet och särbärhet. "Over the wire"-katetern är kompatibel med ledare på 0,035" (0,89 mm) och finns i brukslängderna 40, 80, 120 och 135 cm. I kateterns proximala del finns ett invändigt gängat luerås-nav anslutet till fylnadslumen, och ett invändigt gängat luerås-nav anslutet till ledarlumen. En profunderacerande införingskida som placeras över ballongen som skydd innan användning, följer med varje produkt. Ett inpackningsverktyg tillhandahålls också på kateterskafet. En mandräng placeras i spetsen på katetern för att underlätta återinpackning/vikning av ballongen. Dessa produkter är latexfria.

##### Användningsområde

DORADO® ballongdilationskatetrar rekommenderas för perkutan transluminal angioplastik (PTA) i njur-, höft-, lår-, knävecks-, skenbens-, vadhens- och nyckelbensarteren samt för behandlingen av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Enheten rekommenderas även för postdilataion av stentar som kan utvidgas med ballong och stentar som är självexpanderande i periferia kärl. Katetern ska inte användas i kransartär.

##### Kontraindikationer

Inga kända.

##### Varningar

- Innehållet levereras STERILT med användning av etylenoxid (EO). Icke-pyrogent. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats. Endast för enstadiet bruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontaminering av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologisk material kan främja kontaminering av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
- Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.
- För att minska risken för kärlskador skall ballongens upplåsta diameter och längd motsvara kärlets diameter och längd strax proximalt och distalt om stenosen.
- När katetern är exponerad för kärlsystemet skall den manipuleras under observation via fluoroskopi av hög kvalitet. För inte in eller dra ut katetern om inte ballongen är helt tömd. Om motstånd påträffas under manipulation måste orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortgår. Om du använder för mycket kraft på katetern kan spetsen brytas eller ballongen avslivas.
- Överskrid inte rekommenderat RBP (maximaltryck) för denna enhet. Ballongen kan brytas, om RBP överskrids. För att förebygga alltför hög trycksättning bör en tryckövervakningsenhet användas.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och

##### tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

##### Försiktighetsmått

- Undersök katetern noga före användning för att verifiera att den inte har skadats under frakten och att dess storlek, form och skick är lämpliga för den procedur där den skall användas. Använd inte produkten om det finns synliga skador.
- DORADO®-katetern får endast användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
- Minsta godtagbara skidstorlek i French är angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra in PTA-katetern genom en införingskida i mindre storlek än den som anges på etiketten.
- Avlägsna inte ledaren *in situ* för att skjuta kontrastvätska genom ledarlumen eller för att byta ut ledaren. Om ledaren avlägsnas medan ballongkatetern befinner sig i slingrande anatomi ökar risken för kinking av katetern.
- Använd det rekommenderade medlet för ballongfylnad (30-50 % kontrastmedel/50-70 % steril koksaltlösning). Det har visats att en kontrast-koksaltlösningsskott på 30/70 % har lett till snabbare tider för fyllnad/tömning av ballongen. Använd aldrig luft eller andra gasformiga medel för att fylla ballongen.
- Kontrollera med fluoroskopi om kontrastmedel har fastnat i ballongen, om det uppstår ett motstånd vid uttagningen av katetern genom införingskidan. Om det skulle finnas kontrastmedel kvar ska du trycka ut ballongen ur skidan och sedan tömna ut allt kontrastmedel innan du fortsätter att dra ut ballongen.
- Om ett motstånd fortfarande känns under uttagningen av katetern efter ingreppet är det bäst att avlägsna ballongkatetern och ledaren/införingskidan som en enda enhet.
- Sluta använda ballongkatetern om den har böjts eller viks.
- Innan ballongen återinförs genom införingskidan ska ballongen torkas av med gasväv, sköljas med steril normal koksaltlösning och vikas ihop med ballongens återinpackningsverktyg. Återinpackning av ballongen får endast ske när ballongkatetern har stöd av en ledare eller mandräng.

##### Potentiella oönskade reaktioner

Komplikationerna som kan uppstå vid en perifer ballongdilationsprocedur innefattar:

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

##### Anvisningar för användning

###### Hantering och förvaring

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

###### Utrustning som behövs

- Kontrastmedel
- Steril koksaltlösning
- Spruta/fyllnadsanordning försedd med luerås och manometer (10 ml eller större)
- Lämplig införingskida och dilatatorset
- Ledare på 0,035" (0,89 mm)

###### Förbereda dilationskatetern

- Ta ut katetern från förpackningen. Kontrollera att ballongen har rätt storlek för det aktuella ingreppet och att de valda tillbehören är de rätta för katetern.
- Avlägsna ballongskyddet och mandrängen genom att fatta tag i ballongkatetern proximalt om ballongen och samtidigt försiktigt ta tag i ballongskyddet med den andra handen och låt det distalt glida av ballongkatetern.
- Skjut verktyget till den proximala änden på kateterskafet.
- Före användning skall all luft i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömning, välj en spruta eller fyllnadsanordning med en kapacitet på minst 10 ml och fyll den till cirka hälften med lämpligt medel för ballongfylnad (30-50 % kontrastmedel/50-70 % steril koksaltlösning). Använd inte luft eller andra gasformiga medel för att fylla ballongen.
- Koppla en stoppkran till ballongens fyllnadsnav med invändigt gängning på dilationskatetern.

- Koppla sprutan till stoppkranen.
- Håll sprutan med spetsen nedåt, öppna stoppkranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolven.
- Upprepa moment nr 6 ytterligare två gånger tills inga bubbler syns längre under aspiration (undertryck). När detta är klart tömmer du ut all luft ur kammaren på spruta/fyllnadsanordning.
- Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumens nav och spola med steril koksaltlösning.

##### Använda DORADO® dilationskateter för PTA

- Trä bakifrån över den distala spetsen på DORADO®-ballongkatetern på den i förväg inlagda ledaren och för in spetsen till introduktionsstället.
- För in katetern genom införingskidan och över ledaren till stället där den skall fyllas. Om stenosen inte kan passeras med önskad dilationskateter, använd en kateter med mindre diameter för att fördilata lesionen och på så sätt underlätta passagen för en dilationskateter av lämpligare storlek.
- Positionera ballongen i relation till lesionen som skall dilateras, kontrollera att ledaren är på plats och fyll ballongen till lämpligt tryck.
- Skap ett undertryck för att helt tömma ballongen på vätska. Kontrollera med fluoroskopi att ballongen är helt tömd och att inget kontrastmedel finns kvar i ballongen.
- Bibehåll undertrycket och ledarens position medan du fattar tag i ballongkatetern utanför skidan och drar ut den tömda dilationskatetern över ledaren genom införingskidan. Det kan vara lättare att ta ut katetern genom införingskidan om den vrids varsamt medurs.

##### Återinföring av ballongen

**Försiktighetsmått:** Sluta använda ballongkatetern om den har böjts eller viks.

**Försiktighetsmått:** Innan ballongen återinförs genom införingskidan ska ballongen torkas av med gasväv, sköljas med steril normal koksaltlösning och vikas ihop med ballongens återinpackningsverktyg. Återinpackning av ballongen får endast ske när ballongkatetern har stöd av en ledare eller mandräng.

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

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

##### Garanti

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

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

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

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar finns som information till användaren på sista sidan i denna broschyr. Om det skulle ha gått 3 år mellan detta datum och produktanvändningen bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att höra efter om ytterligare produktinformation tillkommit.

# DORADO®

## PTA-pallolaajennuskatetri

### SUOMI

### KÄYTTÖOHJEET

#### Laitteen kuvaus

DORADO®-PTA-pallolaajennuskatetri on tehokas pallokatetri, joka koostuu ohjainvaihjerin pitkin sisään vietävästä katetrista ja distaalipäähän kiinnitetyistä pallosta. Patentoitu, jäykkä matalaprofiilinen pallo on suunniteltu siten, että pallon läpimita ja pituus pysyvät muuttumattomina myös suurissa työskentelypituudessa ja taltuvat pallon sijoituksessa. Katetrissa on atraumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin kuljettamista stenoosia kohti ja sen läpi. Uudessa katetrissa on distaalinen kolmoislumen ja proksimaalinen koaksiaalilumen, ja sen työnnettävyys ja kuljettavuus vaijerin pitkin ovat erinomaisesti tasapainossa. Ohjainvaihjerin pitkin kuljettettava katetri on yhteensopiva 0,035 tuuman (0,89 mm) ohjainvaihjerin kanssa, ja sitä on saatavana 40, 80, 120 ja 135 cm:n työskentelypituuksina. Katetrin proksimaaliosassa on täyttölumeniin liitetty naaraspuolinen luer-lock-kanta ja ohjainvaihjeri-lumeniin liitetty naaraspuolinen luer-lock-kanta.

Jokaisen tuotteen mukaan on pakattu profiilia pienentävä holkki, joka sijoitetaan pallon päälle sen suojaksi ennen käyttöä. Katetrin varressa on myös uudelleenpakkausväline. Katetrin kärkeen asetetaan mandriini, joka auttaa pallon uudelleenpakkausvälineellä/uudelleenlaskostamisessa. Tuotteiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilasteja.

#### Käyttöaiheet

DORADO®-pallolaajennuskatetreit on tarkoitettu lonkka-, reisi-, munuais-, poivitaive-, säär-, pohje- ja solisvaltimoiden perkutaneeseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA) ja luonnollisten tai synteteesien valtimo-laskimodialyysifisteleiden tukoskohtien hoitoon. Välinettä voidaan käyttää myös perifeerisissä verisuonissa laajennettavien pallojen ja itsestään laajenevien stenttien asennuksen jälkeiseen laajennukseen. Katetria ei saa käyttää sepevaltimoissa.

#### Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

#### Varoitukset

- Sisältö toimitetaan STERILINÄ. Se on steriloitu eteeniksidillä (EO). Pyrogeeniton. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili suojus on avattu tai vahingoittunut. Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Välinettä ei saa käyttää, puhdistaa ja steriloida uudelleen.
- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikonaminaatorisikin, koska lääkinlaintilaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luomeneita, liittöksi ja/tai urteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatioita. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatioita, mikä voi aiheuttaa infektiota liittyviä komplikaatioita.
- Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen sterilityyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiota liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkäsitely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille heikkin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.
- Verisuonivaurion mahdollisuudesta pienentämiseksi täytetyn pallon halkaisijan ja pituuden on oltava suurin piirtein sama kuin verisuonen läpimita ja pituus heti stenoosikohdan proksimaali- ja distaalipaissa.
- Kun katetri on verisuonistossa, sen manipulointia on seurattava laadukkaalla läpivalaisulaitteilla. Katetria ei saa työntää eteenpäin tai vetää taksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjä. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvítettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallisen voiman käyttö voi johtaa katetrin kärjen rikkoutumiseen tai pallon irtoamiseen.
- Älä ylitä laitteen suositeltua nimellistä rikkoutumispainetta. Pallo voi repeytyä, jos nimellinen rikkoutumispaine ylittetään. Liikakapainen välttämiseksi painemittarin käyttö on suositeltavaa.
- Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

#### Varoitimet

- Tarkasta ennen käyttöä huolellisesti, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- DORADO®-katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen PTA-pallolaajennusnoimienpiteiden suorittamiseen.
- Pakkauksen etikettiin on merkitty holkin pienin sallittu F-koko. PTA-katetria ei saa työntää etikettiin merkittyä sisäänvientiä pienemmän sisäänvientiä läpi.
- Älä poista ohjainvaihjeriä in situ riuksutukseksi varjoainetta vaijerin lumeniin läpi tai vaihtakseen vaijerin. Jos vaijeri poistetaan, kun pallokatetri on mutkaisessa suonessa, katetrin taittumisen vaara kasvaa.
- Käytä suositeltua pallon täyttöainetta (30–50 % varjoainetta / 50–70 % steriiliä keittosuolaliuosta). Varjoaineen ja suolaliuoksen suhteen 30/70 % on osoitettu mahdollistuvan nopeamman pallon täyttymisen ja tyhjentämisen. Älä koskaan käytä ilmaa tai muuta kaasua pallon täyttämiseen.
- Jos tunnet vastusta vetäessäsi katetria pois toimenpiteen jälkeen sisäänvientiä läpi, määrää läpivalaisulla, onko varjoainetta jäänyt pallon sisään. Jos pallon sisällä on varjoainetta, työnnä pallo pois holksista ja poista sitten varjoaine kokonaan, ennen kuin jatkat pallon vetämistä pois.
- Jos tunnet edelleen vastusta vetäessäsi katetria pois toimenpiteen jälkeen, pallokatetrin ja ohjainvaihjerin/ sisäänvientiä läpi poistaminen yhtenä yksikkönä on suositeltavaa.
- Älä jatka pallokatetrin käyttöä, jos varsi on taipunut tai taittunut.
- Ennen vientiä uudelleen sisäänvientiä läpi pallo on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla, huuhdeltava steriillä normaaliilla keittosuolaliuoksella ja pakkattava uudelleen pallon uudelleenpakkausvälineellä. Pallon uudelleenpakkausvälineen saa tehdä vain silloin, kun pallokatetria tuetaan ohjainvaihjerilla tai mandriinilla.

#### Mahdolliset haittavaikutukset

Perifeeriset pallolaajennusnoimienpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

- Lisätoimenpiteen tarve
- Allerginen reaktio lääkkeelle tai varjoaineelle
- Aneurysma tai valeaneurysma
- Rytmihäiriöt
- Embolia
- Hematooma
- Verenvuoto, mukaan lukien punktiokohdan verenvuoto
- Hypotensio/hypertensio
- Tulehdus
- Tukos
- Kipu tai arkuus
- Ilma- tai veririnta
- Sepsis/infektio
- Sokki
- Lyhytaikainen hemodynaamian heikkeneminen
- Aivohalvauus
- Tromboosi
- Verisuonen dissekaatio, perforaatio, repeämä tai spasmi

#### Käyttöohjeet

##### Käsittely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Älä säilytä säteily- tai ultraviolettolähteen läheisyydessä. Kierrätä varastoa siten, että katetrit ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivämäärää. Älä käytä, jos pakkaus on aukki tai vaurioitunut.

##### Tarvitavat välineet

- Varjoainetta
- Steriiliä keittosuolaliuosta
- Luer-lock-ruisku/täyttölaite, jossa on painemittari (10 ml tai sitä suurempi)
- Sopivankokoinen sisäänvientiä läpi ja laajennussarja
- 0,035 tuuman (0,89 mm) ohjainvaihjeri

##### Laajennuskatetrin valmistelu

- Poista katetri pakkauksesta. Varmista, että pallon koko on sopiva toimenpidettä varten ja valitut apuvälineet mahtuvat katetrin merkinnän mukaisesti.
- Poista pallon suojus ja mandriini tarttumalla pallokatetrin aivan pallon proksimaaliselta puolelta ja tartu toisella kädellä varovasti pallon suojukseen ja liuuta se distaalisesti pois pallokatetrista.
- Vedä uudelleenpakkausväline katetrin varren proksimaalipäähän.
- Poista ilma pallokatetrin ennen sen käyttöä. Valitse ilman poistamiseksi tilavuudeltaan 10 ml tai sitä suurempi ruisku tai täyttölaite ja täytä se puullinen sopivalla pallon täyttöaineella (30-50 % varjoainetta / 50-70 % steriiliä keittosuolaliuosta). Älä täytä palloa ilmallä tai muulla kaasulla.
- Kiinnitä laajennuskatetrin pallon täyttölumenin naaraspuoliseen luer-kantaan sulkuhana.
- Kiinnitä ruisku sulkuhanaan.
- Pidä riuksusta kiinni siten, että sen suutin osoittaa

- alaspäin, avaa hana ja aspiroi noin 15 sekunnin ajan. Vapauta mäntä.
- Toista vaihe 6 vielä toiset kaksi kertaa tai kunnes aspiraation (alpaineen) aikana ei enää näy ilma-kuplia. Poista sitten kaikki ilma ruiskuntäyttöalteen sylinteristä.
- Välimistelet katetrin vaijerilumenin kiinnittämällä vaijerilumenin kantaan ruisku- ja huuhdehella luomen steriillä keittosuolaliuoksella.

#### DORADO®-PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö

- Lataa DORADO®-pallokatetria distaalikärki takakautta valmiiksi asennettuun ohjainvaihjerin ja kuljeta kärki sisäänvientiä kohtaan.
- Kuljeta katetria sisäänvientiä läpi ja vaijeria pitkin pallon täyttökohtaan. Jos valittu laajennuskatetri ei mene ahtaamaan läpi, esilaajenna leesi ensin pienemmällä katetrilla, mikä helpottaa sopivamman kokosen laajennuskatetrin sisäänvientiä.
- Aseta pallo laajennettavaan leesiokohtaan, varmista, että ohjainvaihjeri on paikallaan, ja täytä pallo sopivaan paineeseen.
- Käytä alpainetta poistaaksesi nesteet kokonaan pallosta. Varmista läpivalaisuus, että pallo on kokonaan tyhjentynyt ja että pallossa ei ole yhtään varjoainetta.
- Samalla kun ylläpidät alpainetta ja ohjainvaihjerin asentoa, tartu pallokatetrin aivan holkin ulkopuolelta ja vedä tyhjennetty laajennuskatetri vaijerin läpi sisäänvientiä läpi. Katetria voidaan kiertää kevyesti myötäpäivään. Tämä helpottaa katetrin poistamista sisäänvientiä läpi.

#### Pallon vienti uudelleen sisään

**Varoitimet:** Älä jatka pallokatetrin käyttöä, jos varsi on taipunut tai taittunut.

**Varoitimet:** Ennen vientiä uudelleen sisäänvientiä läpi pallo on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla, huuhdeltava steriillä normaaliilla keittosuolaliuoksella ja pakkattava uudelleen pallon uudelleenpakkausvälineellä. Pallon uudelleenpakkausvälineen saa tehdä vain silloin, kun pallokatetria tuetaan ohjainvaihjerilla tai mandriinilla.

- Lataa pallokatetri ohjainvaihjerin.
- Kuljeta pallon uudelleenpakkausväline katetria pitkin pallon proksimaalipäähän.
- Tartu toisella kädellä katetrin varresta heti pallon proksimaalipuolelta ja työnnä toisella kädellä uudelleenpakkausväline varovasti pallon yli katetrin kärkeen ja sitten takaisin pallon yli katetrin.
- Vedä uudelleenpakkausväline katetrin varren proksimaalipäähän.
- Kuljeta pallokatetri valmiiksi asennettu ohjainvaihjeri pitkin sisäänvientiä kohtaan ja sisäänvientiä läpi. Jos tuntuu vastusta, vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen.
- Jatka toimenpidettä kohdan "DORADO®-PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö" mukaisesti.

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

#### Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajatun takuun nojalla rajoittuu virallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtä oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittäminen. Tämä rajattu takuu ei kata normaalkäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

**SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA TÄMÄ RAJATTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUVA JA KONKLUDENTTITSET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIHUKIN RAJOITTUMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTITSET TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPPATARVUUTTA TAI SOPIUVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA LIITÄNNÄISÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTYSTÄ.**

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

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjan viimeisellä sivulla. Jos annettua päivämäärästä on kulunut välinen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascularin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.



# DORADO®

## PTA ballongdilatationskateter

### NORSK

#### BRUKSANVISNING

##### Beskrivelse av anordningen

DORADO®-PTA-ballongdilatationskateter er et høytrytende ballongkateter som består av et over-the-wire kateter med en ballong festet på distalspissen. Den merkespesifikke "ikke-ettergivende" ballongen med lav profil er ment å gi konsist ballongdiametre og lengder, selv ved høyt trykk. To røntgenfaste markører viser brukslengden på ballongen og hjelper ved ballongglassering. Kateteret inkluderer en atraumatisk spiss for å lette innføring av kateteret til og gjennom stenosen. Det nye kateteret består av en distal tredobbel lumen og en proksimal koaksial lumen, og er ment å optimere balansen mellom skyvbarhet og sorbarhet. Over-the-wire kateteret er kompatibel med 0,035" (0,89 mm) guidewire, og fås i brukslengder på 40, 80, 120 og 135 cm. Den proksimale delen av kateteret inkluderer en hulluerlåsuffe koplet til inflateringslumen, og en hulluerlåsuffe koplet til lumens guidewire. Det følger en profildedende hylse med hvert produkt som plasseres over ballongen for beskyttelse før bruk. Det følger dessuten med et bretteverktøy på kateterskaffet. Det er plassert en stilet i spissen på kateteret for å hjelpe med å brette/sammenbrette ballongen på nytt. Disse produktene inneholder ikke naturgummielastik.

##### Indikasjoner for bruk

DORADO® ballongdilatationskateter anbefales til perkutan transluminal angioplastikk (PTA) av nyre-, bekken-, lår-, popliteal-, tibial-, peroneal- og kragebensarterier, og til behandling av obstruktive lesjoner i native eller syntetiske arteriovenøse dialysefister. Anordningen anbefales dessuten til postdilatasjon av ballongutvidbare og selvvidende stenter i det perifere vaskulaturet. Kateteret skal ikke brukes i koronararteriene.

##### Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

##### Advarsler

- Innholdet leveres STERILT ved bruk av etylenoksid (EO). Pyrogenfritt. Må ikke brukes dersom den sterile barrieren er åpen eller skadet. Bare til bruk på én pasient. Må ikke brukes om igjen, reposseseres eller resteriliseres.
- Anordningen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
- Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemt grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repossesering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.
- For å redusere potensialet for karskade skal ballongens inflaterte diameter og lengde være tilnærmet lik diameteren og lengden på karet like proksimalt og distalt til stenosen.
- Når kateteret er utsatt for det vaskulære systemet, skal det anvendes under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Ikke før inn eller trekk tilbake kateteret med mindre ballongen er helt deflatert. Dersom en kjenner motstand under bruk, skal årsaken til motstanden fastslås før en fortsetter. For mye kraft anvendt på kateteret kan føre til at spissen brykker eller at ballongen løsner.
- Ikke overstig RBP (maksimalt) sprengetrykk som er anbefalt for denne anordningen. Ballongruptur kan oppstå dersom RBP sprengetrykket overstiges. For å hindre overtrykk anbefales det å bruke en trykkovervåkningsenhet.
- Etter bruk kan produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.

##### Forsiktighetsregler

- Se nøye over kateteret før bruk for å bekrefte at det ikke er skadet ved forsendelse, og at størrelse, fasong og tilstand er egnet til inngrepet det skal brukes til. Må ikke brukes dersom det er tydelig produktskade.
- DORADO®-kateteret skal bare brukes av leger som er opplært i utføring av perkutan transluminal angioplastikk.
- Hylsens minimum akseptable French-størrelse er trykt på etiketten. Ikke gjør forsøk på å føre PTA-kateteret inn gjennom en innfører med hylse av mindre størrelse enn det som er angitt på etiketten.
- Ikke fjern guidewiren (styrelinen) på stedet for å føre kontrastmiddel gjennom wirelumen eller utføre en wireutveksling. Hvis wiren fjernes mens ballongkateteret er plassert i en buket anastomi, vil risikoen for at kateteret får bøy eller knekk øke betraktelig.
- Bruk anbefalt medium for inflatering av ballongen (30-50 % kontrastmiddel/50-70 % steril saltløsning). Forholdet 30/70 % kontrastmiddel/saltløsning har vist seg å inflatere / deflatere ballongen hurtigere. Bruk aldri luft eller andre gassholdige midler til å fylle ballongen.
- Hvis det kjennes motstand når kateteret trekkes ut gjennom innføringshylsen etter prosedyren, fastslå under fluoroskopi om det fins kontrastmiddel i ballongen. Hvis kontrastmiddel påvises, skyll ballongen ut av hylsen og slipp ut kontrastmiddelet fullstendig før ballongen trekkes tilbake.
- Hvis det fortsatt føles motstand når kateteret trekkes ut etter prosedyren, anbefales det å fjerne ballongkateteret og guidewiren / innføringshylsen som en samlet enhet.
- Ikke fortsett å bruke ballongkateteret hvis skaffet er bøyd eller buktet.
- Før ballongen settes inn igjen gjennom innføringshylsen, skal den tørkes ren med gasbind, skylles med normal steril saltløsning og brettes sammen med ballongens bretteverktøy. Ny sammenbretting skal bare skje når ballongkateteret er støttet med en guidewire eller stilet.

##### Mulige bivirkninger

Komplikasjonene som kan oppstå fra et inngrep med perifer ballongdilatasjon omfatter:

- Ekstra intervensjon
- Allergisk reaksjon overfor legemiddel eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arrytmie
- Embolisering
- Hematom
- Hemoragi, inkludert blødning på punkturstedet
- Hypotensjon/hypertensjon
- Inflammasjon
- Oklusjon
- Smerte eller sårhet
- Pneumothorax eller hemothorax
- Sepsis/infeksjon
- Sjokk
- Kortvarig hemodynamisk svekkelse
- Slag
- Trombose
- Kardisseksjon, perforasjon, ruptur eller spasme

#### Bruksanvisning

##### Håndtering og oppbevaring

Oppbevares på et kjølig, tørt, mørkt sted. Må ikke oppbevares i nærheten av stråling eller ultrafiolette lyskilder.

Rotér beholdningen slik at katetrene og andre daterte produkter brukes før "Brukes innen"-datoen.

Må ikke brukes dersom pakningen er skadet eller åpen.

##### Nødvendig utstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltvannspopløsning
- Luerlåsprøyte/infateringsanordning med manometer (10 ml eller større)
- Relevant innføringshylse og dilatatorsett
- 0,035" (0,89 mm) guidewire

##### Klargjøring av dilatationskateteret

- Ta kateteret ut av pakken. Bekreft at ballongstørrelsen er egnet til inngrepet og det valgte tilbehøret slik at det kan ta kateteret som merket.
- Fjern ballongvernet og stiletten ved å ta tak i ballongkateteret så vidt proksimalt til ballongen og med den andre hånden ta forsiktig tak i ballongbeskytteren og skyv den distalt av ballongkateteret.
- Skyv bretteverktøyet til kateterskaffets proksimalende.
- Før bruk må luften i ballongkateteret fjernes. For å kunne tømme det velg en sprøyte eller oppløsningsanordning med en kapasitet på 10 ml eller mer, og fyll ca. halvparten av den med relevant ballonginfateringsmiddel (30-50 % kontrastmiddel/ 50-70 % steril saltvannspopløsning). Ikke bruk luft eller annet gassholdig middel til å fylle opp ballongen.
- Kople en stoppekran til ballongens hulluerlåsuffe på dilatationskateteret.
- Kople sprøyten til stoppekranen.
- Hold sprøyten med spissen pekende nedover, åpne stoppekranen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.

- Gjenta trinn 6 ytterligere to ganger, eller til du ikke lenger ser bobler ved aspirering (undertrykk). Når du er ferdig skal all luft evakueres fra sprøytesylinderen/oppløsningsanordningen.

- Klargjør guidewiren til lumen på kateteret ved å feste en sprøyte til guidewirelumens muffe og skyll med steril saltvannspopløsning.

##### Bruk av DORADO® PTA dilatationskateter

- Sett distalspissen på DORADO® ballongkateteret tilbake over den forhåndsplasserte guidewiren, og før spissen til innføringsstedet.
- Før kateteret gjennom innføringshylsen og over guidewiren til infateringsstedet. Dersom stenosen ikke kan krysses med ønsket dilatationskateter, skal du bruke et kateter med mindre diameter til å forhåndsdilaterere lejonen slik at du kan føre inn et dilatationskateter av mer passende størrelse.
- Plasser ballongen relativ til lejonene som skal dilateres, mens du passer på at guidewiren er på plass og inflater ballongen til relevant trykk.
- Sett på undertrykk for å slippe ut all væske fra ballongen. Bekreft under fluoroskopi at ballongen er fullstendig deflatert.
- Mens du opprettholder undertrykk og posisjonen til guidewiren, ta tak i ballongkateteret like utenfor hylsen og trekk ut det deflaterte dilatationskateteret over wiren gjennom innføringshylsen. For å lette fjerningen av kateteret gjennom innføringshylsen kan du bevege det forsiktig med urviseren.

##### Gjeninnsetting av ballong

**Forholdsregel:** Ikke fortsett å bruke ballongkateteret hvis skaffet er bøyd eller buktet.

**Forholdsregel:** Før ballongen settes inn igjen gjennom innføringshylsen, skal den tørkes ren med gasbind, skylles med normal steril saltløsning og brettes sammen med ballongens bretteverktøy. Ny sammenbretting skal bare skje når ballongkateteret er støttet med en guidewire eller stilet.

- Sett ballongkateteret på en guidewire.
- Før bretteverktøyet over kateteret til ballongens proksimalende.
- Ta tak i kateterskaffet akkurat proksimalt til ballongen med én hånd, og med den andre skyv bretteverktøyet forsiktig over ballongen til kateterspissen og så tilbake over ballongen til kateteret.
- Skyv bretteverktøyet til kateterskaffets proksimalende.
- Før ballongkateteret over den forhåndsplasserte guidewiren til infateringsstedet og gjennom innføringshylsen. Dersom en merker motstand, skal det tidligere brukte ballongkateteret erstattes med en ny ballong.
- Fortsett inngrepet i henhold til avsnittet om "Bruk av DORADO®-kateteret".

**Advarsel:** Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.

##### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet vil være fritt for material- og framstillingsdefekter i en periode på ett år fra første kjøpsdato, og at ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller bytte av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars eget skjønn, eller til refusjon av betalt nettoppris. Slitasje fra normal bruk, eller defekter som oppstår fra misbruk av dette produktet, dekkes ikke av denne begrensede garantien.

**I DEN UTSTREKNING DET TILLATES AV GJELDENE LOV ER DENNE BEGRENSETE PRODUKTGARANTEN I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL EVENTUELL UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM OPPSTÅR FRA DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.**

Enkelte land tillater ikke ekskludering av underforståtte garantier, tilfældige eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere kompensasjon i henhold til nasjonale lover.

På side siste i dette heftet finnes en utgivelses- eller oppdateringsdato og oppdateringsnummer til brukerens informasjon. Dersom det har gått 36 måneder fra denne datoen til produktet brukes, må brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om det foreligger ytterligere produktinformasjon.

# DORADO®

## Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)

### POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

#### Opis urządzenia

Cewnik DORADO® z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) to wysokiej jakości cewnik balonowy, składający się z wprowadzanego po przewodniku cewnika z balonikiem umieszczonym na dystalnej końcówce. Specjalnie opracowany, nieopadający, niskoprofilowy balonik gwarantuje niezmiernie jego średnicy i długości nawet przy wysokich ciśnieniach. Dwa nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich znaczniki pokazują długość roboczą balonika i ułatwiają jego umieszczenie. Cewnik wyposażony jest w końcówkę traumatyczną, ułatwiającą wprowadzanie cewnika do i przez zwężenie. Nowatorskie rozwiązanie cewnika, obejmujące dystalny porotny kanał i proksymalny kanał współosiowy, zostało opracowane w celu optymalnego wyważenia podatności cewnika na nacisk i sterowności. Wprowadzany po przewodniku cewnik jest zgodny z przewodnikiem 0,035 cala (0,89 mm) i jest dostępny w następujących długościach roboczych: 40, 80, 120 i 135 cm. Proksymalny odnówek cewnika obejmuje żeńskie złącze typu luer połączone do kanału prowadnika oraz żeńskie złącze typu luer połączone do kanału dla prowadnika. Z każdym produktem dostarczana jest koszulka redukująca kształt, która jest umieszczana nad balonikiem w celu ochrony podczas stosowania. Ponadto na trzonie cewnika znajduje się narzędzie do ponownego zwijania. W końcówce cewnika umieszczony jest mandryn ułatwiający ponowne zwinięcie/rozłożenie balonika. Produkty te nie są wytwarzane z lateksu kauuczku naturalnego.

#### Wskazania do stosowania

Cewniki z balonikiem rozszerzającym DORADO® są zalecane do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) tętnic nerkowych, biodrowych, udowych, podkolanowych, piszczałkowych, strzałkowych i podobój-czykowych oraz w leczeniu niedrożności naturalnych lub sztucznych przetok tętniczo-żylnych do dializy. Urządzenie jest również zalecane do dodatkowego rozszerzania rozszerzanych balonikiem i samorozprężających się sztenarów w obwodowym układzie naczyniowym. Niniejszy cewnik nie jest przeznaczony do użycia w tętnicach wieńcowych.

#### Przeciwwskazania

Brak znanych.

#### Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ (sterylizacja tlenkiem etylenu [EO]). Produkt niepiropenny. Nie stosować, jeśli sterylna opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Produkt przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta. Nie używać, nie przetwarzać i nie sterylizować ponownie.
- Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogenym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Zużycie materiału biologicznego mogą sprząć skażenia wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
- Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.
- Abby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica i długość balonika po napełnieniu powinna w przybliżeniu odpowiadać średnicy i długości naczyń znajdujących się bezpośrednio proksymalnie i dystalnie do zwężenia.
- Gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, wszelkie manipulacje należy wykonywać pod kontrolą wysokiej jakości skopii rentgenowskiej. Nie wsuwać ani nie wycofywać cewnika, jeśli balonik nie został całkowicie opróżniony. W razie napotkania oporu w trakcie manipulacji, przed kontynuacją zabiegu należy określić jego przyczynę. Przykładanie do cewnika nadmiernej siły może spowodować złamanie końcówki lub oderwanie balonu.
- Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP) zalecanego dla tego urządzenia. W przypadku przekroczenia wartości RBP balon może pęknąć. Aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia, zaleca się użycie przyrządu do monitorowania ciśnienia.
- Po użyciu produktu stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie

#### z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.

#### Środki ostrożności

- Przed użyciem należy starannie skontrolować cewnik, sprawdzając, czy nie został uszkodzony w trakcie transportu, a jego rozmiar, kształt i stan jest odpowiedni do planowanego zabiegu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
- Cewnik DORADO® powinien być wykorzystywany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeprowadzania zabiegów przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar płaszcza (w skali francuskiej) jest nadrukowany na etykiecie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzenia cewnika PTA przez intubator o mniejszym rozmiarze płaszcza niż podany na etykiecie.
- Nie wyciągać prowadnika *in situ* w celu wstrzyknięcia kontrastu przez kanał prowadnika lub dokonania zmiany prowadnika. Jeśli prowadnik zostaje wyjęty, podczas gdy cewnik balonikopozostaje w krętnym naczyniu, wzrasta ryzyko zapalenia cewnika.
- Użyć zalecany środek do napełnienia balonika (30-50% środka kontrastującego 50-70% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Wykazano, że stosunek kontrastu do roztworu soli fizjologicznej wynoszący 30%/70% zapewnia stoszwe napełnienie/opróźnianie balonika. Nigdy nie wolno stosować powietrza ani innego gazu do napełniania balonika.
- Jeśli podczas wycofywania cewnika przez koszulkę intubatora po wykonaniu zabiegu wystąpi opór, należy sprawdzić pod kontrolą fluoroskopii, czy w baloniku nie pozostał środek kontrastujący. Jeśli obecny jest kontrast, wypchnąć balonik z koszulki i całkowicie opróżnić kontrast przed rozpoczęciem wycofywania balonika.
- Jeśli podczas wycofywania cewnika po wykonaniu zabiegu nadal napotykaną jest opór, zaleca się wycofanie cewnika balonowego i koszulki intubatora/prowadnika jako całości.
- Nie używać cewnika balonikowego, jeśli trzon jest wyjęty lub złamany.
- Przed ponownym umieszczeniem koszulki intubatora należy wyczerć balon do czysta gazikiem, przepłukać go sterylnym roztworem soli fizjologicznej i ponownie złożyć za pomocą narzędzia do ponownego zwijania. Ponowne zwinięcie balonu powinno następować tylko w przypadku cewnika balonowego wspomaganego prowadnikiem lub mandrynem.

#### Potencjalne reakcje niepożądane

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

- Konieczność dodatkowej interwencji
- Reakcja alergiczna na leki lub środek kontrastujący
- Tętniak lub tętniak rzekomy
- Arytmie
- Zatorowość
- Krwak
- Krwawienie, w tym w miejscu nakłucia
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Zapalenie
- Niedrożność
- Ból lub tkliwość
- Odma opłucnowa lub krwawk opłucnej
- Posocznica/zakażenie
- Wstrząs
- Krótkotrwałe pogorszenie parametrów hemodyna-micznych
- Udar
- Zakrzepica
- Rozwarstwienie, perforacja, rozernanie lub skurcz naczyń

#### Sposób użycia

##### Sposób obchodzenia się z przechowywaniem

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.

##### Wymagane materiały

- Środek kontrastujący
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawkę z zamknięciem typu luer/urządzenie do napełniania z manometrem (o pojemności 10 ml lub większej)
- Odpowiedni zestaw płaszcza intubatora i rozszerzacza
- Prowadnik 0,035 cala (0,89 mm)

##### Przygotowanie cewnika rozszerzającego

- Wyjąć cewnik z opakowania. Sprawdzić, czy balonik jest odpowiedni do zaplanowanego zabiegu oraz czy wybrane akcesoria obejmują cewnik zgodny z etykietą.
- Zdjąć osłonę balonika i mandryn, chwytając cewnik balonowy tuż przed balonikiem, a drugą ręką delikatnie schwytywać ochronę balonika i zsunąć od siebie poza cewnik balonowy.
- Dośnąć narzędzie do ponownego zwijania do proksymalnego końca trzonu cewnika.
- Przed użyciem usunąć powietrze znajdujące się w cewniku balonikowym. Aby usprawnić uswanie powietrza, wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić w przybliżeniu do połowy odpowiednim środkiem do napełniania balonika (30-50% środka kontrastującego/50-70% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Do napełniania balonika nie należy używać powietrza ani innego czynnika gazowego.
- Podłączyć kraniak do żeńskiego złącza typu luer do napełniania na cewniku rozszerzającym.

- Podłączyć strzykawkę do kraniaka.
- Przytrzymać strzykawkę z końcówką zwróconą do dołu, otworzyć kraniak i aspirować przez około 15 sekund. Zwolnić tłok strzykawki.
- Powtórzyć czynność opisaną w punkcie 6 dwukrotnie lub więcej, do chwili, aż w trakcie aspiracji (podciśnienie) przestaną pojawiać się pęcherzyki powietrza. Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.
- Przygotować kanał prowadnika w cewniku, podłączając strzykawkę do złącza kanału prowadnika i przepłukując sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

#### Użycie cewnika rozszerzającego DORADO® PTA

- Załadować dystalną końcówkę cewnika balonikowego DORADO® na wcześniej ustawiony prowadnik i wsunąć końcówkę do miejsca wprowadzania.
- Wprowadzić cewnik przez koszulkę intubatora i na prowadniku do miejsca napełniania. Jeżeli przejście przez zwężenie pożądanym cewnikiem rozszerzającym jest niemożliwe, należy użyć cewnika o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć zwężenie i ułatwić przejście cewnika rozszerzającego o właściwszym rozmiarze.
- Umieścić balonik obok rozszerzanej zmiany, sprawdzić prawidłowość położenia prowadnika i napełnić balonik do właściwego poziomu ciśnienia.
- Zastosować podciśnienie, aby całkowicie opróżnić płyn z balonika. Potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową, że balonik jest całkowicie opróżniony i w baloniku nie ma pozostałości kontrastu.
- Utrzymując podciśnienie i pozycję prowadnika, uchwyć cewnik balonika tuż za koszulką i wycofać opróżniony balonik rozszerzający nad prowadnikiem przez koszulkę intubatora. Zastosować delikatny ruch w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby ułatwić wycofanie cewnika przez koszulkę intubatora.

#### Ponowne wprowadzenie balonika

**Środki ostrożności:** Nie używać cewnika balonikowego, jeśli trzon jest wyjęty lub złamany.

**Środki ostrożności:** Przed ponownym umieszczeniem koszulki intubatora należy wyczerć balon do czysta gazikiem, przepłukać go sterylnym roztworem soli fizjologicznej i ponownie złożyć za pomocą narzędzia do ponownego zwijania. Ponowne zwinięcie balonu powinno następować tylko w przypadku cewnika balonowego wspomaganego prowadnikiem lub mandrynem.

- Załadować cewnik balonikowy na prowadnik.
- Przesuwać narzędzie do ponownego zwijania balonika nad cewnikiem do proksymalnego końca balonika.
- Chwyć jedną ręką trzon cewnika bezpośrednio proksymalnie do balonika, a drugą ostrożnie dosunąć narzędzie do ponownego zwijania nad balonikiem do końcówki cewnika, a następnie z powrotem nad balonikiem do cewnika.
- Dośnąć narzędzie do ponownego zwijania do proksymalnego końca trzonu cewnika.
- Przesuwać cewnik balonikowy na wcześniej usta-wiony prowadnik do miejsca wprowadzania i przez koszulkę intubatora. W razie napotkania oporu wymienić wcześniej użyty cewnik balonikowy na nowy balonik.
- Kontynuować zabieg zgodnie z opisem w nagłówku „Użycie cewnika rozszerzającego DORADO® PTA” w niniejszej instrukcji.

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

#### Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular udziela pierwszemu nabywcy produktu gwarancji, że produkt pozostanie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu; odpowiedzialność producenta z tytułu niniejszej ograniczonej gwarancji obejmuje wyłącznie naprawę lub wymianę wadliwego produktu bądź, zależnie od wyłączonego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, zwrot zapłaconej ceny netto. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje zużycia w toku normalnego użytkowania ani uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego zastosowania niniejszego produktu.

**W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPIE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI HANDELOWE LUB PRZYPADKOWE GWARANCJE PRZYPADKOWE, CELU DWIEJ LUB PRZYPADKOWE DO OKREŚLONEGO CZASU. JAKA BARD PERIPHERAL VASCULAR W ŻADNYM PRZYPADKU NIE BĘDIE ODPOWIEDZIALNA WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTRÓNE WYNIKAŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB UŻYTKOWANIA TEGO PRODUKTU.**

Prawo niektórych krajów nie dopuszcza wyłączenia dorozumianych gwarancji oraz szkód przypadkowych lub wtrónych. Na mocy praw danego kraju użytkownik może mieć prawo do dodatkowego zadośćuczynienia.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu. Jeżeli od podanej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby ustalić, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

# DORADO®

## PTA ballon dilatációs katéter

### MAGYAR

#### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

##### Az eszköz leírása

A DORADO® PTA ballon dilatációs katéter egy olyan nagy teljesítményű ballon katéter, amely a disztális véghez rögzített ballonnal ellátott, drótra fűzött katéterből áll. A szabadalmaztatott, nem táguló, alacsony keresztmetszetű ballont úgy tervezték, hogy még nagy nyomáson is állandó ballon átmérőket és hosszúságokat biztosítson. A ballon munkahosszúságát két sugárforgó jelzés határozza, és segít a ballon behelyezésében. A katéter atraumatikus véget tartalmaz a stenosishoz való előrelújtás és az azon történő áthaladás elősegítése érdekében. Az új katéter tripla disztális lument és egy proximális koaxiális lument tartalmaz, továbbá úgy tervezték, hogy optimalizálja az előrelövitelést és a nyomónkövetés közötti egyensúlyt. A drótra fűzött katéter 0,035"-es (0,89 mm-es) vezetődróttal kompatibilis, továbbá 40, 80, 120 és 135 cm-es munkahosszúságban áll rendelkezésre. A katéter proximális szakasza a feljűjű lumenhez csatlakoztatott luer végi csatlakozót, és a vezetődrót lumenhez csatlakoztatott luer végi csatlakozót tartalmazza.

Minden termék csomagolásában egy keresztmetszet-csökkenő hüvely található a ballon körül, amely megvédi a ballont a felhasználás előtt. A katéter tengelyén egy újracsomagoló eszköz is található. A ballon újracsomagolásának újrahajlásának elősegítése érdekében egy mandrint helyeztünk a katéter hegyébe.

A termék gyártása során nem használtak természetes gumi latexet.

##### Alkalmazási javallatok

A DORADO® ballon dilatációs katéterek az arteria renalis, iliaca, femoralis, poplitea, tibialis, peronea és subclavia perkután transzluminális angioplasztikájára, valamint natív és szinтетikus arteriovenózus dialízis fistulák elzáródásos lézióinak kezelésére alkalmasok. Ez az eszköz ajánlott továbbá a tágított ballonok és az ontológus stentek utólagosítására a perifériás erekben. Ne használja az arteria coronariákban.

##### Ellenjavallatok

Nem ismert.

##### Figyelmeztetések

- A csomag tartalma STERIL, etilénoxid (EO) felhasználású. Nem pirogén. Ne használja fel, ha a sterilizált biztosító zár nyitott vagy sérült. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra.
- Az eszköz kizárólag egyszerű használatos. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumenekkel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti resekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogéneket vagy mikroorganizmusokat, ami fertőzéses szövődményeket vezet.
- Ne sterilizálja újra. Újra sterilizálás után a termék sterilizálása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődményeket vezet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrateljesítése növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érintő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.
- Az érszerűsítés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon feljűjű átmerője és hossza köztétele meg a stenosisot közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmerőjét és hosszát.
- Ha a katétert az érrendszerbe vezetik, azt jó minőségű képerősítő megfigyelés mellett kell mozgatni. Ne tolja előre, illetve ne húzza vissza a katétert, ha a ballon nincs teljesen leeresztve. Ha a mozgás során ellenállást tapasztal, határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna. Ha a tűzőt erőfeszítést alkalmaz a katéteren, az a katéter eltolásával vagy a ballon leválásával járhat.
- Ne lépjé túl a termékre javasolt névleges hasadási nyomást (RBP). Az RBP mértékének túllépésekor előfordulhat a ballon szakadása. A tűzőt mértékű nyomás alá helyezés megelőzése érdekében nyomásmérő eszközt használjon a javasolt.
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelésének és megsemmisítésének meg kell felelnie az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek.

##### Övintézkedések

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert, ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, valamint hogy mérete, alakja és állapota megfelelő-e arra a beavatkozásra, amelyre használja. Ne használja a terméket, ha egyértelműen sérült.
- A DORADO® katétert kizárólag a perkután transzluminális angioplasztika végzésében jártas orvosok használják.
- A legkisebb elfogadható hüvely méretét a csomagolás címkéjére nyomtatott French-ben megadta. Ne kísérelje meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntetettől kisebb méretű vezetőhüvelyen.
- Ne távolítsa el a vezetődrótot a beavatkozás helyéről kontrasztanyag drótlumenen keresztül történő befecskendezéséhez vagy a vezetődrót kicseréléséhez. Ha eltávolítja a vezetődrótot, miközben a ballon katéter kanyargós anatómiai területen helyezkedik el, fokozott a katéter megtörtetésének kockázata.
- A ballon feljűjűsához az ajánlott anyagot alkalmazza (30-50% kontrasztanyag/50-70% steri sóoldat). Kimutatták, hogy kontrasztanyag és sóoldat 30/70% arányú keveréke gyorsabb ballon feljűjűs/leengedés időt eredményez. A ballon feljűjűsához soha ne alkalmazzon levegőt vagy egyéb gáznemű anyagot.
- Amennyiben az eljárás befejeztével ellenállást érez a katéter vezetőhüvelyen keresztül történő kihúzásakor, képerősítővel ellenőrizze, nem rekedt-e benn kontrasztanyag a ballonban. Ha a ballonban kontrasztanyag van, tolja ki a ballont a hüvelyből, majd teljesen ürítse ki belőle a kontrasztanyagot, mielőtt folytatná a ballon kihúzását.
- Amennyiben az eljárás után továbbra is ellenállást érez a katéter kihúzásakor, ajánlott a ballon katétert a vezetődróttal/ vezetőhüvellyel együtt, egy egységként eltávolítani.
- Ha a tengely meghajlott vagy elgörbült, a továbbiakban ne használja a ballon katétert.
- A vezetőhüvelyen keresztül történő ismételt bevezetés előtt törölje tisztára a ballont egy gézlapval, öblítse le sterili fiziológiai sóoldattal, és hajtsa össze a ballon újracsomagoló eszközzel. A ballont csak akkor szabad újrahajtatni, ha a ballon katétert vezetődort vagy mandrint támasztja meg.

##### Lehetséges mellékhatások

Perifériás ballon dilatációs eljárás következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- További beavatkozás
- Allergiás reakció a gyógyszerekkel vagy a kontraszt-anyaggal szemben
- Aneurizma vagy áneurizma
- Szívritmuszavarok
- Embolizáció
- Haematoma
- Bevérzés, beleértve a vérzést a punkciós helyen
- Alacsony/ magas vérnyomás
- Gyulladás
- Elzáródás
- Fájdalom vagy nyomásérzékenység
- Pneumothorax vagy haemothorax
- Szeepsz/fertőzés
- Sokk
- Rövidtávú haemodinamikai romlás
- Agyi történés
- Thrombosis
- Ér disszekció, perforáció, ruptúra, vagy spazmus

##### Használati útmutató

###### Kezelés és tárolás

Hüvös, száraz, sötét helyen tartandó. Ne tárolja sugárforrások vagy ultrahangos források közelében. Forgassa úgy a készletet, hogy a katéterek, valamint egyéb, lejárattal rendelkező termékek a „Felhasználható” dátum előtt felhasználásra kerüljenek. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

###### Szükséges felszerelés

- Kontrasztanyag
- Steri fiziológiai sóoldat
- Luer végi fecskendő/nyomásmérővel ellátott feljűjű eszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő vezetőhüvely és tágító készlet
- 0,035" (0,89 mm) vezetődrót

###### A dilatációs katéter előkészítése

- Vegye ki a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a ballon mérete megfelelő-e a beavatkozáshoz, és a kiválasztott tartozékok a jelölt módon befogadják-e a katétert.
- Távolítsa el a ballonnédót, valamint a mandrint közvetlenül a ballontól proximálisan megfogva a ballon katétert, másik kezével pedig óvatosan fogja meg a ballonnédót, és disztális irányban csúsztassa le a ballon katéterről.
- Csúsztassa az újracsomagoló eszközt a katéter tengely proximális végéhez.
- Használat előtt a ballon katéterben lévő levegőt el kell távolítani. A kiürítés megkönnyítése érdekében válasszon egy 10 ml-es vagy nagyobb kapacitású fecskendővel vagy feljűjű eszközt, és töltsse fel megközelítőleg félig, a megfelelő ballon feljűjű anyaggal (30-50% kontrasztanyag/50-70% sterili fiziológiai sóoldat). Ne használjon levegőt vagy más gázalmazállapotú anyagot a ballon feljűjűsítésére.
- Csatlakoztassa az elzárócsapot a dilatációs katéteren lévő ballon feljűjű luer csatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.
- Tartsa a fecskendőt a végével lefelé, nyissa ki az elzárócsapot és alkalmazzon szívást megközelítőleg 15

másodpercig. Engedje el a dugattyút.

- Ismétlje meg a 6. lépést még kétszer, illetve amíg buborékok már nem jelennek meg a szívás (negatív nyomás) ideje alatt. Miután elkészült, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből/feljűjű eszközből.
- Készítse elő a katéter drót lument úgy, hogy egy fecskendő a drót lumen csatlakozóhoz csatlakoztat, és sterili fiziológiai sóoldattal öblít.

##### A DORADO® PTA dilatációs katéter használata

- Visszafelé töltse be a DORADO® ballon katéter 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 feljűjű helyéhez. Ha a kívánt dilatációs katéterrel nem lehet átjutni a stenosison, használjon egy kisebb átmérőjű katétert a lézió előtágításához annak érdekében, hogy lehetővé tegye egy megfelelőbb méretű dilatációs katéter átjutását.
- Positionálja a ballont a tágítandó lézióknak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a helyén van, és fújja fel a ballont a megfelelő nyomásra.
- Alkalmazzon negatív nyomást, hogy a folyadék teljes mértékben távozzon a ballonból. Képerősítő alatt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leeresztésre került, és nem maradt kontrasztanyag a ballonban.
- Negatív nyomást, valamint a vezetődrót helyzetét továbbra is fenntartva fogja meg a ballon katétert közvetlenül a hüvelyből történő kihúzásnál, és húzza vissza a ballont eleresztő dilatációs katétert a vezetődrót mentén, a vezetőhüvelyen keresztül. A katéter vezetőhüvelyen át történő eltávolítása elősegíthető egy finom, az óramutató járásával megegyező irányban végzett mozdulattal.

##### A ballon újrabli bevezetése

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

**Övintézkedés:** A vezetőhüvelyen keresztül történő ismételt bevezetés előtt törölje tisztára a ballont egy gézlapval, öblítse le sterili fiziológiai sóoldattal, és hajtsa össze a ballon újracsomagoló eszközzel. A ballont csak akkor szabad újrahajtatni, ha a ballon katétert vezetődrót vagy mandrint támasztja meg.

- Fűzze a ballon katétert egy vezetődróra.
- Tolja előre a ballon újracsomagoló eszközt a katéteren a ballon proximális végéig.
- Egyik kezével fogja meg a katéter tengelyét a ballontól közvetlenül proximálisan, és a másik kezével óvatosan csúsztassa az újracsomagoló eszközt a ballonnédó felé a katéter végéhez, majd a ballon felett vissza a katéterhez.
- Csúsztassa az újracsomagoló eszközt a katéter tengely proximális végéhez.
- Tolja előre a ballon katétert az előre elhelyezett vezetődrót mentén a bevezetés helyéhez és át a vezetőhüvelyen. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az előzőleg használt ballon katétert egy új ballonnal.
- Folytassa a beavatkozást a „DORADO® katéter használata” bekezdésben foglaltak szerint.

**Figyelem:** Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelésének és megsemmisítésének meg kell felelnie az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek.

##### Garancia

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

**A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK SZERINT MEGEGEDETT MÉRTEKBE A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATÓSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁS HELYETT, BELEÉRTVE, DE NEM KORLÁTOZVA AZ ÉRTEKESÍTÉSRE VAGY VALAMELY KONKRÉT RENDELTESTRE VONATKOZÓ ALKALMASSÁGRÓL SZÓLÓ SZAVATÓSSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET A JELEN TERMÉK KEZELÉSE VAGY HASZNÁLATA SORÁN FELMERÜLŐ SEMMILYEN KÖVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRERT.**

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

Az ezen használati utatására vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátumot és felülvizsgálati számot a felhasználó tájékoztatása céljából feltüntetjük ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán. Abban az esetben, ha a fenti dátum és a termék használata között 36 hónap telt el, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.



# DORADO®

## Balónkový dilatační katétr PTA

ČESKY

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### Popis prostředku

Balónkový dilatační katétr PTA DORADO® je špičkový balónkový katétr, který se skládá z katétru s drátem s balónkem upevněným na distální špičce. Speciální patentovaný balónek s nízkým profilem je navrženy pro zajištění stálého průměru a stálé délky balónku, a to i při vysokých tlacích. Dvě značky, které jsou nepropustné pro záření, vymezují pracovní délku balónku a slouží jako pomůcka při jeho zavádění. Katétr je opatřen atraumatickou špičkou pro usnadnění zavádění katétru do stenózy a skrze ni. Nový katétr se skládá z distálního trojitěho lumenů a proximálního koaxiálního lumenů a je navržen tak, aby byla dosažena optimální rovnováha mezi snadností zavádění a sveditelností. Katétr s drátem je kompatibilní s vodičem drátem 0,035" (0,89 mm) a dodává se v pracovních délkách 40, 80, 120 a 135 cm. Proximální část katétru zahrnuje vnitřní část spoje luer lock (femální) připojenou na nafukovací lumen a vnitřní část spoje luer lock připojenou na lumen vodičového drátu.

Ke každému výrobku je přibaleno pouzdro sloužící k redukci profilu, které překrývá balónek a tak jej chrání do doby, než je použit. Na dílku katétru je rovněž dodáván nástroj pro opětovné zabalení. Ve špičce katétru je umístěn stilet, který slouží jako pomůcka pro opětovné zabalení/složení balónku.

Při výrobě těchto produktů nebyl použit přírodní pryžový latex.

#### Indikace k použití

Balónkové dilatační katetry DORADO® se doporučují pro perkutánní transluminární angioplastiku (PTA) ledvinových, kýchlečných, stehenních, podkolenních, holenních, peroneálních a subklaviálních tepen a pro léčbu obstrukčních poranění nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních píštělí. Tento prostředek se také doporučuje pro následnou dilataci samoroztažných a balónekem roztažených stentů v cévách končetin. Tento katétr není určen k použití v koronárních tepnách.

#### Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

#### Varování

- Obsah balení je STERILNÍ, sterilizováno ethyloxidem (EO). Apyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariera otevřená nebo poškozená. Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávajíte znovu a neprovádějte sterilizaci tohoto prostředku.**
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spojí nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.**
- Neprovádějte sterilizaci. Ani po sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasáten pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepřiznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.**
- Pro omezení možnosti poškození cévy je třeba, aby byly průměr a délka nafuknutého balónku přibližně stejné jako průměr a délka cévy proximálně a distálně ke stenóze.**
- Při zavádění do cévního systému je třeba při manipulaci sledovat katétr s použitím vysoce kvalitního skiaskopického zobrazení. Balónek katétru musí být při zavádění i při vytahování zcela vyfouknutý. Pokud při manipulaci s katétretem pociťte odpor, je nutno zjistit jeho příčinu a teprve potom pokračovat. Pokud je katétr vystaven působení nadměrné síly, může to mít za následek ulomení špičky nebo oddělení balónku.**
- Nepřekračujte nominální maximální tlak (RBP) doporučený pro tento výrobek. Při překročení RBP může dojít k prasknutí balónku. Pro zamezení nadměrného přetlakování se doporučuje použít zařízení pro sledování tlaku.**
- Po použití představuje tento výrobek potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými státními a federálními zákony a předpisy.**

#### Preventivní opatření

- Před použitím katétru pečlivě prohleďte a zkontrolujte, zda nebyl poškozen při přepravě a zda je jeho velikost, tvar a stav vhodný pro postup, pro který má být použit. Zjevné poškození výrobek nepoužívejte.**
- Katétr DORADO® smí používat pouze lékaři vyskolení k výkonu perkutánní transluminární angioplastiky.**
- Minimální akceptovatelná velikost pouzdra (French) je vytištěna na štítku balení. Nepokoušejte se zavádět katétr PTA přes pouzdro zaváděče menší velikosti, než je uvedeno na štítku.**
- Nevyjímajte vodič drát in situ kvůli vstříku kontrastního média skrz lumen drátu nebo kvůli výměně drátu. Pokud je drát vyjmut, když je balónkový katétr umístěn v křivkoleké anatomické struktuře, zvyšuje se riziko zauzlování katétru.**
- K naplnění balónku použijte doporučené médium (30-50 % kontrastního média / 50-70 % sterilního fyziologického roztoku). Bylo prokázáno, že při použití 30 % kontrastního média a 70 % fyziologického roztoku bylo dosaženo rychlejšího naplnění a vyprázdnění balónku. K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.**
- Pokud po provedení zákroku pociťte při vytahování katétru přes zaváděč pouzdro odpor, skiaskopicky určete, zda je v balónku zachyceno kontrastní médium. Pokud je kontrastní médium přítomné, vytlačte balónek z pouzdra a zcela z něj odstraňte kontrastní médium před tím, než budete pokračovat ve vytahování balónku.**
- Pokud po zákroku i nadále při vytahování katétru pociťujete odpor, doporučuje se vyjmout balónkový katétr a vodič drát/pouzdro zaváděče jako jeden celek.**
- Nepoužívejte balónkový katétr, pokud je dílek ohnutý nebo zlomený.**
- Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vyfúk dočista gázou, opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a opět složit s použitím nástroje pro opětovné zabalení balónku. Balónek by se měl znovu balit pouze tehdy, pokud je balónkový katétr podepřen vodičím drátem nebo stiletem.**

#### Možné nežádoucí reakce

Mezi komplikace plynoucí z balónkové dilatace cév patří:

- Dodatečný zákrok
- Alergická reakce na léky nebo kontrastní médium
- Aneurýzma nebo pseudoaneurýzma
- Arytmie
- Embolizace
- Hematom
- Silné krvácení, včetně krvácení v místě vpichu
- Hypotenze/hypertenze
- Zánět
- Okluze
- Bolest nebo citlivost
- Pneumotorax nebo hemotorax
- Sepsis/infekce
- Šok
- Krátkodobé zhoršení hemodynamického stavu
- Mrtvice
- Trombóza
- Diskrece, perforace, prasknutí nebo spasmus cévy

#### Pokyny k použití

##### Manipulace a skladování

Skládejte na chladném, suchém a tmavém místě. Neskládejte v blízkosti zdrojů radioaktivního nebo ultrafialového záření.

Zacházejte se z osobami tak, aby byly katétra a ostatní výrobky použity před uplynutím data použití. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené či otevřené.

##### Potřebné vybavení

- Kontrastní médium
- Sterilní fyziologický roztok
- Stříkačka/nafukovací zařízení systému luer lock s manometrem (minimálně 10 ml)
- Vhodné pouzdro zaváděče a dilatační sada
- Vodič drát 0,035" (0,89 mm)

##### Připrava dilatačního katétru

- Vyjměte katétr z obalu. Přesvědčte se, že je velikost balónku vhodná pro daný postup a že má vybrané příslušnosti velikosti odpovídající katétru, jak je uvedeno na štítku.**
- Sejměte z balónku ochranný kryt a stilet tak, že uchopíte balónkový katétr proximálně k balónku, druhou rukou jemně uchopíte ochranný kryt a distálně jej stáhnete z balónkového katétru.**
- Nasaňte nástroj na opětovné složení na proximální konec dílku katétru.**
- Před použitím je třeba z balónkového katétru odstranit vzduch. Pro usnadnění huštění použijte stříkačku nebo nafukovací zařízení s kapacitou minimálně 10 ml a naplňte přibližně do poloviny vhodným médiem pro huštění balónku (30-50 % kontrastní médium/50-70 % sterilního fyziologického roztoku). K huštění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.**
- Připojte uzavírací kohout k vnitřní části spoje luer lock na dilatačním katétru.**
- Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.**
- Držte stříkačku v výstupem směřujícím dolů, otevřete**

uzavírací kohout a nasávejte po dobu asi 15 vteřin.

- Uvolněte píst.
- Opakujte 6. krok ještě dvakrát nebo tak dlouho, až se přestanou při nasávání objevovat bubliny (podtlak). Nakonec odstraňte všechny vzduch z válce stříkačky/nafukovacího zařízení.
- Připravte lumen drátu katétru připojením stříkačky na střed lumeny drátu a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

#### Použití dilatačního katétru PTA DORADO®

- Zaveďte distální špičku balónkového katétru DORADO® přes předem umístěný vodič drát a posuňte špičku do místa zavedení.**
- Zaveďte katétr přes pouzdro zaváděče a přes drát do místa nahuštění. Pokud nelze požadovaný dilatační katétr zavést přes stenózu, použijte menší průměr pro předěžnou dilataci léze k usnadnění zavedení dilatačního katétru, který má vhodnější velikost.**
- Umístěte balónek do místa léze, která má být dilatována, přesvědčte se, že je vodič drát na místě a nahustěte balónek na vhodný tlak.**
- Ke kompletnímu vyprázdnění kapaliny z balónku použijte podtlak. Skiaskopicky zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněn a zda v něm nezůstalo žádné kontrastní médium.**
- Zatímco udržujete podtlak a polohu vodičového drátu, uchopte balónkový katétr bezprostředně nede pouzdra a vytáhněte vyprázdněný dilatační katétr přes drát, skrze pouzdro zaváděče. Pro usnadnění vyjmout katétr přes pouzdro zaváděče lze použít jemný pohyb po směru hodinových ručiček.**

#### Opětovné zavedení balónku

**Preventivní opatření:** Nepoužívejte balónkový katétr, pokud je dílek ohnutý nebo zlomený.

**Preventivní opatření:** Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vyfúk dočista gázou, opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a opět složit s použitím nástroje pro opětovné zabalení balónku. Balónek by se měl znovu balit pouze tehdy, pokud je balónkový katétr podepřen vodičím drátem nebo stiletem.

- Nasaňte balónkový katétr na vodič drát.
- Nasaňte nástroj na opětovné složení balónku na proximální konec balónku.
- Uchopte balónkový katétr jednou rukou těsně u balónku a druhou rukou jemně nasaňte nástroj na opětovné složení balónku přes špičku balónku a pak zpět přes balónek na katétr.
- Nasaňte nástroj na opětovné složení na proximální konec dílku katétru.
- Zaveďte balónkový katétr přes předem umístěný vodič drát do místa zavedení a skrz pouzdro zaváděče. Pokud pociťte odpor, nahraďte dříve používaný balónkový katétr novým balónkem.
- Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití katétru DORADO®“ v této části.

**Varování: Po použití představuje tento výrobek potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými státními a federálními zákony a předpisy.**

#### Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímú kupci tohoto výrobku, že nebude po dobu jednoho roku od data prvního nákupu mít vady materiálu ani provedení a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky výrobku bude omezena na opravu či výměnu vadného výrobku na základě uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení vami zaplacené čisté částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto výrobku.

**V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBKU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSLOVNĚ I NEPŘEKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDKLÁDANÝCH ZÁRUK TYKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VÍDODNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE V ŽÁDNÉM PŘÍPADE ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠIM POUŽÍVÁNÍM TOHOTO VÝROBKU A ZACHÁZENÍM S NÍM.**

Některé státy neumožňují vyloučení implikovaných záruk, náhodných nebo následných škod. Proto se na vás mohou vztahovat dodatečné opravné prostředky v rámci zákonů vašeho státu.

Datum vydání nebo datum revize a číslo revize pro tyto pokyny jsou uvedeny pro informaci uživatele a poslední straně této brožury. Pokud měly tímto datem a dnem použít výrobku uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistit si, zda jsou k dispozici další informace týkající se daného výrobku.

# DORADO®

## PTA Balon Dilatasyon Kateteri

### TÜRKÇE

#### KULLANIM TALİMATLARI

##### Ürün Tanımı

DORADO® PTA Balon Dilatasyon Kateteri distal ucunda bir balon sabitlemiş olan bir tel üstü kateterden oluşan yüksek performanslı bir balon kateteridir. Bu özel, kompilyansız, düşük profilli balon yüksek basınçlarda bile tutarlı balon çapları ve uzunlukları sağlamak üzere tasarlanmıştır. İki radyopak işaretleyici balonun çalışma uzunluğunu belirler ve balon yerleşmeye yardımcı olur. Kateterde stenoza ve stenoz içinleri ilettilmesini kolaylaştırmak için atravmatik bir uç mevcuttur. Bu yeni kateterde bir distal üçlü lümen ve bir proksimal koaksiyel lümen bulunur ve iletilebilirlik ve izlenebilirlik arasındaki dengeyi optimize edecek şekilde tasarlanmıştır. Tel üstü kateter 0,035" (0,89 mm) kilavuz tel ile uyumludur ve 40, 80, 120, ve 135 cm çalışma uzunluklarında sağlanır. Kateterin proksimal kısmında şişirme lümenine bağlı bir dişi luer lock göbek ve kilavuz tel lümenine bağlı bir dişi luer lock göbek mevcuttur. Her ürünün ambalajı, kullanımdan önce koruma sağlamsa için balonun üzerine yerleştirilmiş bir profil azaltıcı kilif içerir. Kateter gövdesinde bir yeniden-sarma aracı da sağlanmıştır. Balonun yeniden sarılmasına/katlanmasına yardımcı olması için kateterin ucuna bir stile yerleştirilmiştir. Bu ürünler doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

##### Kullanım Alanları

DORADO® Balon Dilatasyon Kateterleri renal, iliak, femoral, popliteal, tibial, peroneal ve subklavyen arterlerde Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistülülerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisi için önerilir. Cihaz ayrıca periferel vasküler sistemde balonla genişletilebilir ve kendidilmiş genişleyen stenlerin postdilatasyonu için önerilir. Bu kateter, koroner arterlerde kullanılmamalıdır.

##### Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

##### Uyarılar

1. İçerik etilen oksit (EO) ile STERİL hale getirilmiştir. Pirojenik Değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız. Yalnızca tek hastada kullanılmak üzere. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın ve tekrar sterilize etmeyin.
2. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tibbi cihazların, özellikle de lüminasi, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunmayanlar, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobik kontaminasyonu içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulacağı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
3. Yeniden sterilize etmeyiniz. Bulacağı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyonu düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmasını olasıdır artırır.
4. Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişimi çapı ve uzunluğu stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapı ve uzunluğuna çok yakın olmalıdır.
5. Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kalitede floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir. Balon tam indirilmeden kateteri iletilemeyin ve geri çekmeyin. Hareket ettirme sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılması ya da balonun ayrılması ile sonuçlanabilir.
6. Bu cihaz için önerilen nominal patlama basıncını (RBP) aşmayın. RBP değerinin aşılması durumunda balon yırtılabilir. Aşırı basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılmasını önerilir.
7. Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli bir hale gelebilir. Ürünü kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.

##### Önemler

1. Kullanımdan önce kateteri sevkیات sırasında hasar

görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumunun kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için dikkatle inceleyin. Belirgin bir hasar varsa ürünü kullanmayın.

2. DORADO® kateteri sadece perkütan transluminal anjiyoplasti yapmak konusunda eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
3. Minimal kabul edilebilir kilif (French) büyüklüğü paket etiketinde yazılmıdır. PTA kateterini etikette belirtildienden daha küçük bir kilif introdüserden geçirmeye çalışmayın.
4. Tel lümeni içinden kontrast madde vermek veya tel değiştirmek için kilif tel yerinden çıkarmayın. Tel, balon kateteri dolambaçlı bir anatomideyken çıkarılırsa, kateterin kıvrılması 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. Balonu şişirmek için hava veya diğer gaz maddeleri kullanmayın.
6. Kateterin introdüser kilifın işlem sonrası geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, kontrast maddenin floroskopiyale balonun içinde hapsülolmediğini belirleyin. Kontrast madde varsa, balonu kilifın dışına çıkarın ve balonu çekme işlemine devam etmeden önce kontrast maddeyi tamamen boşaltın.
7. İşlem sonrasında kateterin geri çekilmesi sırasında yine de dirençle karşılaşılırsa, balon kateterini ve kilavuz tel/introdüser kilifı bir bütün olarak çıkarmazın önerilir.
8. Gövdesi eğilmiş veya kıvrılmış bir balon kateterini kullanmaya devam etmeyin.
9. Introdüser kilif kullanarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi, normal steril salinle durulanması gerekir. Balonun yeniden sarılması, yalnızca balon kateteri kilavuz tel ya da stile ile desteklendiğinden olur.

##### Potansiyel Advers Reaksiyonlar

Bir periferel balon dilatasyonu işlemi sonucunda oluşabilecek komplikasyonları arasında şunlar vardır:

- Ek girişim
- İlaçlar veya kontrast maddeye karşı allerjik reaksiyonu
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Aritmiler
- Embolizasyon
- Hematom
- Kanama, panksiyon bölgesinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enflemasyon
- Oklüzyon
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa süreli hemodinamik bozulma
- İnme
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, perforasyon, rüptür veya spazm

##### Kullanım Yönergeleri

###### Muamele ve Saklama

Serin, kuru ve karanlı bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışığı kaynakları yakınında saklamayın. Envanterdeki ürünleri kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanım" tarihi öncesinde kullanılmak üzere ayarlayın. Paket açılması ya da hasarlıysa kullanmayınız.

###### Gerekli Malzeme

- Kontrast madde
- Steril serum fizyolojik çözösüynu
- Luer lock şırınga/şişirme cihazı, manometreli (10 ml veya daha büyük)
- Uygun introdüser kilif ve dilatör seti
- 0,035" (0,89 mm) kilavuz tel

###### Dilatasyon Kateteri Hazırlığı

1. Kateteri ambalajından çıkarın. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğunu ve seçili aksesuarların etikette belirtildiği şekilde katetere uygun olduğunu doğrulayın.
2. Balon kateterini balonun hemen yanından tutarak, balon koruyucusunu ve stileyi çıkarın ve diğer elinizle balon koruyucusunu yavaşça kavrayarak distal tarafından balon kateterinden kaydırın ve çıkarın.
3. Tekrar sarma aracı kateter şaftının proksimal ucuna kaydırın.
4. Kullanımdan önce balon kateterindeki hava çıkartılmalıdır. Bu çıkartmayı kolaylaştırmak için 10 ml veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı alın ve yaklaşık yarısını uygun balon şişirme maddesiyle doldurun (%30-50 kontrast madde/%50-70 steril serum fizyolojik çözösüynu). Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
5. Dilatasyon kateterinde balon şişirme dişi luer göbeğine bir vana takın.
6. Şırıngayı vanaya bağlayın.
7. Şırıngayı açıklığı aşağıya doğru bakıyolarak tutun, vanayı açın ve yaklaşık 15 saniye havalandırın. Pistonu

birakın.

8. Basamak 6'yi iki kez daha veya havalandırma sırasında artık kabarcıklar görülmeyinceye kadar tekrarlayın (negatif basınç). İşlem tamamlandıktan şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı dışarı atın.
9. Kateterin tel lümenini tel lümen göbeğine bir şırınga takip steril serum fizyolojik çözösüynüyle yıkayarak hazırlayın.

##### DORADO® PTA Dilatasyon Kateterinin Kullanımı

1. DORADO® balon kateterinin distal ucunu önceden konumlandırılmış kilavuz tel üzerine geri yükleyin ve ucu yerleştirme bölgesine iletin.
2. Kateteri introdüser kilifın iletirlik tel üstünden şişirme bölgesine getirin. Stenoz istenen dilatasyon kateteri ile geçilemiyorsa daha uygun büyüklükteki bir dilatasyon kateterinin geçişini kolaylaştırmak amacıyla daha küçük çaplı bir kateter kullanıp lezyonu önceden dilate edin.
3. Balonu dilate edilecek lezyona göre konumlandırın, kilavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonu uygun basınca şişirin.
4. Balondaki sıvıyı tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Balon floroskopiyale tamamen söndürüldüğünden ve balonda kontrast madde kalmadığından emin olun.
5. Negatif basıncı ve kilavuz telin konumunu korurken, kateteri kilifın hemen dışından kavrayın ve söndürülmüş dilatasyon kateterini introdüser kilif boyunca tel üzerinden çekin. Kateterin, introdüser kilifından çıkarılması kolaylaştırmak için saat yönüne doğru hafifçe oynatın.

##### Balonun Tekrar Sokulması

**Önem:** Gövdesi eğilmiş veya kıvrılmış bir balon kateterini kullanmaya devam etmeyin.

**Önem:** Introdüser kilif kullanarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi, normal steril salinle durulanması gerekir. Balonun yeniden sarılması, yalnızca balon kateteri kilavuz tel ya da stile ile desteklendiğinden olur.

1. Balon kateteri kilavuz tele yükleyin.
2. Balon tekrar sarma aracı kateter üzerinden balonun proksimal ucuna iletin.
3. Proksimal kateter şaftını balonun hemen proksimalinden bir elle tutarken öteki elle tekrar sarma aracı balon üzerinden kateter ucuna hafifçe kaydırın ve sonra tekrar balon üzerinden katetere kaydırın.
4. Tekrar sarma aracı kateter şaftının proksimal ucuna kaydırın.
5. Balon kateteri önceden konumlandırılmış kilavuz tel üzerinden yerleştirme bölgesine ve introdüser kilif içinleri iletin. Dirençle karşılaşılırsa önceden kullanılmış balon kateter yerine yeni bir balon kullanın.
6. İşleme bu belgedeki "DORADO® Kateterinin Kullanımı" kısmına göre devam edin.

**Uyarı:** Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli bir hale gelebilir. Ürünü kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.

##### Garanti

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

**Bu Sınırlı Ürün Garantisi, Yürürlükteki Yasaların İzin Verdiği Ölçüde, Açıkça Ya Da Zimnen İfade Edilen Diğer Tüm Garantileri KAPSAR (PAZARLAMA VE BELİRLİ BİR AMAÇ UYGUNLUKLA İLGİLİ HERHANGİ BİR ZİMİN GARANTİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI DEĞİL), BARD PERIPHERAL VASCULAR, HİÇBİR KOŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMIZDAN KAYNAKLANAN İKİNCİL, ARIZI YA DA DOLAYLI HASARLARI KARŞILAMAKLA YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.**

Bazı ülkeler zımni garantilerini, ikincil, arizi veya dolaylı hasarların garanti kapsamından dışına bırakılmasına izin vermez. Kendi ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

Bu talimat için bir yayımlanma veya revizyon tarihi ve revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasında kullanıcının bilgisi için verilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmesi durumunda, ürün ile ilgili ek bilgiler mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcının Bard Peripheral Vascular ile temasa geçmesi gerekmektedir.

# DORADO®

## PTA 擴張導管

### 繁體中文

#### 使用說明

##### 裝置說明

DORADO® PTA 氣球擴張導管為高效能氣球導管，包含沿導線線插入的導管以及固定在遠端的氣球。這款專有的不變形扁平氣球用途在於，提供一致的氣球直徑和長度，甚至不受高壓影響。兩個不透射線標記劃出氣球的工作長度，協助放置氣球。導管包括無創尖端，有助於將導管推進穿過狹窄處。這款斬新的導管包含遠端二腔和近端同軸管腔，專門用於盡可能兼顧推送性能和軌道性能。沿導線線插入的導管與 0.035" 導線相容，有 40、80、120 和 135 cm 的工作長度可供選擇。導管近端部分包括連接充滿管腔的旋緊式母鎖駁部，以及連接導線管腔的旋緊式母鎖駁部。每項產品都隨附壓扁導引鞘，使用前置於氣球可提供防護。導管還提供再彎曲工具。導管尖端有通管針，可協助再彎曲/再折疊氣球。這些產品的製造材質皆不含天然乳膠。

##### 使用指示

DORADO® 氣球擴張導管建議用於腎、腎、股、腳窩、脛、腓和鎖骨下動脈的經皮穿刺動脈腔內整形術 (PTA)，並適合治療自體或人工合成洗腎動靜脈瘻管的阻塞性病灶。此裝置也建議用於氣球可展開和自動展開式支架植入後周邊脈管系統的擴張。此導管不得用於冠狀動脈。

##### 使用禁忌

無已知使用禁忌。

##### 警告

1. 裝物使用環氧乙烷 (EO) 以無菌方式供應。無熱原。如果無菌屏障已開封或受損，請勿使用。僅供患者單次使用。請勿重複使用、再製或重複消毒。
2. 本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定。醫療裝置 (尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和/或裂縫者) 即便經或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
3. 請勿重複消毒。重複消毒過後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和/或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和/或機械變更影響，可能出現不良影響。
4. 氣球充滿後的直徑和長度，應接近近端和遠端狹窄處血管的直徑和長度，以降低血管受損的可能性。
5. 導管接觸到血管系統時，必須在高品質 X 光監測下操作。除非氣球已完全排空，否則請勿推進或收回導管。如果操作受阻，先判斷受阻原因再繼續。對導管過度施力可能導致尖端破損或氣球分離。
6. 請勿超過建議此裝置使用的 RBP。如果超過 RBP 等級，氣球可能破裂。為避免壓力輸送過大，建議使用壓力監測裝置。
7. 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

##### 注意事項

1. 使用前請先仔細檢查導管，確認導管並未在運送時受損，而且導管尺寸、形狀和條件適合預定使用的程序。如果產品明顯受損，請勿使用。
2. 只有受過執行經皮穿刺動脈腔內整形術訓練的醫師，才能使用 DORADO® 導管。
3. 包裝標籤上印有可接受的導引鞘 Fr 尺寸下限。請勿嘗試將 PTA 導管插入尺寸小於標籤所示的外鞘導引套。
4. 若要經由導線管腔注射顯影劑或更換導線，請勿移除原位的導管。如果在氣球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. 使用建議的氣球充滿介質 (範圍 30-50% 的顯影劑/範圍 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，可加速氣球充滿/排空。請勿使用空氣或其他氣體介質將氣球充滿。
6. 程序後從導管導引鞘抽出導管如果受阻，請在 X 光透視檢查下判斷顯影劑是否卡在氣球中。如果有顯影劑，請將氣球推出導引鞘，然後排空顯影劑再繼續抽出氣球。
7. 程序後抽出導管如果仍受阻，建議一併移除氣球導管和導線/導管導引鞘。
8. 如果軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用氣球導管。
9. 氣球經由導管導引鞘重新插入前，必須以紗布沾無菌一般生理鹽水拭淨，並且以氣球再彎曲工具再折疊。氣球再彎曲時一定要用導線或通管針支撐氣球導管。

##### 可能的不良反應

周邊氣球擴張程序可能導致的併發症包括：

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

#### 使用說明

##### 使用與保存

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

##### 必須使用的器材

- 顯影劑
- 無菌生理鹽水溶液
- 附測壓計的旋緊式注射器/充滿裝置 (10 ml 以上)
- 適當的導管導引鞘和擴張器組
- 0.035" 導線

##### 擴張導管準備

1. 從包裝取出導管。確認氣球尺寸適合程序使用，而且選取的配件可搭配導管，如標籤所示。
2. 一手抓住氣球近端的氣球導管，另一手輕輕抓住氣球防護器來移除氣球保護裝置和通管針，然後朝遠端推出氣球導管。
3. 將再彎曲工具推至導管軸近端。
4. 使用前，先排空氣球導管的空氣。選擇容量大於或等於 10 ml 的注射器或充滿裝置，然後用適當的氣球充滿介質 (30-50% 的顯影劑/50-70% 的無菌生理鹽水溶液) 裝到半滿左右，協助排氣。請勿使用空氣或任何其他氣體介質將氣球充滿。
5. 在擴張導管的氣球充滿旋緊式母鎖駁部接上栓筒。
6. 將注射器接上栓筒。
7. 握住注射器，噴嘴朝下，然後打開栓筒抽吸 15 秒左右。鬆開栓筒。
8. 再重複步驟 6 兩次，或直到抽吸 (負壓) 時不再出現泡泡為止。完成時，抽空注射器/充滿裝置內的空氣。
9. 將注射器接上導線管腔駁部，並以無菌生理鹽水溶液沖洗，備妥導管的導線管腔。

##### 使用 DORADO® PTA 擴張導管

1. 沿預先放置的導線線反向裝配 DORADO® 氣球導管遠端，然後將尖端推至導入部位。
2. 經由導管導引鞘，沿著導線將導管推至充滿部位。如果使用預定的擴張導管無法穿越狹窄處，請使用直徑較小的導管預先擴張病灶，以利通過尺寸更適當的擴張導管。
3. 以相對於將要擴張的病灶的方式放置氣球，確定已放妥導線，然後將氣球充滿至適當的壓力。
4. 施予負壓，將氣球的液體抽空。在 X 光透視檢查下，確認氣球已完全排空，氣球中並未殘留任何顯影劑。
5. 保持負壓及導線的位置，同時抓住導引鞘外的氣球導管，並且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。

##### 重新插入氣球

**注意事項：** 如果軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用氣球導管。  
**注意事項：** 氣球經由導管導引鞘重新插入前，必須以紗布沾無菌一般生理鹽水拭淨，並且以氣球再彎曲工具再折疊。氣球再彎曲時一定要用導線或通管針支撐氣球導管。

1. 將氣球導管裝到導線。
2. 沿著導管將氣球再彎曲工具推至氣球近端。
3. 一手抓住氣球近端的導管軸，另一手輕輕將再彎曲工具滑過氣球推至導管尖端，然後反過來滑過氣球推至導管。
4. 將再彎曲工具推至導管軸近端。
5. 沿預先放置的導線將氣球導管推至導入部位，並且穿過導管導引鞘。如果受阻，以新氣球取代先前使用的氣球導管。
6. 依照此處的「使用 DORADO® 導管」一節繼續程序。

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

##### 保固

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

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

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

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。



# DORADO®

## PTA 풍선 확장 카테터 한국어

### 사용법

#### 기기 설명

DORADO® PTA 풍선 확장 카테터는 고성은 풍선 카테터로 원위부 끝(distal tip)에 풍선이 고정되는 오버 더 와이어(over the wire) 카테터로 구성되어 있습니다. 독점적인 비연성(non-compliant) 로우 프로파일(low profile) 풍선은 고압에서도 풍선 직경과 길이가 일정하게 유지되도록 설계되었습니다. 두 개의 방치선 비투과성 마커가 풍선의 작동 거리를 표시하여 풍선 배치에 도움을 줍니다. 카테터의 한 끝은 외상을 입지 않도록 되어 있어 카테터를 쉽게 부위로 전진시키고 통과시킬 수 있습니다. 이 침식된 카테터는 원위부 트리플 루멘(distal triple lumen)과 근위부 동축 루멘(proximal coaxial lumen)으로 구성되어 있으며 밀기 능력(pushability)과 추적 능력(trackability)이 최적의 균형을 이루도록 설계되어 있습니다. 오버 더 와이어 카테터는 0.035" (0.89 mm) 가이드 와이어와 호환되며, 사용 가능한 작동 거리는 40, 80, 120, 135cm입니다. 카테터의 근위부(proximal portion)에는 인플레이션 루멘(inflation lumen)에 연결된 암수어록 허브(female luer-lock hub)와 가이드 와이어(guidewire lumen)에 연결된 암수어록 허브가 포함되어 있습니다. 모든 제품에는 사용하기 전 보호를 위해 풍선 위에 위치한 프로파일(profile) sheath가 들어 있습니다. 카테터 소프트는 재포장 도구(re-wrapping tool)로 제공됩니다. 카테터 끝에는 풍선을 다시 포장하거나 쓰는 데 도움이 되도록 스타일(stylet)이 들어 있습니다. 본 제품은 천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않았습니다.

#### 기기 용도

DORADO® 풍선 확장 카테터는 신장, 장골, 대퇴골, 슬와, 경골, 비골, 쇄골 등맥의 경피적 혈관 성형술(PTA)과 선천성 또는 후천성 동맥류술에 수반된 폐색성 병변을 치료하는 데 권장됩니다. 또한 본 기기는 말초 혈관에 삽입된 자기팽창형 스텐트 및 확장 가능한 풍선의 후팽창(post-dilatation)에 권장됩니다. 본 카테터는 관상동맥에 사용하지 않습니다.

#### 금지 사항

알려진 바 없음.

#### 경고

- 본 기기의 내용물은 산화 에틸렌(EO) 멸균 상태로 제공됩니다. 이는 비발열성이며, 멸균막이 개봉되거나 파열된 경우에는 사용하지 마십시오. 한 명의 환자에게만 사용하고 재사용, 재처리 또는 재활용하지 마십시오.
- 본 기기는 최후의 사용 기일, 특히 구성품 간에 작고 긴 루미나(lumina), 접합부 및/또는 균열이 있는 의료 기기가 정확히 알 수 없는 기간 동안 발열성(pyrogenic) 또는 미생물 오염 가능성이 있는 체액이나 인체 조직과 접촉하면 세척이 어렵거나 불가능하기 때문에 이를 재사용할 경우 환자간 교차 오염이 발생할 위험성이 있습니다. 미생물이 잔류하게 되면 발열 물질이나 미생물로 인해 기기가 오염될 수 있고 이는 결국 감염 합병증을 초래할 수 있습니다.
- 재멸균하지 마십시오. 재활용 후에는 감염 합병증을 유발할 수 있는 잠재적 발열 물질 또는 미생물 오염 물질의 정도를 파악할 수 없기 때문에 제품의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다. 현재 사용중인 의료 기기를 세척, 재처리 및/또는 재활용 할 경우, 열 및/또는 기계적 변화에 의해 영향을 받는 구성품에 이상이 생겨 제 기능을 하지 못할 가능성이 높아집니다.
- 혈관 손상의 위험을 줄이려면 풍선 확장 시의 직경과 길이가 혈관 부위의 근위 및 원위 혈관 직경 및 길이에 근접해야 합니다. 카테터가 혈관계에 닿으면, 고도의 형광 투시 관찰을 통해 정밀하게 조종해야 합니다. 풍선에서 공기가 완전히 빠져지기 전에 카테터를 앞으로 전진시키거나 위로 후퇴시키서는 안됩니다. 조종 시 저항이 발생할 경우, 시술을 계속 진행하기 전에 저항의 원인부터 먼저 파악해야 합니다. 카테터에 무리하게 힘을 가하면 끝이 파손되거나 풍선이 분리될 수 있습니다.
- 본 기기의 권장 RBP를 초과하지 마십시오. 이를 초과할 경우, 풍선이 파열될 수 있습니다. 과도한 압력을 방지하기 위해 압력 모니터링 장치 사용을 권장합니다.
- 본 기기는 사용 후에 생물학적으로 유해할 수 있습니다. 감염성 의료 폐기를 관리 규정과 지방, 주 및 연방 법규에 따라 취급하고, 폐기처분 하십시오.

#### 주의 사항

- 카테터를 사용하기 전에 세밀히 조사하여 운송 과정 중 손상 여부를 점검하고, 사이즈와 모양 및 상태가 카테터가 사용될 시술에 적합하지 여부를 확인하십시오. 제품 손상이 분명하면 사용하지 마십시오.
- DORADO® 카테터는 오로지 경피적 혈관 성형술 시술 훈련을 받은 의사만이 사용할 수 있습니다.
- 허용 가능한 최소 쉬스 프렌치(sheath French) 사이즈는 포장 라벨을 참조하십시오. 유도관(sheath introducer) 사이즈 라벨에 표시된 것보다 작은 경우, PTA 카테터를 통과시키려고 시도하지 마십시오.
- 와이어 루멘을 통해 조영제를 쏘거나 와이어를 교체하기

- 위해 가이드 와이어를 원래의 위치에서 제거하지 마십시오. 풍선 카테터가 사형성 구조(tortuous anatomy)에 위치하는 동안 와이어가 제거되면 카테터가 포일 위험이 높아집니다.
- 권장 풍선 확장 매개물(30-50% 조영제/50-70% 멸균 식염수)을 사용하십시오. 조영제/식염수 비율이 30/70% 일 때 풍선 확장/수축 시간이 줄어 단축되는 것으로 나타났습니다. 질대로 공기 혹은 가스성 매개물을 사용하여 풍선을 확장하지 마십시오.
- 시술 후 유도관(introducer sheath)을 통해 카테터를 빼낼 때 저항이 느껴지면, 조영제 때문에 혈관 투시 풍선이 막혔는지 확인해야 합니다. 조영제가 남아 있는 경우, 쉬스(sheath)에서 풍선을 눌러 조영제를 완전히 제거한 후 풍선 빼기나 작업을 계속 진행합니다.
- 그래드 여전히 저항이 느껴지면 풍선 카테터와 가이드 와이어 및 유도관(introducer sheath)을 세트로 한꺼번에 빼내는 게 좋습니다.
- 소프트가 구부러졌거나 찌그러진 경우 풍선 카테터 사용을 중단하십시오.
- 유도관(introducer sheath)을 통해 다시 삽입하기 전에 풍선을 거즈로 깨끗이 닦고 일반 멸균 식염수로 헹군 다음, 풍선 재포장 도구(re-wrap tool)로 다시 포장하십시오. 풍선 재포장은 풍선 카테터 가이드 와이어에 합친(stylet)으로 진행되는 동안에만 이루어져야 합니다.

#### 발생 가능 부작용

- 혈관 풍선 확장 시술에 수반된 잠재적 부작용은 다음과 같습니다:
- 추가적 개입
  - 사용 약물이나 조영제에 대한 알레르기 반응
  - 동맥류 또는 가성동맥류
  - 부종
  - 색전 폐색
  - 혈중
  - 심인 부위 출혈을 비롯한 출혈
  - 지혈압고혈압
  - 염종
  - 혈관 폐색
  - 통풍이나 따끔거림
  - 기흉 또는 혈흉
  - 패혈증/감염
  - 쇼크
  - 단기적인 혈역학 상태 악화
  - 발작
  - 혈전증
  - 혈관バリ, 천공, 파열 또는 경련

#### 사용법

##### 취급 및 보관

서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오. 방사선이나 자외선 발생원 근처에 보관하지 마십시오. 선입 선출 방식의 근제 관리로 카테터와 그 외 사용 기기를 저장된 제품을 "사용 기한" 이전에 사용하십시오. 포장지 파손되거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.

##### 필요 장비

- 조영제
- 멸균 식염수
- 압력계(10ml) 이상)가 달린 루어록(luer lock) 주사기/확장 장치
- 적합한 유도관(introducer sheath) 및 확장기 세트
- 0.035" (0.89 mm) 가이드 와이어

##### 확장 카테터 준비

- 포장에서 카테터를 꺼낸 후, 풍선 사이드 시술에 적합하지 않 선택한 무속품들이 라벨에 표시된 대로 카테터에 맞는지 확인합니다.
- 풍선에서 가장 가까운 쪽의 풍선 카테터를 손으로 잡고, 풍선 가드(balloon guard)와 탐침을 떼어냅니다. 다른 한 손으로는 풍선 프로텍터(balloon protector)를 살짝 잡고 풍선 카테터에서 밀어냅니다.
- 재포장 도구를 카테터 소프트의 근위부(proximal end)에 밀어 넣습니다.
- 사용하기 전에 풍선 카테터의 공기를 제거해야 합니다. 공기를 원활히 제거하려면 용량이 10ml 이상인 주사기나 확장 장치를 선택한 후 적절한 풍선 확장 매개물(30-50% 조영제/50-70% 멸균 식염수)로 약 절반 가량 채웁니다. 공기나 가스성 매개물을 사용하여 풍선을 확장하지 마십시오.
- 매개를 확장 카테터의 풍선 확장 암수어록 허브(female luer hub)에 연결합니다.
- 시린지(syringe)를 매개에 연결합니다.
- 노출이 아래를 향하도록 시린지를 잡고 매개를 연 후 약 15초간 공기를 흡입시킵니다. 플런저(plunger)에서 손을 땁니다.
- 6단계 2회 더 반복하거나 공기가 흡입되는 동안 기포가 더 이상 보이지 않을 때까지 반복합니다. 일단 완료가 되면 시린지/확장 장치 배열에서 공기를 완전히 제거합니다.
- 시린지를 와이어 루멘 허브에 부착하고 멸균 식염수로 세척하여 카테터의 와이어 루멘을 준비합니다.

##### DORADO® PTA 확장 카테터 사용법

- DORADO® 풍선 카테터의 원위부 끝(distal tip)을 사전 배치된 가이드 와이어 위를 통해 뒤로 후퇴시킨 후, 원위부 끝을 잡고서 유도 부위(introduction site)쪽으로 전진시킵니다.
- 유도관(introducer sheath)을 통해 와이어 위로 카테터를 전진시켜 확장 부위까지 도달시킵니다. 만약 원하는 확장 카테터로 협착 부위를 통과할 수 없을 경우, 직경이 작은

- 카테터 범소를 미리 확장하여 보다 적절한 사이즈의 확장 카테터가 좀더 수월하게 통과할 수 있도록 조치합니다.
- 확장할 범소에 적절한 풍선을 배치하고, 다른 와이어의 제 위치를 잡은 후, 적당한 압력으로 풍선을 확장시킵니다.
- 부담을 가해 풍선에서 액체를 완전히 제거합니다. 혈관 투시 요법으로 풍선이 완전히 수축되고 조영제가 남아 있지 않은지 확인합니다.
- 부압과 가이드 와이어의 위치를 유지하면서, 쉬스(sheath) 바로 바깥 쪽에서 풍선 카테터를 잡고서 유도관을 통해 와이어 위로 공기를 제거한 확장 카테터를 빼냅니다. 유도관을 통해 카테터를 쉽게 빼낼 수 있도록 시계 방향으로 부드럽게 돌려도 됩니다.

##### 풍선 재삽입

**주의 사항:** 소프트가 구부러졌거나 찌그러진 경우 풍선 카테터 사용을 중단하십시오.

**주의 사항:** 유도관(introducer sheath)을 통해 다시 삽입하기 전에 풍선을 거즈로 깨끗이 닦고 일반 멸균 식염수로 헹군 다음, 풍선 재포장 도구(re-wrap tool)로 다시 포장하십시오. 풍선 재포장은 풍선 카테터 가이드 와이어에 탐침(stylet)으로 진행되는 동안에만 이루어져야 합니다.

- 풍선 카테터(가이드 와이어) 위로 로드합니다.
- 풍선 재포장 도구를 카테터 위로 전진시켜 풍선의 근위부(proximal end)까지 도달시킵니다.
- 한 손으로 풍선에서 가장 가까운 쪽의 카테터 소프트를 잡고, 다른 손으로는 풍선 위로 재포장 도구를 부드럽게 카테터 끝까지 밀었다가 다시 카테터쪽으로 후진시킵니다.
- 재포장 도구를 카테터 소프트의 근위단까지 이동시킵니다.
- 사전 배치된 가이드 와이어 위로 유도관(introducer sheath)을 통해 유도 지침까지 풍선 카테터를 전진시킵니다. 이때 저항이 느껴지면 기존에 사용하던 풍선 카테터를 새 것으로 교체합니다.
- 본 설명서의 "DORADO® 카테터 사용법" 항목에 따라 시술 절차를 계속 진행합니다.

**경고:** 본 기기는 사용 후에 생물학적으로 유해할 수 있습니다. 감염성 의료 폐기를 관리 규정과 지방, 주 및 연방 법규에 따라 취급하고, 폐기처분 하십시오.

##### 제품 보증

**Bard Peripherical Vascular**는 본 제품의 최초 구매자에게 최초 구매일로부터 1년간 제조 및 공정상 하자(가) 없음을 것임을 보증합니다. 이러한 제한적인 제품 보증에 따른 책임 범위는 **Bard Peripherical Vascular**의 임의적인 판단에 따라 결함 제품의 수리 또는 교환이나 제품 원가를 환불하는 것으로 한정됩니다. 제품의 정상적 사용에 따른 마모나 파손 또는 조영제 오염 등에 의한 결함은 본 제한적인 보증이 적용되지 않습니다.

**관련성이 허용하는 한도 내에서 본 제한적인 제품 보증은 특정 용도와 관련된 상품성 또는 적합성에 대한 목적성 보증을 비롯하여 이에 한정되지 아니하고 그 외 다른 모든 명시적 또는 묵시적 보증을 대신합니다. 어떠한 경우라도, BARD PERIPHERAL VASCULAR는 사용자의 본 제품 취급 또는 사용 과정에서 발생하는 간접적, 우발적 또는 결과적 손실에 대해 배상 책임을 지지 않습니다.**

일부 국가의 경우, 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 손실 조항 배제를 허용하지 않습니다. 현지 국가 법률에 따라 추가적인 구제 조치를 받을 수도 있습니다.

본 설명서의 발행일 또는 개정일과 개정 번호는 본 설명서 및 장치 패키지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 이 날짜로부터 36개월 이상 경과하여 제품을 사용할 경우, 추가적인 제품 정보가 있는지 Bard Peripherical Vascular로 문의하십시오.

# DORADO®

## Дилатационный катетер для ЧТА

### РУССКИЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### Описание устройства

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА Dorado® представляет собой высокоэффективный баллонный катетер, состоящий из водонепроницаемого проводника катетера с баллоном, закрепленным на дистальном кончике. Уникальный нестандартный низкопрофильный баллон сохраняет неизменными диаметр и длину даже при высоком давлении. Два рентгенконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. Катетер снабжен атравматичным кончиком, упрощающим проведение катетера к стенозированному участку и продвижение через него. Катетер имеет инновационную конструкцию, включающую дистальный тройной просвет и проксимальный коаксиальный просвет и обеспечивающую оптимальный баланс удобства продвижения и сведения. Вводимый по проводнику катетер совместим с проводниками 0,035 дюйма и имеет рабочую длину 40, 80, 120 и 135 см. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Льюэра, соединенный с просветом для накачивания, и гнездовой коннектор Льюэра, соединенный с просветом для проведения.

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 повторные сворачивание/сдвигание баллона.

Данные изделия произведены без использования

натурального латекса.

#### Показания для применения

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА Dorado® рекомендуется для применения при чрезкожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) почечных, подвздошных, бедренных, подколенных, тазовых, периферических и подвздошных артерий, а также для устранения обструктивных пораженных участков естественных или искусственных артериовенозных фистул при диализе. Устройство также рекомендуется для дилатации баллонорасширяемых и саморасправляющихся стентов в периферических сосудах после введения. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

#### Противопоказания

Неизвестны.

#### Предупреждения

1. Содержимое упаковки сохраняется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации используется этиленоксид (ЭО). Аспирогенно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Только для использования у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
2. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
4. Чтобы снизить риск повреждения сосудов, диаметр и длина накачанного баллона должны приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимально и дистально относительно стенозированной участка.
5. При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под высокоточным контролем рентгенооскопии. 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.
6. Запрещается превышать номинальное давление разрыва, рекомендованное для устройства. В случае превышения номинального давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.

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

#### Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения из-за транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначается. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.
  2. К использованию катетера Dorado® должны допускаться только врачи, обученные проведению чрезкожной транслюминальной ангиопластики.
  3. Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале диаметра катетеров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать катетер для ЧТА через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
  4. Запрещается извлекать размещенный проводник, чтобы подать контрастное вещество через просвет для проводника или сменить проводник. Если извлечь проводник, когда баллонный катетер расположен в извилистом сосуде, возрастает риск перегиба катетера.
  5. Для накачивания баллона используют рекомендованные вещества (раствор из 30-50 % контрастного вещества/50-70 % стерильного физиологического раствора). Доказано, что при использовании раствора контрастного вещества/физиологического раствора в пропорции 30/70 % время накачивания/спуска баллона сокращается. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для накачивания баллона.
  6. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера через интродьюсер под контролем рентгенооскопии определите, не осталось ли контрастное вещество в баллоне. При наличии контрастного вещества извлеките баллон из интродьюсера и полностью удалите контрастное вещество перед извлечением баллона.
  7. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуются извлечь баллонный катетер и проводник/интродьюсер в сборе.
  8. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
1. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают начисто марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

#### Возможные нежелательные реакции

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

- Дополнительное вмешательство
- Аллергическая реакция на препараты или контрастное вещество
- Аневризма или ложная аневризма
- Аритмия
- Эмболизация
- Гематома
- Кровотечение, включая кровотечение в месте прокола
- Гипотензия/гипертензия
- Воспаление
- Окклюзия
- Боль или слабость
- Пневмоторакс или гемоторакс
- Сепсис/инфекция
- Шок
- Краткосрочное нарушение гемодинамики
- Инсулт
- Тромбоз
- Рассечение, перфорация, разрыв или спазм сосуда

#### Указания по применению

##### Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается хранение vicino источнику радиоактивного или ультрафиолетового излучения. Обязательно расхождение устройств в порядке поступления, чтобы каттеры 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
- Шприц с запорным механизмом Льюэра/устройство для накачивания с манометром (от 10 мл)
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Проводник 0,035"

##### Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките катетер из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствию выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
2. 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.
3. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.
4. Перед применением обязательно сгравите 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 накачивания баллона.

5. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Льюэра для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
6. Подсоедините шприц к запорному клапану.
7. Держа шприц выпуклым отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
8. Повторите этап № 6 еще два раза или до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для накачивания.
9. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв стерильным физиологическим раствором.

#### Применение дилатационного катетера для ЧТА Dorado®

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

#### Повторное введение баллона

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

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

1. Наденьте баллонный катетер на проводник.
2. Продвиньте инструмент для повторного сворачивания баллона по катетеру к проксимальному концу баллона.
3. Одной рукой удерживайте стержень катетера проксимально по отношению к баллону. Другой рукой осторожно проведите инструмент для повторного сворачивания по баллону к кончику катетера, а затем обратно по баллону к катетеру.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.
5. Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, то замените инструмент на катетер большего диаметра.
6. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте о применении катетера Dorado®.

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

#### Гарантия

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

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

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

Для уведомления пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции любых инструкций. Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.



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



**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  
 批號  
 로트 번호 (Lot No.)  
 Номер партии



**Nominal Pressure**  
 Pression nominale  
 Nenndruck  
 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  
 額定壓力  
 공칭 압력  
 Номинальное давление



**Stilet Included**  
 Stilet inclus  
 Mandrin enthalten  
 Stiletto incluso  
 Estilete incluído  
 Stilet meegeleverd  
 Estilete incluído  
 Περιλαμβάνεται στείλεός  
 Stilet inkluderet  
 Mandräng inkluderad  
 Mukana mandriini  
 Stillet inkludert  
 Mandryn w zestawie  
 Mandrin mellékelve  
 Obsahuje stilet  
 Stile dahildir  
 隨附通管針  
 Stilet 포함  
 Стиллет входит в комплект



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



**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  
 Nominellt sprængningstryk  
 Nominellt bristningstryck  
 Nimellinen murtumispain  
 Nominelt spregningstrykk  
 Nominalne ciśnienie rozrywające  
 Névleges hasadási nyomás  
 Jmenovitý tlak prasknutí  
 Nominal Pattama Basinci  
 額定爆裂壓力  
 비교 파열 압력 (Rated Burst Pressure)  
 Номинальное давление разрыва



**Contents**  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Contenido  
 Inhoud  
 Conteúdo  
 Περιεχόμενα  
 Indhold  
 Innehåll  
 Sisältö  
 Innhold  
 Zawartość  
 Tartalom  
 Obsah  
 İçerikleri  
 裝物  
 내용물  
 Содержимое



**Balloon Diameter**  
 Diamètre du ballonnet  
 Ballondurchmesser  
 Diametro del palloncino  
 Diámetro de balón  
 Diameter ballon  
 Diâmetro do balão  
 Διάμετρος μπαλονιού  
 Ballondiameter  
 Ballongdiameter  
 Pallon halkaisija  
 Ballongdiameter  
 Šrednica balonika  
 Ballonátmérő  
 Průměr balónku  
 Balon Çapı  
 氣球直徑  
 풍선 직경  
 Диаметр баллона



**Recommended Guidewire**  
 Guide recommandé  
 Empfohlener Führungsdraht  
 Filo guida consigliato  
 Guia recomendada  
 Aanbevolen voerdraad  
 Fio-guia recomendado  
 Συνιστώμενο οδηγό σύρμα  
 Anbefalet guidewire  
 Rekommenderad ledare  
 Suositeltava ohjainvaijeri  
 Anbefalt guidewire  
 Zalecany przewodnik  
 Ajánlott vezetődórt  
 Doporučený vodič drát  
 Önerilen Kilavuz Tel  
 建議使用的導線  
 추천 가이드와이어(guidewire)  
 Рекомендованный проводник



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



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



**Recommended Introducer**  
 Introducteur recommandé  
 Empfohlenes Einführinstrument  
 Introduttore consigliato  
 Introdutor recomendado  
 Aanbevolen inbrenghulpmiddel  
 Introdutor recomendado  
 Συνιστώμενος εισαγωγέας  
 Anbefalet introducer  
 Rekommenderad introducer  
 Suositeltava sisäänviējā  
 Anbefalt introducer  
 Zalecany intubator  
 Ajánlott bevezető  
 Doporučený zaváděcí prostředek  
 Önerilen Introdüser  
 建議使用的導引套  
 추천 인트로듀서(introducer)  
 Рекомендованный интродьюсер



**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  
 Kullanna Talimatlarına Başvurun  
 請參考使用說明  
 사용 지침 참조  
 Обратитесь к инструкциям по применению

**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 αιθυλενοξειδίο  
 Steriliseret med ethylenoxid  
 Steriliserad med etylenoxid  
 Steriloitu etyleenioksidilla  
 Steriliseret med etylenoksid  
 Produkt sterylizowany tenkiem etylenu  
 Etílen-oxidál sterilizálva  
 Sterilizováno etylenoxidem  
 Etílen Oksit ile Sterilize Edilmiştir  
 使用環氧乙烷消毒  
 산화에틸렌 멸균  
 Стерилизовано этиленоксидом

**Single Use**

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

**Keep Dry**

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

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser  
 Nicht reesterilisieren  
 Non risterilizzare  
 No reesterilizar  
 Niet opnieuw steriliseren  
 Não reesterilizar  
 Μην επαναποστειρώνετε  
 Må ikke reesteriliseres  
 Får ej omsteriliseras  
 Ei saa steriloida uudestaan  
 Må ikke reesteriliseres  
 Nie steryliżować ponownie  
 Újrasterilizálni tilos  
 Neprovádějte reesterilizaci  
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz  
 請勿重新消毒  
 재멸균하지 마십시오  
 Повторная стерилизация запрещена

**Keep Away From Heat**

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

**Non-Pyrogenic**

Apyrogène  
 Pyrogenfrei  
 Apirogeno  
 Apirógeno  
 Niet-pyrogeen  
 Apirogénico  
 Μη πυρετογόνο  
 Pyrogenfri  
 Pyrogenfri  
 Pyrogeeniton  
 Pyrogenfri  
 Apirogenny  
 Pirogénmentes  
 Apyrogenní  
 Pirojenik deǵildir  
 無熱原  
 비발열성  
 Апиrogenно

**SL****Shaft Length**

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



### Not Made With Natural Rubber Latex

Fabriqué sans latex naturel  
Nicht aus Naturgummilatem 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 gummilatem  
Ej tillverkad med naturgummilatem  
valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia  
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilatem  
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego  
Nem tartalmaz természetes gumilatemet.  
Není vyroben z přírodního pryžového latexu  
Doğal Kauçuk Lateksten Üretimemiştir  
製造未採用天然膠乳  
천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않음  
Не содержит натуральный каучуковый латекс



### Manufacturer:

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



### Do Not Use If Package Is Damaged

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
No usar si el envase está dañado  
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά  
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget  
Använd inte produkten om förpackningen skadats  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut  
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet  
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
Paket Hasarlıysa Kullanmayınız  
若包裝已破損，請勿使用  
포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오  
Не использовать, если упаковка повреждена



### 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 binnen de Europese Gemeenschap  
Representante autorizado na Comunidade Europeia  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab  
Auktoriserad representant inom EG  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
Autoriseret representant i EU  
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej  
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben  
Autorizovaný zástupce v Evropské unii  
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi  
歐洲共同體的授權代表  
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체  
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



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

Bard et Dorado sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.  
Bard und Dorado sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.  
Bard e Dorado sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.  
Bard y Dorado son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.  
Bard en Dorado zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.  
Bard e Dorado são marcas comerciais e/ou registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.  
Οι ονομασίες Bard και Dorado είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.  
Bard og Dorado er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.  
Bard och Dorado är varumärken/inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag.  
Bard ja Dorado ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkejä.  
Bard og Dorado er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.  
Bard i Dorado są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.  
A Bard és a Dorado a C. R. Bard, Inc. illetve társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.  
Bard a Dorado jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.  
Bard ve Dorado, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.  
Bard 和 Dorado 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標。  
Bard 및 Dorado은 상표이며 C. R. Bard, Inc. 혹은 제휴사의 등록 상표이다.  
Bard i Dorado — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.



**Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.**

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.  
Copyright © 2017, C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.  
Πνευματικά Δικαιώματα © 2017 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.  
Copyright © 2017, C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena.  
Yapıt Hakkı © 2017, C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。  
저작권 © 2017 C. R. Bard, Inc. 판권 소유.  
Авторские права © 2017 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.





**Manufacturer:**

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

TEL: 1-480-894-9515  
1-800-321-4254  
FAX: 1-480-966-7062  
1-800-440-5376  
[www.bardpv.com](http://www.bardpv.com)



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