

# VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>

## 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 VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA Dilatation Catheter consists of flexible shaft with a semi-compliant balloon fixed at the distal end and a 0.018" or 0.014" guidewire lumen through the distal tip. The catheter shaft contains an inflation lumen that begins at the proximal female luer lock hub and ends in the proximal portion of the balloon. The proximal portion of the shaft is comprised of a stainless steel tube while the distal portion of the shaft contains a stainless steel core wire that parallels the inflation lumen, exits the shaft proximal to the balloon and terminates distal to the balloon. Two radiopaque marker bands located on the outer core wire delineate the working length of the balloon to aid in balloon placement. The VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA Dilatation Catheter is available in two catheter lengths, 140 cm and 80 cm. The stated catheter length is the usable length of the catheter. The 140 cm catheter shaft includes two non-radiopaque markers located 90 cm and 100 cm from the balloon catheter tip to help confirm when the balloon catheter tip exits guiding catheters or sheaths. The 80 cm catheter shaft does not contain visual markers on the shaft.

Packaged with every product is a profile reducing sheath that is positioned over the balloon for protection before use.

These products are not made with natural rubber latex.

**Balloon Compliance Table**

Pressure ATM	Balloon Diameter (mm)							
	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.0
2.0	1.71	1.93	2.32	2.60	3.39	4.25	5.01	5.88
4.0	1.94	2.13	2.53	2.92	3.89	4.61	5.41	6.33
6.0	2.08	2.31	2.71	3.15	4.17	4.96	5.85	6.83
8.0	2.17	2.49	2.89	3.39	4.33	5.28	6.24	7.29
10.0	2.23	2.63	3.04	3.60	4.44	5.58	6.54	7.62
*12.0	2.28	2.74	3.16	3.77	4.49	5.81	6.81	7.96

**Nominal Balloon Pressure of 8.0 ATM for balloon diameter sizes 2.0 – 3.5 mm and 6.0 ATM for balloon diameters 4.0 – 7.0 mm.**

\*Rated Burst Pressure.

#### Indications for Use

The VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA Dilatation Catheter is intended to dilate stenoses in the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra-popliteal and renal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also recommended for post dilatation of balloon expandable stents, self-expanding stents, and stent grafts in the peripheral vasculature.

#### Contraindications

The VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA Catheter is contraindicated:

- where there is the inability to cross the target lesion with a guidewire
- for use in the coronary or neuro vasculature

#### Warnings

1. Contents supplied **STERILE** using ethylene oxide (EO). **Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package label.**
2. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
3. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. To reduce the potential for vessel damage or difficulty in deflating, 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 or difficulty in deflation 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 VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA Balloon Dilatation Catheter should only be used by physicians experienced in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
3. In order to activate the hydrophilic coating, wet the VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> balloon and catheter with sterile saline or wipe the balloon catheter with sterile saline saturated gauze immediately prior to its insertion in the body. Do not wipe the balloon catheter with dry gauze.
4. When back loading the catheter onto the guidewire, support the catheter and ensure that the guidewire tip does not snag or come into contact with the balloon.
5. The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size introducer sheath than indicated on the label.
6. Use the recommended balloon inflation medium (50% contrast medium/50% sterile saline solution). It has been shown that a 25/75% contrast / saline ratio has yielded faster balloon inflation / deflation times. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
7. VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA Dilatation Catheters should be used with caution for procedures involving calcified lesions, stents or synthetic vascular grafts due to the abrasive nature of these lesions.
8. Never attempt to move the guidewire when the balloon is inflated.
9. Fully evacuate the balloon prior to withdrawing the system. Larger sizes of VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> Balloons may exhibit slower deflation times. If the balloon does not deflate, advance a sheath or catheter over the proximal portion of the balloon to straighten out the transition from connection of the balloon to the inflation lumen.
10. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath, determine if contrast medium 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.
11. 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.
12. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
13. Prior to re-insertion through the introducer sheath, re-activate the hydrophilic coating and clean the balloon catheter by wiping the balloon catheter with sterile saline saturated gauze and rinsing with sterile saline. Do not wipe the balloon catheter with dry gauze.

#### Potential Adverse Reactions

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

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

#### Directions for Use

##### Handling & Storage

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

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

#### Equipment Required

- Contrast medium
- Sterile saline solution
- Luer lock syringe/inflation device with manometer (10 ml or larger)
- Appropriate introducer sheath and dilator set
- 0.014" or 0.018" guidewire

#### Dilatation Catheter Preparation

1. Remove catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Remove the balloon guard by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the balloon guard and slide distally off of the balloon catheter.
3. Prior to use, the air in the balloon catheter should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with the appropriate balloon inflation medium (50% contrast medium/50% sterile saline solution). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Note: it has been shown that a 25/75% contrast / saline ratio has yielded faster balloon inflation / deflation times.
4. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
5. Connect the syringe to the stopcock.
6. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
7. Repeat step #6 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.
8. In order to activate the coating, wet the balloon catheter with a sterile saline or wipe the balloon catheter with saline saturated gauze immediately prior to its insertion in the introducer sheath.

**Precaution:** Do not wipe the balloon catheter with dry gauze.

#### Use of the VASCU TRAK® PTA Balloon Dilatation Catheters

1. Backload the distal tip of the VASCU TRAK® PTA Balloon Dilatation Catheters over the pre-positioned guidewire and advance the tip to the introduction site by grasping the distal tip.

**Precaution:** When back loading the catheter onto the guidewire, support the catheter and ensure that the guidewire tip does not snag or come into contact with the balloon.

2. Using short advances, advance the catheter through the introducer sheath and over the wire to the site of inflation. (Note: If using a hydrophilic guidewire, ensure that it is kept hydrated with sterile normal saline, at all times.) 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 **slowly** inflate the balloon with an inflation device. It is recommended that the balloon pressure be increased 1 atmosphere every 30 seconds until the lesion is effaced or the rated burst pressure is reached.

**Precaution:** Do not inflate the balloon past its labeled rated burst pressure.

4. **Slowly** 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.

**Precaution:** Fully evacuate the balloon prior to withdrawing the system. Larger sizes of VASCU TRAK® Balloons may exhibit slower deflation times. If the balloon does not deflate, advance a sheath or catheter over the proximal portion of the balloon to straighten out the connection of the balloon to the inflation lumen.

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.

#### 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, re-activate the hydrophilic coating and clean the balloon catheter by wiping the balloon catheter with sterile saline-soaked gauze and rinsing with sterile saline. Do not wipe the balloon catheter with dry gauze.

1. Load the balloon catheter onto a guidewire ensuring that the guidewire tip does not snag or come into contact with the balloon.
2. Advance the balloon catheter over the pre-positioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon.
3. Continue the procedure according to the "Use of the VASCU TRAK® PTA Balloon Dilatation Catheter" section herein.

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

#### Warranty

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

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

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

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

# VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>

## CATHÉTER DE DILATATION POUR ATP

### FRANÇAIS

#### MODE D'EMPLOI

##### Description du dispositif

Le cathéter de dilatation pour ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> se compose d'une gaine flexible équipée d'un ballonnet semi-compliant à son extrémité distale et d'une lumière de guide de 0,018 pouce (0,46 mm) ou 0,014 pouce (0,36 mm) en partie distale. La gaine du cathéter comprend une lumière de gonflage qui part de l'embase Luer Lock femelle proximale et s'étend jusqu'à la partie proximale du ballonnet. La partie proximale de la gaine est constituée d'un tube en acier inoxydable. Sa partie distale se compose de l'âme centrale du guide, en acier inoxydable, qui longe la lumière de gonflage, ressort de la gaine en amont du ballonnet et se termine en aval de celui-ci. Deux repères radio-opaques situés sur la partie extérieure de l'âme centrale du guide délimitent la longueur utile du ballonnet et facilitent ainsi sa mise en place. Le cathéter de dilatation pour ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> est disponible en deux longueurs, 140 cm et 80 cm. La longueur indiquée est la longueur utile du cathéter. La gaine du cathéter de 140 cm comporte deux repères non radio-opaques, situés respectivement à 90 cm et 100 cm de l'extrémité du ballonnet, qui permettent de confirmer sa sortie du cathéter-guide ou de la gaine. La gaine du cathéter de 80 cm ne comporte pas de repère visuel. Chaque produit est livré avec une gaine de réduction de profil positionnée sur le ballonnet qui garantit sa protection avant utilisation.

Chaque produit est livré avec une gaine de réduction de profil positionnée sur le ballonnet qui garantit sa protection avant utilisation.

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

Tableau de compliance du ballonnet

Pression (ATM)	Diamètre du ballonnet (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

La pression nominale du ballonnet est de 8,0 atm pour les diamètres compris entre 2,0 et 3,5 mm et de 6,0 atm pour les diamètres compris entre 4,0 et 7,0 mm.

\*Taux de pression maximal.

##### Mode d'emploi

Le cathéter de dilatation pour ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> permet la dilatation des sténoses des artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées et de leurs divisions ainsi que des artères rénales. Il permet également de traiter les lésions obstructives des fistules artérioveineuses pour hémodialyse, qu'elles soient naturelles ou artificielles. Ce dispositif est également recommandé pour la post-dilatation des endoprothèses expansibles par ballonnet, des endoprothèses auto-expansives et des endoprothèses placées dans les vaisseaux périphériques.

##### Contre-indications

L'utilisation du cathéter pour ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Impossibilité de franchir la lésion cible avec le guide
- Utilisation dans le système cardiovasculaire ou neurovasculaire

##### Mises en garde

1. Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Pyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Ne pas réutiliser, reconditionner, ni restériliser. Utiliser le cathéter avant la date limite d'utilisation indiquée sur la notice.
2. À usage unique exclusivement. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux, en particulier ceux dotés d'une lumière longue et de petit calibre, de joints et (ou) de fentes entre les composants, sont difficiles, voire impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période quelle qu'elle soit avec des liquides ou des tissus biologiques susceptibles d'être contaminés par des substances pyrogènes ou des microbes. La présence de résidus biologiques peut favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des microorganismes et entraîner des complications infectieuses.
3. Ne pas restériliser. En cas de restérilisation du produit, sa stérilité ne peut être garantie en raison du degré indéterminé de contamination pyrogène ou microbienne susceptible de conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le reconditionnement et (ou) la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement en raison d'éventuels effets indésirables sur les composants sensibles aux variations thermiques et (ou) mécaniques.
4. Afin de réduire l'éventualité d'une lésion vasculaire ou d'un dégonflage difficile, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé

doivent s'approcher du diamètre et de la longueur du vaisseau immédiatement en amont et en aval de la sténose.

5. Une fois dans le système vasculaire, il convient de manipuler le cathéter sous guidage radioscopique haute qualité. Ne pas insérer, ni retirer le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé. En cas de résistance au cours de la manipulation, il convient d'en établir la cause avant de poursuivre l'intervention. Une force excessive exercée sur le cathéter est susceptible d'entraîner une rupture de son extrémité ou le décrochage du ballonnet.
6. Ne pas dépasser le taux de pression maximal recommandé pour ce dispositif. En cas de dépassement de cette pression, le ballonnet peut se rompre ou être difficile à dégonfler. Afin d'éviter toute surpression du dispositif, l'utilisation d'un système de mesure de la pression est recommandée.
7. Une fois utilisé, ce produit peut constituer un danger biologique potentiel. De ce fait, il convient de le manipuler et de le jeter conformément aux pratiques médicales et aux lois et réglementations en vigueur.

##### Précautions d'emploi

1. Procéder à un examen minutieux du cathéter avant emploi, afin de vérifier l'absence de dommage subi lors du transport. Vérifier que sa taille, sa forme et son état conviennent à l'intervention au cours de laquelle il doit être utilisé. Ne pas utiliser ce produit en cas de détérioration visible.
2. L'utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> est réservée exclusivement aux médecins expérimentés dans le domaine de l'angioplastie transluminale percutanée.
3. Avant toute utilisation chez le patient et afin d'activer le revêtement hydrophile du dispositif, humidifier le ballonnet VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> et son cathéter avec du sérum physiologique stérile ou essuyer le cathéter à l'aide d'une compresse saturée de sérum physiologique stérile. Ne jamais essuyer le cathéter avec une compresse sèche.
4. Lors de l'introduction rétrograde du cathéter sur le guide, accompagner le mouvement du cathéter afin de s'assurer que l'embout du guide n'accroche pas le ballonnet et qu'il ne vient buter sur celui-ci.
5. La taille minimale (F) acceptable de la gaine est précisée sur la notice du produit. Ne pas tenter d'introduire le cathéter d'ATP dans une gaine d'introduit de taille inférieure à celle indiquée sur la notice.
6. Utiliser le produit de gonflage pour ballonnet recommandé (50 % de milieu de contraste / 50 % de sérum physiologique stérile). Il a été démontré qu'un rapport de 25/75 % de milieu de contraste/sérum physiologique accélérerait le gonflage/dégonflage du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet.
7. En cas d'interventions impliquant des lésions calcifiées, des endoprothèses ou une prothèse vasculaire artificielle, utiliser le cathéter de dilatation pour ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> avec précaution, ces lésions étant de nature abrasive.
8. Ne jamais tenter de déplacer le guide lorsque le ballonnet est gonflé.
9. Toujours s'assurer que le ballonnet est complètement vide avant de retirer le système. Les ballonnets VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> de calibre supérieur peuvent nécessiter des temps de dégonflage plus longs. Si le ballonnet ne parvient pas à se dégonfler, faire glisser une gaine ou une sonde le long de la partie proximale du ballonnet afin de renforcer la partie reliant ensemble le ballonnet et la lumière de gonflage.
10. Si, une fois l'intervention terminée, une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter le long de la gaine d'introduit, vérifier que du milieu de contraste n'est pas resté piégé dans le ballonnet au cours de la radioscopie. Si tel est le cas, repousser le ballonnet vers l'extérieur de la gaine et évacuer le produit de contraste dans son intégralité avant de procéder au retrait du ballonnet.
11. Si une résistance se fait toujours sentir, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le guide/la gaine d'introduit en un seul bloc.
12. Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si la gaine a été pliée ou déformée.
13. Avant toute réinsertion à l'aide de la gaine d'introduit, réactiver le revêtement hydrophile et nettoyer le cathéter à ballonnet à l'aide d'une compresse saturée de sérum physiologique stérile, puis le rincer au sérum physiologique stérile. Ne jamais essuyer le cathéter à l'aide d'une compresse sèche.

##### Effets indésirables éventuels

Les éventuelles complications liées à une angioplastie transluminale des artères périphériques sont les suivantes :

- Intervention supplémentaire
- Réaction allergique aux médicaments utilisés ou au milieu de contraste
- Anévrisme ou faux anévrisme
- Arythmie
- Embolie
- Hématome
- Hémorragie, y compris saignements au point de ponction
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Douleur ou sensibilité au toucher
- Pneumothorax ou hémithorax
- Sepsis/infection
- Collapsus
- Détérioration hémodynamique à court terme
- AVC
- Thrombose
- Dissection, perforation, rupture ou spasme vasculaires

## Notice d'utilisation

### Manipulation et conditions de conservation

À conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas conserver à proximité de sources de radiations ou de lumière ultraviolette.  
Procéder à une rotation du stock afin de s'assurer que les cathéters et autres produits périssables sont toujours utilisés avant leur date limite d'utilisation.  
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

### Équipement requis

- Milieu de contraste
- Sérum physiologique stérile
- Système de gonflage/seringue Luer Lock équipés d'un manomètre (10 ml ou plus)
- Gaine d'introducteur et dilateur adéquats
- Guide de 0,014 pouce (0,36 mm) ou 0,018 pouce (0,46 mm)

### Préparation du cathéter de dilatation

1. Ôter le cathéter de son emballage. Vérifier que la taille du ballonnet convient à l'intervention à mener et que les accessoires sélectionnés correspondent au cathéter, comme indiqué sur la notice.
2. Retirer la protection du ballonnet en maintenant le cathéter juste en amont du ballonnet. Saisir délicatement la protection de l'autre main et la faire glisser vers l'aval pour en dégager le cathéter.
3. Veiller à purger l'air présent dans le cathéter à ballonnet avant son utilisation. Afin de faciliter l'évacuation de l'air, choisir une seringue ou un dispositif de gonflage de 10 ml ou plus et le remplir environ à moitié avec le produit de gonflage approprié (50 % de milieu de contraste / 50 % de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour le gonflage du ballonnet. Remarque : Il a été démontré qu'un rapport de 25/75 % de milieu de contraste/sérum physiologique accélérerait le gonflage/dégonflage du ballonnet.
4. Raccorder un robinet d'arrêt à l'embase Luer femelle de gonflage sur le cathéter de dilatation.
5. Raccorder la seringue au robinet d'arrêt.
6. Orienter la seringue vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Relâcher le piston.
7. Répéter l'étape n° 6 encore deux fois ou jusqu'à ce qu'aucune bulle ne soit plus visible à l'aspiration (pression négative). Une fois cette opération terminée, évacuer tout l'air du corps de la seringue/système de gonflage.
8. Afin d'activer le revêtement, humidifier le cathéter à ballonnet avec du sérum physiologique stérile ou l'essuyer avec une compresse saturée de sérum physiologique juste avant son insertion dans la gaine d'introducteur.

**Attention :** Ne jamais essuyer le cathéter à ballonnet avec une compresse sèche.

### Comment utiliser le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP VASCU TRAK®

1. Procéder à l'introduction rétrograde de l'extrémité distale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP VASCU TRAK® sur le guide préalablement positionné et faire progresser l'embout en direction de la zone à traiter en maintenant l'extrémité distale de la sonde dans une main.

**Attention :** Lors de l'introduction rétrograde du cathéter sur le guide, accompagner le mouvement du cathéter afin de s'assurer que l'embout du guide ne s'accroche pas au ballonnet et qu'il ne vient buter sur celui-ci.

2. Faire progresser le cathéter par petites touches dans la gaine d'introducteur et le long du guide en direction de la zone à traiter.  
(Remarque : En cas d'utilisation d'un guide hydrophile, veiller à l'hydrater constamment avec du sérum physiologique stérile). S'il est impossible de franchir la sténose avec le cathéter choisi, utiliser un cathéter de diamètre inférieur pour dilater la lésion au préalable afin de faciliter le passage d'un cathéter de dilatation de calibre plus approprié.
3. Positionner le ballonnet à proximité de la lésion à dilater, s'assurer que le guide est en place et gonfler **lentement** le ballonnet à l'aide du système de gonflage. Il est recommandé d'augmenter la pression du ballonnet de 1 atmosphère toutes les 30 secondes jusqu'à disparition de la lésion ou atteinte du taux de pression maximal.

**Attention :** Ne pas gonfler le ballonnet à une pression supérieure au taux de pression maximal indiqué sur la notice.

4. Exercer **lentement** une pression négative afin d'évacuer tout le liquide du ballonnet. Vérifier sous radioscopie que le ballonnet est totalement dégonflé et qu'aucun résidu de produit de contraste n'est présent.

**Attention :** S'assurer que le ballonnet est complètement vide avant de procéder au retrait du dispositif. Les ballonnets VASCU TRAK® de calibre supérieur sont susceptibles de présenter des temps de dégonflage plus longs. Si le ballonnet ne parvient pas à se dégonfler, faire glisser une gaine ou une sonde le long de la partie proximale du ballonnet afin de renforcer la partie reliant ensemble le ballonnet et la lumière de gonflage.

5. Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, saisir le cathéter à ballonnet juste à la sortie de la gaine et le sortir de la gaine d'introducteur une fois dégonflé en le faisant glisser le long du guide.

### Réintroduction du ballonnet

**Attention :** Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si la gaine a été pliée ou déformée.

**Attention :** Avant toute réintroduction par l'intermédiaire de la gaine d'introducteur, réactiver le revêtement hydrophile et nettoyer le cathéter à ballonnet à l'aide d'une compresse saturée de sérum physiologique stérile et le rincer au sérum physiologique stérile. Ne jamais essuyer le cathéter avec une compresse sèche.

1. Monter le cathéter sur un guide en s'assurant que l'embout du guide ne s'accroche pas au ballonnet et qu'il ne vient buter sur celui-ci.

2. Faire progresser le cathéter dans la gaine d'introducteur et le long du guide préalablement positionné, en direction de la zone à traiter. Si une résistance se fait sentir, remplacer le ballonnet du cathéter par un nouveau ballonnet.
3. Poursuivre l'intervention conformément à la rubrique intitulée « Comment utiliser le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP VASCU TRAK® ».

**Mise en garde :** Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique potentiel. De ce fait, il convient de le manipuler et de le jeter conformément aux pratiques médicales et aux lois et réglementations en vigueur.

### Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit l'acheteur initial de ce produit contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date d'achat ; la responsabilité qui découle de cette garantie restreinte 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. Cette garantie restreinte ne s'étend pas à un usage abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

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

Certains pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des 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.

# VASCU TRAK®

## PTA DILATATIONSKATHETER

**DEUTSCH**

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Beschreibung des Produkts

Der VASCU TRAK® PTA Dilatationskatheter besteht aus einem flexiblen Schaft mit einem dehnbaren (semi-compliant) Ballon, der am distalen Ende befestigt ist, sowie aus einem 0,018" (0,46 mm) oder 0,014" (0,36 mm) großen Führungsdrahtlumen durch die distale Spitze. Der Katheterschaft weist ein Aufblaslumen auf, das am proximalen weiblichen Luer-Lock-Ansatz beginnt und im proximalen Teil des Ballons endet. Der proximale Schaftteil besteht aus einer Edelstahlhülle, während der distale Schaftteil einen Kerndraht aus Edelstahl enthält, der parallel zum Aufblaslumen verläuft, proximal zum Ballon aus dem Schaft austritt und distal zum Ballon endet. Zwei röntgengichte Markierungsbander auf der Außenseite des Kerndrahts begrenzen die Arbeitslänge des Ballons und erleichtern so seine Platzierung. Der VASCU TRAK® PTA Dilatationskatheter ist in zwei Katheterlängen von 140 cm und 80 cm erhältlich. Bei der angegebenen Katheterlänge handelt es sich um die Nutzlänge des Katheters. Der 140 cm lange Katheterschaft weist zwei nicht röntgengichte Markierungen im Abstand von 90 cm und 100 cm von der Ballonkatheterspitze auf. Anhand dieser Markierungen kann festgestellt werden, wenn die Spitze des Ballonkatheters aus Führungskathetern oder Schleusen austritt. Auf dem 80 cm langen Katheterschaft befinden sich keine visuellen Markierungen. Der Verpackung jedes Produkts liegt eine profilierte Schleuse bei, die vor der Verwendung als Schutz über dem Ballon platziert wird. Diese Produkte werden ohne Naturgummilatex hergestellt.

**Tabelle – Dehnbarkeit des Ballons**

Druck (ATM)	Ballondurchmesser (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

**Ballon-Nenndruck 8,0 ATM für Ballondurchmesser von 2,0 bis 3,5 mm und 6,0 ATM für Ballondurchmesser von 4,0 bis 7,0 mm.**

**\*Nennberstdruck.**

#### Indikationen

Der VASCU TRAK® PTA Dilatationskatheter ist zur Dilatation von Stenosen in Becken- und infrapoplitealen Arterien, der A. iliaca, femoralis, poplitea und renalis sowie zur Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln bestimmt. Dieses Produkt wird außerdem zur Postdilatation von durch Ballons aufweitbare Stents, selbstexpandierenden Stents und Stenttransplantaten in den peripheren Gefäßen empfohlen.

#### Kontraindikationen

Der VASCU TRAK® PTA Katheter ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Wenn die Überquerung der Zielläsion mit einem Führungsdraht nicht möglich ist
- Zur Anwendung in Koronar- oder Nervengefäßen

#### Warnhinweise

1. Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE, Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist. Nicht wiederverwenden, aufarbeiten oder resterilisieren. Katheter vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfalldatums verwenden.
2. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Bei erneuter Verwendung dieses Medizinprodukts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, weil Medizinprodukte – insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Spalten zwischen den einzelnen Komponenten – schwer oder gar nicht zu reinigen sind, wenn sie einmal mit potentiell pyrogenen oder mikrobiell verunreinigten Körperflüssigkeiten oder Geweben über unbestimmte Zeit in Kontakt gekommen sind. Reste von biologischem Material können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern und so zu Infektionskomplikationen führen.
3. Nicht resterilisieren. Nach einer Resterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet, weil das Ausmaß einer potentiellen Verunreinigung mit Pyrogenen oder Mikroben nicht bestimmt werden kann. Dies kann zu Infektionskomplikationen führen. Reinigung, Aufbereitung und/oder Resterilisation des vorliegenden Medizinprodukts erhöht das Risiko für Fehlfunktionen aufgrund potentieller unerwünschter Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden.
4. Um das Risiko für Gefäßschäden oder Schwierigkeiten beim Entleeren zu reduzieren, sollten Durchmesser und Länge des aufgeblasenen Ballons in etwa Durchmesser und Länge des Gefäßes proximal und

distal zur Stenose entsprechen.

5. Wenn der Katheter mit dem Gefäßsystem in Berührung kommt, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Katheter erst vorschieben oder zurückziehen, wenn er vollständig entleert ist. Wenn bei der Manipulation Widerstand fühlbar wird, erst Ursache feststellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kräfteanwendung am Katheter kann die Spitze abbrechen oder sich der Ballon ablösen.
6. Der für dieses Produkt empfohlene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden. Es können Risse im Ballon oder Schwierigkeiten beim Entleeren auftreten, wenn der NBD überschritten wird. Um übermäßige Druckbeaufschlagung zu vermeiden, wird die Verwendung eines Geräts zur Drucküberwachung empfohlen.
7. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den geltenden lokalen, Länder- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

1. Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig begutachten, um sicherzustellen, dass er beim Transport nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
2. Der VASCU TRAK® PTA Ballondilatationskatheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie erfahren sind.
3. Zur Aktivierung des hydrophilen Überzugs müssen der VASCU TRAK® Ballon und Katheter unmittelbar vor Einführung in den Körper mit steriler Kochsalzlösung benetzt oder mit einer in steriler Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt werden. Ballonkatheter nicht mit trockener Gaze abreiben.
4. Beim Aufsetzen des Katheters auf den Führungsdraht Katheter abstützen und sicherstellen, dass die Spitze des Führungsdrahts nicht hängenbleibt oder mit dem Ballon in Berührung kommt.
5. Die akzeptable Mindestgröße der Schleuse (in French) ist auf dem Etikett aufgedruckt. Der PTA Katheter darf nicht durch eine kleinere Einführschleuse als auf dem Etikett angegeben geführt werden.
6. Zum Aufblasen des Ballons das empfohlene Medium (50% Kontrastmittel/ 50% sterile Kochsalzlösung) verwenden. Es konnte gezeigt werden, dass ein Verhältnis von Kontrastmittel zu Kochsalzlösung von 25%:75% zu schnelleren Ballonaufblas- bzw. Ballonentleerungszeiten führt. Niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons verwenden.
7. VASCU TRAK® PTA Dilatationskatheter sollten bei Verfahren an kalzifizierten Läsionen, Stents oder synthetischen Gefäßstützen aufgrund des abrasiven Charakters dieser Läsionen mit Vorsicht angewendet werden.
8. Der Führungsdraht darf niemals bewegt werden, wenn der Ballon aufgeblasen ist.
9. Ballon vor dem Zurückziehen des Systems vollständig entleeren. Bei größeren VASCU TRAK® Ballons kann die Entleerung länger dauern. Wenn sich der Ballon nicht entleeren lässt, Schleuse oder Katheter über den proximalen Ballonteil schieben, um den Übergang an der Verbindung zwischen Ballon und Aufblaslumen gerade zu ziehen.
10. Wenn beim Herausziehen des Katheters aus der Einführschleuse nach dem Eingriff Widerstand fühlbar ist, muss fluoroskopisch überprüft werden, ob sich Kontrastmittel im Ballon befindet. Wenn der Ballon noch Kontrastmittel enthält, Ballon aus der Schleuse drücken und Kontrastmittel vollständig ablassen, bevor der Ballon weiter herausgezogen wird.
11. Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff noch immer Widerstand fühlbar ist, empfiehlt es sich, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht und der Einführschleuse zu entfernen.
12. Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.
13. Vor dem erneuten Einführen durch die Einführschleuse muss der hydrophile Überzug des Ballons reaktiviert und der Ballonkatheter gereinigt werden, indem er mit in steriler Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung abgespült wird. Ballonkatheter nicht mit trockener Gaze abreiben.

#### Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Ballondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

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

## Gebrauchsanweisung

### Handhabung & Aufbewahrung

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

Bestand rotieren, damit die Katheter und andere mit Datum versehenen Produkte vor dem Verfalldatum verwendet werden. Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

### Erforderliche Ausrüstung

- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze/Aufblasvorrichtung mit Druckmesser (10 ml oder größer)
- Entsprechende Einführschleuse und Dilatorset
- 0,014" (0,36 mm) oder 0,018" (0,46 mm)

### Führungsdraht Vorbereiten des Dilatationskatheters

1. Katheter aus der Verpackung nehmen. Prüfen, ob die Größe des Ballons für den Eingriff geeignet ist und das gewählte Zubehör den Katheter wie in der Kennzeichnung vorgesehen aufnehmen kann.
2. Ballonschutz entfernen. Dazu den Ballonkatheter unmittelbar proximal zum Ballon greifen und mit der anderen Hand den Ballonschutz fassen und distal vom Ballonkatheter herunterschieben.
3. Vor dem Gebrauch sollte die Luft aus dem Ballonkatheter entfernt werden. Um die Entfernung der Luft zu erleichtern, eine Spritze oder eine Aufblasvorrichtung mit einem Fassungsvermögen von 10 ml oder größer wählen und ungefähr zur Hälfte mit dem entsprechenden Ballonaufblasmaedium füllen (50% Kontrastmittel/50% sterile Kochsalzlösung). Keine Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons verwenden. Hinweis: Es konnte gezeigt werden, dass ein Verhältnis von Kontrastmittel zu Kochsalzlösung von 25%:75% zu schnelleren Ballonaufblas- bzw. Ballonentleerungszeiten führt.
4. Absperrhahn am weiblichen Luer-Ansatz am Dilatationskatheter anbringen.
5. Spritze mit dem Absperrhahn verbinden.
6. Spritze so halten, dass die Düse nach unten zeigt, Absperrhahn öffnen und ca. 15 Sekunden aspirieren. Kolben loslassen.
7. Schritt 6 noch zwei Mal oder bis keine Bläschen mehr bei der Aspiration erscheinen (Unterdruck) wiederholen. Am Ende des Vorgangs gesamte Luft aus dem Kolben der Spritze/Aufblasvorrichtung evakuieren.
8. Zur Aktivierung des Überzugs müssen der Ballon und Katheter unmittelbar vor Einführung in die Einführschleuse mit steriler Kochsalzlösung benetzt oder mit einer in steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze abgewischt werden.

**Vorsichtsmaßnahme:** Ballonkatheter nicht mit trockener Gaze abreiben.

### Anwendung des VASCU<sup>TRAK</sup>® PTA Ballondilatationskatheters

1. Distale Spitze des VASCU<sup>TRAK</sup>® PTA Ballondilatationskatheters von hinten über den bereits positionierten Führungsdraht laden und durch Greifen der distalen Spitze bis zur Einführstelle vorschieben.

**Vorsichtsmaßnahme:** Beim Aufsetzen des Katheters auf den Führungsdraht Katheter abstützen und sicherstellen, dass die Spitze des Führungsdrahts nicht hängenbleibt oder mit dem Ballon in Berührung kommt.

2. Katheter in kurzen Schritten durch die Einführschleuse und über den Draht bis zum Aufblasort vorschieben. (Hinweis: Bei Verwendung eines hydrophilen Führungsdrahts sicherstellen, dass er stets mit steriler physiologischer Kochsalzlösung hydriert ist.) Wenn die Stenose mit dem gewünschten Dilatationskatheter nicht überbrückt werden kann, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweiten, so dass die Durchführung eines Dilatationskatheters mit besser passender Größe erleichtert wird.
3. Ballon relativ zur aufzuweitenden Läsion positionieren, sicherstellen, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle ist und Ballon **langsam** mit einer Aufblasvorrichtung aufblasen. Wir empfehlen, den Ballondruck alle 30 Sekunden um 1 Atmosphäre zu erhöhen, bis die Läsion beseitigt oder der Nennberstdruck erreicht ist.

**Vorsichtsmaßnahme:** Ballon nicht weiter als bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Nennberstdruck aufblasen.

4. **Langsam** Unterdruck aufbringen, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Fluoroskopisch bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist und dass kein Kontrastmittel mehr im Ballon zurückbleibt.

**Vorsichtsmaßnahme:** Ballon vor dem Zurückziehen des Systems vollständig entleeren. Bei größeren VASCU<sup>TRAK</sup>® Ballons kann die Entleerung länger dauern. Wenn sich der Ballon nicht entleeren lässt, Schleuse oder Katheter über den proximalen Ballonteil schieben, um den Übergang an der Verbindung zwischen Ballon und Aufblaslumen gerade zu ziehen.

5. Unterdruck aufrechterhalten, Position des Führungsdrahts beibehalten und Dilatationskatheter unmittelbar vor der Schleuse greifen und entleerten Dilatationskatheter über den Draht durch die Einführschleuse zurückziehen.

### 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 muss der hydrophile Überzug des Ballons reaktiviert und der Ballonkatheter gereinigt werden, indem er mit steriler Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung abgespült wird. Ballonkatheter nicht mit trockener Gaze abreiben.

1. Ballonkatheter auf einen Führungsdraht setzen und dabei sicherstellen, dass die Spitze des Führungsdrahts nicht hängenbleibt oder mit dem Ballon in Berührung kommt.

2. Ballonkatheter über den bereits positionierten Führungsdraht bis zur Einführungsstelle und durch die Einführschleuse vorschieben. Wenn Widerstand fühlbar ist, den zuvor benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon ersetzen.
3. Vorgang wie im Abschnitt „Anwendung des VASCU<sup>TRAK</sup>® PTA Ballondilatationskatheters“ hierin beschrieben fortsetzen.

**Warnung:** Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den geltenden lokalen, Länder- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

### Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgewährleistung 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 Defekte durch falsche Anwendung dieses Produkts fallen nicht unter diese beschränkte Gewährleistung.

**SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG ANSTELLE ALLER ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, 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 DIESER 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.

# VASCU TRAK<sup>®</sup>

## CATETERE A PALLONCINO PER PTA

ITALIANO

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Descrizione del dispositivo

Il catetere a palloncino per PTA VASCU TRAK<sup>®</sup> è costituito da un corpo flessibile con un palloncino semi-adattabile montato sulla sua estremità distale e da un lume per filo guida da 0,018 pollici (0,46 mm) o 0,014 pollici (0,36 mm) attraverso la punta distale. Il corpo del catetere è dotato di lume per il gonfiaggio, che inizia dal raccordo prossimale luer lock femmina e termina nella parte prossimale del palloncino. La sezione prossimale del corpo è composta da un tubo in acciaio inossidabile, mentre la parte distale contiene un'anima in filo di acciaio inossidabile che scorre parallelamente al lume di gonfiaggio, fuoriesce dal corpo prossimale rispetto al palloncino e termina distalmente rispetto al medesimo. Due marker radiopachi posti sull'esterno del filo dell'anima indicano la lunghezza di lavoro del palloncino e ne agevolano il posizionamento preciso. Il catetere a palloncino per PTA VASCU TRAK<sup>®</sup> è disponibile in due lunghezze, 140 cm e 80 cm. La lunghezza indicata è la lunghezza utile del catetere. Il corpo del catetere da 140 cm comprende due marker non radiopachi situati a 90 cm e 100 cm dalla punta del catetere a palloncino, che servono a confermarne l'uscita da cateteri guida o guaine. Il corpo del catetere da 80 cm non possiede marker visivi sul corpo stesso.

Una guaina di riduzione del profilo posizionata sul palloncino, fornita con ogni dispositivo, ne garantisce la protezione prima dell'utilizzo.

Questi prodotti non contengono lattice di gomma naturale.

Tabella di adattabilità del palloncino

Pressione (ATM)	Diametro del palloncino (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

Pressione nominale del palloncino di 8,0 ATM per diametri di 2,0 – 3,5 mm e di 6,0 ATM per diametri di 4,0 – 7,0 mm.

\*Pressione di scoppio designata.

#### Indicazioni per l'uso

Il catetere a palloncino per PTA VASCU TRAK<sup>®</sup> è indicato per la dilatazione di stenosi nelle arterie iliache, femorali, ileo-femorali, poplitee, infrapoplitee e renali, nonché per il trattamento di lesioni ostruttive di fistole arterovenose dialitiche, sia native che con innesto sintetico. Questo dispositivo è inoltre consigliato per la post-dilatazione di stent espandibili con palloncino, stent autoespandibili e innesti stent nella vascolarizzazione periferica.

#### Controindicazioni

Il catetere per PTA VASCU TRAK<sup>®</sup> è controindicato:

- laddove non si possa attraversare la lesione bersaglio con un filo guida
- nella vascolarizzazione coronarica o del sistema nervoso

#### Avvertenze

1. Il contenuto è stato STERILIZZATO mediante ossido di etilene (ETO). Apirogeno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Non riutilizzare, rilavorare o risterilizzare. Utilizzare il catetere prima della data "Utilizzare entro" indicata sull'etichetta della confezione.
2. Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. I residui di materiale biologico possono favorire la contaminazione del dispositivo da parte di pirogeni o di microrganismi che possono portare a complicanze infettive.
3. Non risterilizzare. In caso di risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di una potenziale e indeterminabile contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rilavorazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali eventi avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.
4. Per ridurre la possibilità di danni vascolari o di problemi durante lo sgonfiaggio, il diametro e la lunghezza del palloncino gonfio devono approssimarsi al diametro e alla lunghezza del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.
5. Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, va manipolato sotto osservazione fluoroscopica ad alta precisione.

Non fare avanzare o ritirare il catetere se il palloncino non è completamente sgonfio. Se si riscontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere. Applicare una forza eccessiva al catetere può determinare la rottura della punta o il distacco del palloncino.

6. Non superare la pressione di scoppio designata consigliata per questo dispositivo. Il superamento di tale pressione può provocare la rottura del palloncino o problemi durante lo sgonfiaggio. Per evitare la pressurizzazione eccessiva, si consiglia l'uso di un dispositivo atto al monitoraggio della pressione.
7. Dopo l'uso questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare ed eliminare secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.

#### Precauzioni

1. Prima dell'uso verificare attentamente che il catetere non sia stato danneggiato durante il trasporto, e che la dimensione, la forma e le condizioni siano idonee alla procedura d'utilizzo prevista. Non utilizzare in caso di danni evidenti.
2. Il catetere a palloncino per PTA VASCU TRAK<sup>®</sup> deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nell'esecuzione delle procedure di angioplastica transluminale percutanea.
3. Per attivare il rivestimento idrofilo, bagnare il catetere a palloncino VASCU TRAK<sup>®</sup> con una soluzione salina sterile, o strofinarlo con una garza imbevuta di soluzione salina poco prima dell'inserimento nel corpo. Non strofinare il catetere a palloncino con una garza asciutta.
4. Quando si infila il catetere sul filo guida, sostenere il catetere e assicurarsi che la punta del filo guida non si impigli o non entri a contatto con il palloncino.
5. La dimensione minima accettabile della guaina in F è stampata sull'etichetta della confezione. Non cercare di far passare il catetere per PTA attraverso una guaina di introduzione più piccola di quella indicata sull'etichetta. Utilizzare il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato (50% mezzo di contrasto/50% soluzione salina sterile). È stato riscontrato che una miscela in rapporto 25/75% di mezzo di contrasto e di soluzione salina assicura tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino più rapidi. Non usare mai aria né sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
7. I cateteri a palloncino per PTA VASCU TRAK<sup>®</sup> devono essere utilizzati con cautela nelle procedure attinenti a lesioni calcificate, stent o protesi vascolari sintetiche, a causa della natura abrasiva di tali lesioni.
8. Non muovere mai il filo guida quando il palloncino è gonfio.
9. Far sgonfiare completamente il palloncino prima di rimuovere il sistema. Palloncini VASCU TRAK<sup>®</sup> di dimensioni maggiori possono avere tempi di sgonfiaggio più lenti. Se il palloncino non si sgonfia, far avanzare una guaina o un catetere sulla parte prossimale del palloncino, per raddrizzare il passaggio dalla connessione del palloncino al lume di gonfiaggio.
10. In caso di resistenza durante la fase di ritiro del catetere dopo la procedura attraverso la guaina di introduzione, verificare mediante fluoroscopia che il mezzo di contrasto non sia bloccato nel palloncino. In caso affermativo spingere il palloncino fuori dalla guaina e svuotare completamente il mezzo di contrasto prima di ritirare il palloncino.
11. Se la resistenza in questa fase dovesse persistere, si consiglia di rimuovere il catetere a palloncino e il filo guida/guaina di introduzione come singola unità.
12. Non continuare a usare il catetere a palloncino se il corpo è piegato o attorcigliato.
13. Prima di reinserire mediante la guaina di introduzione, riattivare il rivestimento idrofilo pulendo il catetere a palloncino con una garza imbevuta di soluzione salina sterile, risciacquandolo successivamente con salina sterile. Non strofinare il catetere con una garza asciutta.

#### Potenziali reazioni avverse

Tra le complicanze che possono derivare da una procedura di dilatazione periferica con palloncino vi sono quelle elencate qui di seguito:

- ulteriore intervento
- reazioni allergiche ai farmaci o al mezzo di contrasto
- aneurisma o pseudoaneurisma
- aritmie
- embolizzazione
- ematoma
- emorragia, compreso sanguinamento in prossimità del sito d'introduzione
- ipotensione/ipertensione
- infiammazione
- occlusione
- dolore o indolenzimento
- pneumotorace o emotorace
- sepsi/infezione
- shock
- deterioramento emodinamico a breve termine
- ictus
- trombosi
- dissezione, perforazione, rottura o spasmo del vaso

#### Istruzioni per l'uso

##### Manipolazione e conservazione

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

Organizzare l'inventario in modo che i cateteri e gli altri prodotti con data di scadenza siano utilizzati prima della data "Utilizzare entro". Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

#### Attrezzatura richiesta

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (pari o superiore a 10 ml)
- Guaina di introduzione e set dilatatori adeguati
- Filo guida da 0,014 pollici (0,36 mm) o 0,018 pollici (0,46 mm)

#### Preparazione del catetere per dilatazione

1. Togliere il catetere dalla confezione. Verificare che la dimensione del palloncino sia idonea alla procedura da eseguire e che gli accessori scelti siano idonei al catetere come indicato sull'etichetta della confezione.
2. Rimuovere la protezione del palloncino afferrando il catetere nella parte appena prossimale rispetto al palloncino e con l'altra mano afferrare con delicatezza la protezione del palloncino facendola scivolare distalmente dal catetere.
3. Prima dell'uso eliminare l'aria dal catetere. Per facilitare l'eliminazione, scegliere una siringa o un dispositivo di gonfiaggio con capacità pari o superiore a 10 ml e riempire circa la metà con il mezzo di gonfiaggio per palloncino idoneo (miscela in rapporto 50/50% mezzo di contrasto, soluzione salina sterile). Non usare mai aria né sostanze gassose per gonfiare il palloncino. Nota: è stato riscontrato che una miscela in rapporto 25/75% mezzo di contrasto e soluzione salina porta a tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino più rapidi.
4. Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer lock femmina di gonfiaggio del palloncino sul catetere per dilatazione.
5. Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.
6. Tenere la siringa con l'ugello rivolto verso il basso, aprire il rubinetto d'arresto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
7. Ripetere il punto 6 ancora un paio di volte o finché non appaiano più bolle durante l'aspirazione (pressione negativa). Al termine, eliminare tutta l'aria dal corpo della siringa o del dispositivo di gonfiamento.
8. Per attivare il rivestimento, bagnare il catetere a palloncino con una soluzione salina sterile, o strofinarlo con una garza imbevuta della stessa immediatamente prima dell'inserimento nella guaina di introduzione.

**Precauzione:** Non strofinare il catetere a palloncino con una garza asciutta.

#### Uso del catetere a palloncino per PTA VASCU TRAK®

1. Infilare la punta distale del catetere a palloncino per PTA VASCU TRAK® sul filo guida preposizionato e farla avanzare verso il sito d'introduzione afferrando l'estremità distale.

**Precauzione:** Quando si infila il catetere sul filo guida, esso va sostenuto per accertarsi che la punta del filo guida non si impigli o non venga a contatto con il palloncino.

2. Far avanzare con piccoli spostamenti il catetere attraverso la guaina di introduzione e lungo il filo fino al punto di gonfiaggio. (Nota: se si usa un filo guida idrofilo, assicurarsi che sia sempre idratato mediante soluzione salina sterile normale). Se non si riesce ad attraversare la stenosi con il catetere per dilatazione scelto, utilizzarne uno di diametro inferiore per predilatere la lesione, al fine di facilitare il passaggio di un catetere di dimensioni adeguate.
3. Posizionare il palloncino a rapporto con la lesione da dilatare, assicurarsi che il filo guida sia posizionato correttamente e gonfiare **delicatamente** il palloncino con un dispositivo di gonfiaggio. Si consiglia di aumentare la pressione del palloncino di 1 atmosfera ogni 30 secondi fino ad obliterare la lesione o fino al raggiungimento della pressione di scoppio designata.

**Precauzione:** Non gonfiare il palloncino oltre la pressione di scoppio designata indicata sull'etichetta della confezione.

4. Applicare **lentamente** una pressione negativa per far fuoriuscire tutto il fluido dal palloncino. Verificare mediante osservazione fluoroscopica che il palloncino sia completamente sgonfio e che al suo interno non vi siano tracce di mezzo di contrasto.

**Precauzione:** Far sgonfiare completamente il palloncino prima di rimuovere il sistema. Palloncini VASCU TRAK® di dimensioni maggiori possono avere tempi di sgonfiaggio più lenti. Se il palloncino non si sgonfia, far avanzare una guaina o un catetere sulla parte prossimale del palloncino per raddrizzare la connessione del palloncino al lume di gonfiaggio.

5. Mantenendo la pressione negativa e il filo guida in posizione, afferrare il catetere appena al di fuori della guaina e ritirare il catetere sgonfio lungo il filo attraverso la guaina di introduzione.

#### Reinserimento del palloncino

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

**Precauzione:** Prima di reinserire attraverso la guaina di introduzione, riattivare il rivestimento idrofilo strofinando il catetere a palloncino con una garza imbevuta di soluzione salina sterile; risciacquare con soluzione salina sterile. Non strofinare il catetere a palloncino con una garza asciutta.

1. Infilare il catetere a palloncino su un filo guida, verificando che la punta di quest'ultimo non si impigli o non entri a contatto con il palloncino.
2. Far avanzare il catetere lungo il filo guida precedentemente posizionato fino al sito d'introduzione e attraverso la guaina di introduzione. In caso di resistenza, sostituire il catetere a palloncino utilizzato in precedenza con un nuovo palloncino.
3. Continuare la procedura come indicato nel paragrafo «Uso del catetere a palloncino per PTA VASCU TRAK®».

**Avvertenza:** Dopo l'uso questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare ed eliminare secondo

la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.

#### Garanzia

Bard Peripheral Vascular fornisce al primo acquirente di questo prodotto una garanzia di un anno dalla data del primo acquisto per difetti di materiale o di fabbricazione. Questa garanzia limitata copre unicamente la riparazione o la sostituzione del prodotto difettoso a discrezione esclusiva di Bard Peripheral Vascular, o il rimborso del prezzo netto pagato. La presente garanzia limitata non copre l'usura derivante dall'uso normale né i difetti derivanti dall'uso improprio del prodotto.

**NELLA MISURA CONSENTITA DALLA NORMATIVA VIGENTE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UNO SPECIFICO SCOPO. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SARÀ RESPONSABILE IN CASO DI DANNI INDIRETTI, IMPREVISTI O SECONDARI, DERIVANTI DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DEL PRESENTE PRODOTTO.**

Alcuni Paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite e di danni imprevisti o secondari. A seconda dell'ordinamento del vostro Paese, potreste avere ulteriori diritti.

Nell'ultima pagina del presente opuscolo è indicata una data di pubblicazione o di revisione delle presenti istruzioni con relativo numero di riferimento, ad uso dell'utente. Qualora siano trascorsi 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, il cliente deve contattare Bard Peripheral Vascular per verificare se esistano ulteriori informazioni sul prodotto.



# VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>

## CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ATP

**ESPAÑOL**

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Descripción del dispositivo

El catéter de dilatación para ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> comprende un eje flexible con un balón semidistensible fijado al extremo distal y un lumen para guías de 0,018" (0,46 mm) ó 0,014" (0,36 mm) a través de la punta distal. El eje del catéter tiene un lumen de inflado que comienza en el conector proximal Luer Lock hembra y termina en la porción proximal del balón. La porción proximal del eje está compuesta por un tubo de acero inoxidable, mientras que la porción distal del eje tiene un alambre central de acero inoxidable paralelo al lumen de inflado, con salida por la zona proximal del eje respecto al balón y termina en posición distal respecto al balón. Dos bandas de marcadores radiopacos situadas en el alambre central externo delinean la longitud de trabajo del balón para ayudar a la colocación del mismo. El catéter de dilatación para ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> está disponible en dos longitudes: 140 cm y 80 cm. La longitud indicada del catéter es la longitud útil del mismo. El eje del catéter de 140 cm incluye dos marcadores no radiopacos situados a 90 cm y 100 cm de la punta del catéter con balón para ayudar a confirmar si la punta del catéter con balón sale de los catéteres guía o de las vainas. El eje del catéter de 80 cm no tiene marcadores visuales en el eje. Con cada producto se incluye una vaina reductora del perfil que se coloca sobre el balón para protección antes de usar.

Ninguno de estos productos está fabricado con látex.

**Tabla de distensibilidad del balón**

Presión (ATM)	Diámetro del balón (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

**Presión nominal del balón de 8,0 ATM para diámetros de balón de 2,0 – 3,5 mm y de 6,0 ATM para diámetros de balón de 4,0 – 7,0 mm.**  
\*Presión de estallido establecida.

#### Indicaciones de uso

El catéter de dilatación para ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> está diseñado para dilatar estenosis en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infra-poplítea y renal y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas por diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas. Este dispositivo también está recomendado para la posdilatación de stents expansibles con balón, stents autoexpansibles e injertos de stents en la vasculatura periférica.

#### Contraindicaciones

El catéter para ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> está contraindicado:

- Cuando no existe la posibilidad de atravesar la lesión a tratar con una guía.
- Para usar en la vasculatura coronaria o neurológica.

#### Advertencias

1. El contenido se suministra **ESTERILIZADO** con óxido de etileno (OE). Apirógeno. No usar si la barrera estéril está abierta o dañada. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Usar el catéter antes de la fecha "Usar antes de" especificada en la etiqueta del envase.
2. Este dispositivo está 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, articulaciones y/o fisuras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los fluidos o tejidos corporales con posible contaminación pirógena o microbiana hayan entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo indeterminable de tiempo. Los residuos de material biológico pueden fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que conduce a complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de reesterilizar no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede causar complicaciones infecciosas. La limpieza, reprocesamiento y/o reesterilización del dispositivo médico actual aumenta la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a los posibles efectos adversos en los componentes que se ven influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Para reducir la posibilidad de daño vascular o la dificultad de desinflado, el diámetro inflado y la longitud del balón deben aproximarse al diámetro y a la longitud del vaso en posición proximal y distal a la estenosis.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar el

catéter ni lo retraiga salvo que el balón esté totalmente desinflado. Si se encuentra resistencia durante la manipulación del catéter, determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si se ejerce una fuerza excesiva en el catéter, se puede romper la punta o separar el balón.

6. No supere la presión de estallido establecida para este dispositivo. El balón puede romperse o tener dificultades para desinflarse si se excede la presión de estallido establecida. Para evitar una presurización excesiva, se recomienda usar un dispositivo de monitorización de la presión.
7. Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

#### Precauciones

1. Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para verificar que el catéter no se ha dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar. No utilizar si es evidente que el producto está dañado.
2. El catéter de dilatación con balón para ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> deben utilizarlo exclusivamente médicos con experiencia en la realización de angioplastias transluminales percutáneas.
3. Para activar el revestimiento hidrófilo, humedezca el catéter y el balón VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> con solución salina estéril o limpie el catéter con balón con una gasa saturada con solución salina estéril inmediatamente antes de introducirlo en el cuerpo. No limpie el catéter con balón con una gasa seca.
4. Cuando cargue el catéter en la guía, sujete el catéter y asegúrese de que la punta de la guía no se engancha ni entra en contacto con el balón.
5. El tamaño aceptable mínimo de la vaina (Fr) está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter para ATP a través de una vaina introductora más pequeña que el tamaño indicado en la etiqueta.
6. Utilice el medio recomendado para inflar el balón (solución de medio de contraste al 50%/solución salina fisiológica al 50%). Se ha demostrado que la relación 25/75% de medio de contraste/solución salina permite tiempos más rápidos de inflado/desinflado del balón. Nunca use aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
7. Los catéteres de dilatación para ATP VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> deben utilizarse con cuidado en procedimientos que impliquen lesiones calcificadas, stents o injertos vasculares sintéticos debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
8. Nunca intente mover la guía cuando esté inflado el balón.
9. Vacíe totalmente el balón antes de retirar el sistema. Los tamaños más grandes de balones VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> podrían presentar tiempos más lentos de desinflado. Si el balón no se desinfla, haga avanzar una vaina o catéter por la porción proximal del balón para enderezar la transición desde la conexión del balón hasta el lumen de inflado.
10. Si siente 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.
11. Si todavía sigue notando resistencia durante la retirada del catéter después del procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón y la guía/lava vaina introductora como una sola unidad.
12. No continúe utilizando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.
13. Antes de volver a introducirlo a través de la vaina introductora, reactive el revestimiento hidrófilo y limpie el catéter con balón con una gasa saturada en solución salina y aclare con solución salina. No limpie el catéter con balón con una gasa seca.

#### Posibles reacciones adversas

Las complicaciones que pueden producirse en un procedimiento de dilatación periférica con balón incluyen:

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a medicamentos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluyendo sangrado en la zona del pinchazo
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o dolor a la palpación
- Neumotórax o hemotórax
- Sepsis/infección
- Shock
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Ictus
- Trombosis
- Diseccción vascular, perforación, rotura o espasmo

#### Instrucciones de uso

##### Manipulación y almacenamiento

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

Rotar el inventario de forma que los catéteres y otros productos con fecha de caducidad se utilicen antes de la fecha "Usar antes de". No usar si el envase está abierto o dañado.

#### Equipo necesario

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringuilla con conector Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más)
- Vaina introductora y conjunto de dilatador apropiado
- Guía de 0,014" (0,36 mm) ó 0,018" (0,46 mm)

#### Preparación del catéter de dilatación

1. Extraiga el catéter del envase. Compruebe que el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y que los accesorios seleccionados se adaptan al catéter según indica la etiqueta.
2. Retire el protector del balón agarrando el catéter con balón por la zona proximal al balón y, con la otra mano, agarre suavemente el protector del balón y deslícelo distalmente alejándolo del catéter con balón.
3. Antes de usarlo, debe extraerse el aire del catéter con balón. Para facilitar la purga, seleccione una jeringuilla o dispositivo de inflado de 10 ml o más y llene aproximadamente la mitad con el medio apropiado para el inflado del balón (solución de medio de contraste al 50%/solución salina al 50%). No use aire u otro medio gaseoso para inflar el balón. Nota: se ha demostrado que la relación 25/75% de medio de contraste/solución salina permite un tiempo de inflado/desinflado más rápido del balón.
4. Conecte una llave de paso al conector Luer hembra de inflado del balón situado en el catéter de dilatación.
5. Conecte la jeringuilla a la llave de paso.
6. Sujete la jeringuilla con la boquilla mirando hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
7. Repita el paso nº 6 dos veces más o hasta que ya no aparezcan burbujas durante la aspiración (presión negativa). Una vez que haya terminado, vacíe todo el aire del cilindro de la jeringuilla/dispositivo de inflado.
8. Para activar el revestimiento, humedezca el catéter con balón con solución salina estéril o limpie el catéter con balón con una gasa saturada con solución salina inmediatamente antes de introducirlo en la vaina introductora.

**Precaución:** no limpie el catéter con balón con una gasa seca.

#### Uso del catéter de dilatación con balón para ATP VASCU TRAK®

1. Cargue la punta distal del catéter de dilatación con balón para ATP VASCU TRAK® sobre la guía posicionada previamente y haga avanzar la punta hasta el lugar de introducción agarrando el extremo distal.

**Precaución:** cuando cargue el catéter en la guía, sujete el catéter y asegúrese de que la punta de la guía no se engancha ni entra en contacto con el balón.

2. Mediante avances cortos, haga avanzar el catéter a través de la vaina introductora y sobre la guía hasta el lugar de inflado. (Nota: si utiliza una guía hidrófila, asegúrese de mantenerla siempre hidratada con solución salina estéril). Si no se puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatador la lesión a fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado.
3. Coloque el balón en relación a la lesión que se va a dilatar, asegúrese de que la guía esté en su lugar e infle **lentamente** el balón con un dispositivo de inflado. Se recomienda aumentar la presión del balón 1 atmósfera cada 30 segundos hasta que la lesión se elimine o se alcance la presión de estallido establecida.

**Precaución:** no infle el balón más allá de la presión de estallido establecida indicada en la etiqueta.

4. Aplique **lentamente** presión negativa para sacar todo el líquido del balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está totalmente desinflado y que no queda medio de contraste en el balón.

**Precaución:** vacíe totalmente el balón antes de retirar el sistema. Los tamaños más grandes de balones VASCU TRAK® podrían presentar tiempos más lentos de desinflado. Si el balón no se desinfla, haga avanzar una vaina o catéter por la porción proximal del balón para enderezar la conexión del balón con el lumen de inflado.

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.

#### Reinserción del balón

**Precaución:** no continúe utilizando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.

**Precaución:** antes de volver a introducir a través de la vaina introductora, reactive el revestimiento hidrófilo y limpie el catéter con balón con una gasa saturada en solución salina estéril y aclárelo con solución salina estéril. No limpie el catéter con balón con una gasa seca.

1. Cargue el catéter con balón en una guía asegurándose de que la punta de la guía no se engancha ni entra en contacto con el balón.
2. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía previamente posicionada hasta la zona de introducción y a través de la vaina introductora. Si encuentra resistencia, sustituya el catéter con balón utilizado previamente por un nuevo balón.
3. Continúe el procedimiento según la sección "Uso del catéter de dilatación con balón para ATP VASCU TRAK®" de este documento.

**Advertencia: después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.**

#### Garantía

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

**EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY APLICABLE, LA GARANTÍA LIMITADA DE ESTE PRODUCTO SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, SIN CARÁCTER EXCLUYENTE, TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN ESPECÍFICO. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE SU MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.**

Algunos países no permiten una exclusión de las garantías implícitas, daños accidentales o consecuentes. Puede que tenga derecho a otros remedios bajo las leyes de su país.

Se incluye una fecha de publicación o revisión y un número de revisión de estas instrucciones en la última página de este folleto de información para el usuario. En el caso de que hayan pasado 36 meses entre esta fecha y la de uso del producto, el usuario debe comunicarse con Bard Peripheral Vascular para ver si se dispone de más información del producto.

# VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>

## PTA-DILATATIEKATHETER

### NEDERLANDS

#### GEBRUIKSAANWIJZING

##### Beschrijving van het hulpmiddel

De VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA-dilatatiekatheter bestaat uit een flexibele schacht, met aan het distale uiteinde een semi-compliance ballon, en een voerdraadlumen van 0,018 inch (0,46 mm) of 0,014 inch (0,36 mm) in de distale tip. De katheterschacht bevat een vullumen dat begint bij het proximale vrouwelijke Luer-lock-aansluitstuk en eindigt bij het proximale deel van de ballon. Het proximale deel van de schacht wordt gevormd door een roestvrijstalen buis, terwijl het distale deel van de schacht een evenwijdig met het vullumen lopende roestvrijstalen kerndraad bevat die de schacht proximaal van de ballon verlaat en distaal van de ballon uitkomt. Twee radiopaque markerstrepen die zich aan de buitenkant van de kerndraad bevinden, geven de werklengte van de ballon aan om het plaatsen van de ballon te vergemakkelijken. De VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA-dilatatiekatheter is verkrijgbaar in twee katheterlengten, 140 cm en 80 cm. De genoemde katheterlengte is de bruikbare lengte van de katheter. De katheterschacht van 140 cm is voorzien van twee niet-radiopaque markeringen, gelegen op 90 cm en 100 cm van de ballonkatheter tip, die dienen als hulpmiddel om aan te geven waar de tip van de ballonkatheter de geleidekatheter of inbrenghuls verlaat. Op de katheterschacht van 80 cm bevinden zich geen visuele markeringen. Alle producten worden geleverd met een profielreducerende huls die vóór gebruik ter bescherming over de ballon wordt geplaatst.

Deze katheter is niet voor gebruik in kransslagaders.

Deze producten zijn niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.

Druk (in atm)	Diameter ballon (in mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

#### Balloncompliantietabel

Nominale ballondruk van 8,0 atm voor ballonnen met een diameter van 2,0 – 3,5 mm en van 6,0 atm voor ballonnen met een diameter van 4,0 – 7,0 mm.

\*Nominale barstdruk.

#### Gebruiksindicaties

De VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA-dilatatiekatheter is bestemd voor de dilatatatie van stenoses in de iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale arteriën en voor de behandeling van obstructieve laesies in arterioveneuze dialysefistels van lichaamsseinen of synthetisch materiaal. Dit hulpmiddel wordt ook aanbevolen voor postdilatatatie van met een ballon uitzetbare stents, zelfexpanderende stents en stentgrafts in het perifere vaatstelsel.

#### Contra-indicaties

De VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA-katheter is gecontra-indiceerd:

- op plaatsen waar het niet mogelijk is de te verwijderen laesie met een voerdraad te passeren;
- voor gebruik in de kransvaten of het neurovasculaire systeem.

#### Waarschuwingen

1. De inhoud is STERIEL en is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet-pyrogeen. Niet gebruiken indien de steriele barrière verbroken of beschadigd is. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. De katheter gebruiken vóór de datum die op het verpakkingsetiket vermeld staat na "Te gebruiken vóór".
2. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van dit medische hulpmiddel brengt een risico op kruisbesmetting van patiënten met zich mee, aangezien medische hulpmiddelen – vooral die met lange en smalle lumina en die met verbindingen en/of spleten tussen onderdelen – moeilijk, zo niet onmogelijk te reinigen zijn nadat ze voor onbepaalde tijd in aanraking zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of lichaamsweefsels die mogelijk pyrogeen of microbiëel besmet zijn. Resten van biologisch materiaal kunnen de kans op besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen vergroten, wat tot infectieuze complicaties kan leiden.
3. Niet opnieuw steriliseren. Na opnieuw steriliseren van het product is de steriliteit ervan niet meer te garanderen, omdat de mate van potentiële pyrogeen of microbiële besmetting van het product, die infectieuze complicaties tot gevolg kan hebben, niet is vast te stellen. Reinigen, opnieuw verwerken en/of opnieuw steriliseren van dit medische hulpmiddel vergroot de kans op defecten van het hulpmiddel, als gevolg van de mogelijk nadelige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen worden beïnvloed.
4. Om de kans op beschadiging van het vat of problemen bij het leeglopen te verkleinen, moeten de diameter en lengte van de gevulde ballon bij benadering overeenstemmen met de diameter en lengte van het vat direct proximaal en distaal van de stenose.

5. Wanneer de katheter in het vaatstelsel is ingebracht, moet deze worden gehanteerd onder fluoroscopie van hoge kwaliteit. Voer de katheter niet op en trek deze niet terug tenzij de ballon volledig is geleegd. Indien er tijdens het hanteren weerstand optreedt, moet de oorzaak van die weerstand worden vastgesteld alvorens door te gaan. Als er overmatige kracht op de katheter wordt uitgeoefend, kan de tip breken of de ballon losraken.
6. De aanbevolen nominale barstdruk voor dit hulpmiddel mag niet worden overschreden. Als de nominale barstdruk wordt overschreden of problemen optreden bij het leeglopen, kan de ballon scheuren. Om overdruk te voorkomen, wordt gebruik van een drukmonitor aanbevolen.
7. Dit product kan na gebruik een mogelijk gevaar voor de gezondheid vormen. Het moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

#### Voorzorgsmaatregelen

1. Controleer vóór gebruik zorgvuldig of de katheter tijdens het vervoer niet beschadigd is geraakt en of de afmetingen, de vorm en de staat van de katheter geschikt zijn voor de te verrichten procedure. De katheter niet gebruiken als deze beschadigd is.
2. De VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA-ballondilatatiekatheter mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek.
3. Vlak voordat de VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> in het lichaam wordt ingebracht, moeten de ballon en katheter worden bevochtigd met een steriele zoutoplossing of worden afgeveegd met een in steriele zoutoplossing gedrenkt gasje om de hydrofiele coating te activeren. Veeg de ballonkatheter niet met een droog gasje af.
4. Ondersteun de katheter wanneer deze van achteren over de voerdraad wordt geschoven en zorg dat de voerdraadtip niet vast komt te zitten of in aanraking komt met de ballon.
5. De minimaal acceptabele French-afmeting van de huls staat op het verpakkingsetiket gedrukt. Probeer niet de PTA-katheter op te voeren door een inbrenghuls met een diameter die kleiner is dan op het etiket vermeld staat.
6. Gebruik voor het vullen van de ballon het aanbevolen middel (50% contrastmiddel/50% steriele zoutoplossing). Er is aangetoond dat de ballon zich sneller vult en leegt wanneer een mengsel van 25% contrastmiddel/75% zoutoplossing wordt gebruikt. Gebruik nooit lucht of een andersoortig gas om de ballon te vullen.
7. Voorzichtigheid is geboden wanneer de VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA-dilatatiekatheter wordt gebruikt bij het verwijderen van verkalkte laesies, stents of synthetische vasculaire grafts, vanwege het scheurende oppervlak van deze laesies.
8. Probeer nooit de voerdraad te verplaatsen wanneer de ballon gevuld is.
9. Maak de ballon helemaal leeg alvorens het systeem te verwijderen. Het legen van grotere VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-ballonnen kan langer duren. Als de ballon niet leegloopt, schuif dan een huls of katheter over het proximale deel van de ballon naar voren om de overgang van de ballon naar het vullumen recht te maken.
10. Indien er na afloop van de procedure weerstand wordt gevoeld bij het terugtrekken van de katheter door de inbrenghuls, dient met behulp van fluoroscopie te worden nagegaan of er nog contrastmiddel in de ballon zit. Als er nog contrastmiddel aanwezig is, duw de ballon dan uit de huls en verwijder alle contrastmiddel alvorens door te gaan met het terugtrekken van de ballon.
11. Als nadien nog steeds weerstand wordt gevoeld bij het terugtrekken van de katheter, wordt aanbevolen de ballonkatheter en de voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen.
12. Gebruik de ballonkatheter niet langer als de schacht gebogen of geknikt is.
13. Voordat de ballonkatheter opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, dient de hydrofiele coating opnieuw te worden geactiveerd en de ballonkatheter te worden gereinigd door de ballonkatheter met een in steriele zoutoplossing gedrenkt gasje af te vegen en met een steriele zoutoplossing af te spoelen. Veeg de ballonkatheter niet met een droog gasje af.

#### Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die als gevolg van een perifere ballondilatatieprocedure kunnen optreden, zijn onder andere:

- Aanvullende ingreep
- Allergische reactie op de geëmsmiddelen of het contrastmiddel
- Aneurysma of pseudoaneurysma
- Aritmieën
- Embolisatie
- Hematoom
- Hemorragie, inclusief bloeding op de punctieplaats
- Hypotensie/hypertensie
- Ontsteking
- Occlusie
- Pijn of gevoeligheid
- Pneumothorax of hemothorax
- Sepsis/infectie
- Shock
- Kortdurende hemodynamische verslechtering
- Beroerte
- Trombose
- Vasculaire dissectie, perforatie, ruptuur of spasmen

#### Gebruiksaanwijzing

##### Hantering en opslag

Op een koele, donkere, droge plaats bewaren. Niet bewaren in de buurt van stralingsbronnen of bronnen van ultraviolet licht. Zorg dat de voorraad rouleert, zodat de katheters en andere beperkt houdbare producten worden gebruikt vóór hun uiterste gebruiksdatum. Het product niet

gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

#### **Benodigheden**

- Contrastmiddel
- Steriele zoutoplossing
- Luer-lock-injectiespuit/vulhulpmiddel met manometer (10 ml of meer)
- Geschikte, op elkaar afgestemde inbrenghuls en ballondilatatiekatheter
- Voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) of 0,018 inch (0,46 mm)

#### **Voorbereiding van de dilatatiekatheter**

1. Haal de katheter uit de verpakking. Controleer of de afmeting van de ballon geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoires bij de katheter passen zoals vermeld staat op het etiket.
2. Verwijder de ballonbeschermers door met de ene hand de ballonkatheter direct proximaal 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.
3. Vóór gebruik moet de lucht uit de ballonkatheter worden verwijderd. Kies een injectiespuit of vulhulpmiddel met een volume van 10 ml of meer en vul die voor ongeveer de helft met het voor de ballon geschikte vulmiddel (50% contrastmiddel/50% steriele zoutoplossing), om het ontluichten te vergemakkelijken. Gebruik geen lucht of een andersoortig gas om de ballon te vullen. NB: Er is aangetoond dat de ballon zich sneller vult en leeg wordt wanneer een mengsel van 25% contrastmiddel/75% zoutoplossing wordt gebruikt.
4. Bevestig een afsluitkraan op het vrouwelijke Luer-lock-aanzetstuk (vullumen) van de ballon van de dilatatiekatheter.
5. Bevestig de injectiespuit op de afsluitkraan.
6. Houd de spuit met de opening naar beneden gericht, open de afsluitkraan en aspireer gedurende ongeveer 15 seconden. Laat de zuiger daarna los.
7. Herhaal stap 6 nog twee keer of tot er geen luchtbelletjes meer verschijnen tijdens het aspireren (negatieve druk). Verwijder vervolgens alle lucht uit het reservoir van de injectiespuit/het vulhulpmiddel.
8. Vlak voordat de ballonkatheter in de inbrenghuls wordt ingebracht, moet de ballonkatheter worden bevochtigd met een steriele zoutoplossing of worden afgeveegd met een in steriele zoutoplossing gedrenkt gaasje om de coating te activeren.

**Voorzorgsmaatregel:** veeg de ballonkatheter niet met een droog gaasje af.

#### **Gebruik van de VASCU TRAK® PTA-ballondilatatiekatheter**

1. Schuif de distale tip van de VASCU TRAK® PTA-ballondilatatiekatheter van achteren over de vooraf geplateerde voerdraad en voer de tip op naar de inbrengplaats door de distale tip vast te pakken.

**Voorzorgsmaatregel:** ondersteun de katheter wanneer deze van achteren over de voerdraad wordt geschoven en zorg dat de voerdraadtip niet vast komt te zitten of in aanraking komt met de ballon.

2. Voer de katheter door de inbrenghuls en over de draad telkens over een kleine afstand op tot de plaats waar de ballon gevuld moet worden. (NB: Als een hydrofiele voerdraad wordt gebruikt, zorg dan dat deze continu gehydrateerd wordt met een normale steriele zoutoplossing.) Als de stenose niet met de gewenste dilatatiekatheter kan worden gepasseerd, is gebruik van een katheter met een kleinere diameter aangewezen om de laesie enigszins op te rekken, zodat een dilatatiekatheter van de gewenste omvang makkelijker kan worden opgevoerd.
3. Plaats de ballon op de plaats van de te dilateren laesie, zorg dat de voerdraad zich op de juiste plaats bevindt en vul de ballon **langzaam** met behulp van een vulhulpmiddel. Aanbevolen wordt de ballondruk elke 30 seconden met 1 atmosfeer te verhogen, totdat de laesie is opgeheven of de nominale barstdruk is bereikt.

**Voorzorgsmaatregel:** vul de ballon niet verder dan de op het etiket vermelde nominale barstdruk.

4. Pas **langzaam** negatieve druk toe om de vloeistof volledig uit de ballon te verwijderen. Bevestig onder fluoroscopie dat de ballon helemaal leeg is en dat er geen contrastmiddel in de ballon is achtergebleven.

**Voorzorgsmaatregel:** maak de ballon helemaal leeg alvorens het systeem te verwijderen. Het legen van grotere VASCU TRAK®-ballonnen kan langer duren. Als de ballon niet leegloopt, schuif dan een huls of katheter over het proximale deel van de ballon naar voren om de overgang van de ballon naar het vullumen recht te maken.

5. Blijf de negatieve druk handhaven en houd de voerdraad op zijn plaats. Pak de ballonkatheter dan net buiten de huls vast en trek de leeggelopen dilatatiekatheter over de draad door de inbrenghuls terug.

#### **Opnieuw inbrengen van de ballon**

**Voorzorgsmaatregel:** gebruik de ballonkatheter niet langer als de schacht gebogen of geknikt is.

**Voorzorgsmaatregel:** voordat de ballonkatheter opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, dient de hydrofiele coating opnieuw te worden geactiveerd en de ballonkatheter te worden gereinigd door de ballonkatheter met een in steriele zoutoplossing gedrenkt gaasje af te vegen en met een steriele zoutoplossing af te spoelen. Veeg de ballonkatheter niet met een droog gaasje af.

1. Schuif de ballonkatheter op een voerdraad en zorg dat de voerdraadtip niet vast komt te zitten of in aanraking komt met de ballon.
2. Voer de ballonkatheter over de vooraf geplateerde voerdraad op naar de inbrengplaats en door de inbrenghuls. Als daarbij weerstand wordt ondervonden, vervang de reeds gebruikte ballonkatheter dan door een nieuwe.
3. Zet de procedure voort conform de aanwijzingen onder "Gebruik van de VASCU TRAK® PTA-ballondilatatiekatheter".

**Waarschuwing:** dit product kan na gebruik een mogelijk gevaar voor de gezondheid vormen. Het moet worden gehanteerd en weggegooid

zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en federale 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; aanspraak onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defecte product, naar eigen goeddunken van Bard Peripheral Vascular, of terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Slijtage door normaal gebruik of defecten als gevolg van verkeerd gebruik van dit product worden niet door deze beperkte garantie gedekt.

**IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN DOOR HET TOEPASSELIJKE RECHT, VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES DIE UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND ZIJN VERSTREKT, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE STILZWIJGEND VERSTREKTE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.**

Sommige landen aanvaarden geen uitsluitingen van stilzwijgende garanties, incidentele of gevolgschade. Mogelijk kunt u onder de in uw land geldende wetten aanspraak maken op aanvullende rechtsmiddelen.

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

# VASCU<sup>®</sup>TRAK

## CATETER DE DILATAÇÃO PARA ATP

**PORTUGUÊS**

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Descrição do dispositivo

O Cateter de Dilatação para ATP VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> consiste num eixo flexível com um balão semi-distensível fixado à extremidade distal e num lúmen para fio-guia de 0,018" (0,46 mm) ou 0,014" (0,36 mm) através da ponta distal. O eixo do cateter inclui um lúmen de insuflação que começa no conector de fecho luer fêmea proximal e que termina na porção proximal do balão. A porção proximal do eixo é constituída por um tubo distal de aço inoxidável, enquanto a porção distal do eixo inclui um fio central de aço inoxidável, que é paralelo ao lúmen de insuflação, sai do eixo em posição proximal relativamente ao balão e termina em posição distal relativamente ao balão. Duas bandas marcadoras radiopacas, situadas no fio central exterior, definem o comprimento funcional do balão e auxiliam a colocação do mesmo. O Cateter de Dilatação para ATP VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> está disponível em dois comprimentos, 140 cm e 80 cm. O comprimento indicado do cateter refere-se ao comprimento utilizável. O eixo do cateter de 140 cm inclui dois marcadores não radiopacos, situados a 90 cm e 100 cm da ponta do cateter com balão, para ajudar a confirmar se a ponta do cateter com balão sai dos cateteres-guia ou bainhas. O eixo do cateter de 80 cm não contém marcadores visuais.

Com cada produto é embalada uma bainha para redução do perfil, que é posicionada sobre o balão para protecção antes da utilização.

Estes produtos não contêm látex de borracha natural.

**Tabela de distensibilidade do balão**

Pressão, atm	Diâmetro do balão (mm)								
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88	
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33	
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83	
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29	
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62	
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96	

Pressão nominal do balão de 8,0 atm para balões de diâmetro 2,0 mm a 3,5 mm e 6,0 atm para balões de diâmetro 4,0 mm a 7,0 mm.

\*Pressão de ruptura nominal.

#### Indicações de utilização

O Cateter de Dilatação para ATP VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> destina-se à dilatação de estenoses nas artérias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infra-poplítea e renal, bem como para o tratamento de lesões obstrutivas de fistulas arteriovenosas de diálise, nativas ou sintéticas. Este dispositivo também é recomendado para a pós-dilatação de stents expansíveis por balão, stents auto-expansíveis e enxertos com stent na vasculatura periférica.

#### Contra-indicações

O Cateter para ATP VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> está contra-indicado:

- quando não é possível atravessar a lesão-alvo com um fio-guia
- para uso na vasculatura coronária ou neuronal

#### Advertências

- O conteúdo é fornecido **ESTÉRIL** por esterilização com óxido de etileno (OE). Apyrogénico. Não utilizar se a barreira estéril estiver aberta ou danificada. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Utilizar o cateter antes da data do "Prazo de validade" especificada no rótulo da embalagem.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, dado que os dispositivos médicos – sobretudo aqueles com lúmenes longos e estreitos, articulações e/ou fendas entre componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar após contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo com pirogêneos ou microrganismos, o que pode levar a complicações infecciosas.
- Não reesterilizar. Após a reesterilização, a esterilidade do dispositivo não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do mesmo devido a efeitos adversos potenciais nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- Para reduzir o potencial de lesões vasculares ou de dificuldade na desinsuflação, o diâmetro e comprimento do balão insuflado devem ser semelhantes ao diâmetro e comprimento do vaso imediatamente

proximal e distal à estenose.

- Quando o cateter fica exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade. Não avance nem retraia o cateter, a menos que o balão esteja completamente desinsuflado. Caso sinta resistência durante a manipulação, determine a sua causa antes de prosseguir. A aplicação de força excessiva ao cateter pode resultar em quebra da ponta ou na separação do balão.
- Não exceder a pressão de ruptura nominal recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer ruptura do balão ou dificuldade na desinsuflação caso esta seja ultrapassada. Para impedir um excesso de pressurização, recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão.
- Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

#### Precauções

- Inspeccione cuidadosamente o cateter antes da utilização para verificar se este não foi danificado durante o transporte e se a sua dimensão, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual irá ser utilizado. Não utilizar o produto se os danos forem evidentes.
- O Cateter de Dilatação com Balão para ATP VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> só deve ser utilizado por médicos com experiência na execução de angioplastia transluminal percutânea.
- Para activar o revestimento hidrofílico, humedeça o balão e cateter VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> com soro fisiológico estéril ou limpe o cateter com balão com uma gaze saturada com soro fisiológico imediatamente antes da sua inserção no organismo. Não limpe o cateter com balão com uma gaze seca.
- Ao carregar o cateter pela extremidade posterior do fio-guia, apoie o cateter e certifique-se de que a ponta do fio-guia não fica presa nem toca no balão.
- A dimensão mínima aceitável para o diâmetro (French) da bainha está impressa no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter para ATP através de uma bainha introdutora de dimensão inferior à indicada no rótulo.
- Utilize o meio de insuflação recomendado para o balão (50% meio de contraste / 50% soro fisiológico estéril). Demonstrou-se que uma proporção de 25%/75% de contraste/soro resulta em tempos de insuflação/desinsuflação do balão mais curtos. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão. Os Cateteres de Dilatação para ATP VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> devem ser utilizados com precaução em procedimentos que envolvam lesões calcificadas, stents ou próteses vasculares sintéticas, devido à natureza abrasiva destas lesões.
- Nunca tente deslocar o fio-guia quando o balão está insuflado.
- Esvazie completamente o balão antes de retirar o sistema. Os balões VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> de maior tamanho podem apresentar tempos de desinsuflação mais lentos. Se o balão não desinsuflar, avance uma bainha ou cateter sobre a porção proximal do balão para endireitar a transição da conexão do balão para o lúmen de insuflação.
- Caso sinta resistência durante a retirada do cateter através da bainha introdutora após o procedimento, determine por fluoroscopia se o meio de contraste ficou retido no balão. Se este tiver meio de contraste, empurre o balão para fora da bainha e em seguida esvazie completamente o contraste antes de continuar a retirar o balão.
- Caso ainda sinta resistência durante a retirada do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter com balão e fio-guia / bainha introdutora como uma única unidade.
- Não continue a usar o cateter com balão caso o eixo tenha sido dobrado ou torcido.
- Antes da reinserção através da bainha introdutora, reactive o revestimento hidrofílico e lave o cateter com balão limpando-o com uma gaze saturada com soro fisiológico estéril e enxaguando com soro fisiológico estéril. Não limpe o cateter com balão com uma gaze seca.

#### Potenciais reacções adversas

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

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

## Instruções de utilização

### Manuseamento e conservação

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

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

### Equipamento necessário

- Meio de contraste
- Soro fisiológico estéril
- Seringa de fecho luer / dispositivo de insuflação com manómetro (10 ml ou mais)
- Conjunto de bainha introdutora e dilatador apropriado
- Fio-guia de 0,014" (0,36 mm) ou 0,018" (0,46 mm)

### Preparação do cateter de dilatação

1. Retire o cateter da embalagem. Verifique se o tamanho do balão é adequado para o procedimento e se os acessórios seleccionados se adaptam ao cateter, conforme indicado no rótulo.
2. Retire a protecção do balão segurando o cateter com balão em posição imediatamente proximal ao balão e, com a outra mão, segure com cuidado na protecção do balão e retire-a fazendo deslizar distalmente para fora do cateter com balão.
3. Antes da utilização deve esvaziar o ar do cateter com balão. Para facilitar a purga, selecione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade igual ou superior a 10 ml e encha aproximadamente até metade com o meio apropriado para insuflação do balão (50% de meio de contraste / 50% de soro fisiológico estéril). Não utilize ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão. Nota: demonstrou-se que uma proporção de 25%/75% de contraste/soro resulta em tempos de insuflação/desinsuflação do balão mais curtos.
4. Ligue uma torneira de passagem ao conector luer fêmea de insuflação do balão do cateter de dilatação.
5. Ligue a seringa à torneira de passagem.
6. Segure na seringa com a cânula a apontar para baixo, abra a torneira de passagem e aspire durante cerca de 15 segundos. Solte o êmbolo.
7. Repita o passo nº 6 mais duas vezes ou até deixarem de aparecer bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez completado este procedimento, esvazie todo o ar do cilindro da seringa / dispositivo de insuflação.
8. Para activar o revestimento, humedeça o cateter com balão com soro fisiológico estéril ou limpe o cateter com balão com uma gaze saturada com soro fisiológico imediatamente antes da sua inserção na bainha introdutora.

**Precaução:** Não limpe o cateter com balão com uma gaze seca

### Utilização do Cateter de Dilatação com Balão para ATP VASCUTRAK®

1. Carregue a ponta distal do Cateter de Dilatação com Balão para ATP VASCUTRAK® sobre a extremidade posterior do fio-guia pré-posicionado e avance a ponta para o local de introdução segurando na ponta distal.

**Precaução:** Ao carregar o cateter pela extremidade posterior do fio-guia, apoie o cateter e certifique-se de que a ponta do fio-guia não fica presa nem toca no balão.

2. Utilizando avanços curtos, avance o cateter através da bainha introdutora e sobre o fio, até ao local de insuflação. (Nota: se estiver a utilizar um fio-guia hidrófilo, certifique-se de que este é sempre mantido hidratado com soro fisiológico estéril). Caso a estenose não consiga ser atravessada com o cateter de dilatação pretendido, utilize um cateter de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão e facilitar a passagem de um cateter de dilatação com um tamanho mais apropriado.
3. Posicione o balão relativamente à lesão a ser dilatada, certifique-se de que o fio-guia se encontra no seu lugar e insufe **lentamente** o balão com um dispositivo de insuflação. Recomenda-se que a pressão do balão seja aumentada 1 atmosfera a cada 30 segundos, até que a lesão desapareça ou até atingir a pressão de ruptura nominal.

**Precaução:** Não insuflar o balão para além do valor da pressão de ruptura nominal.

4. Aplique pressão negativa **lentamente** de modo a esvaziar completamente o fluido do balão. Confirme, sob fluoroscopia, que o balão está completamente desinsuflado e que não resta meio de contraste no seu interior.

**Precaução:** Esvazie completamente o balão antes de retirar o sistema. Os balões VASCUTRAK® de maior tamanho podem apresentar tempos de desinsuflação mais lentos. Se o balão não desinsuflar, avance uma bainha ou cateter sobre a porção proximal do balão para endireitar a conexão do balão ao lúmen de insuflação.

5. Enquanto mantém a pressão negativa e a posição do fio-guia, segure no cateter com balão logo a seguir à bainha e retire o cateter de dilatação desinsuflado sobre o fio, através da bainha introdutora.

### Reinserção do balão

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

**Precaução:** Antes da reinserção através da bainha introdutora, reactive o revestimento hidrófilo e lave o cateter com balão limpando-o com uma gaze saturada com soro fisiológico estéril e enxaguando com soro fisiológico estéril. Não limpe o cateter com balão com uma gaze seca.

1. Carregue o cateter com balão sobre um fio-guia, certificando-se de que a ponta do fio-guia não fica presa nem toca no balão.
2. Avance o cateter com balão sobre o fio-guia pré-posicionado para o local de introdução e através da bainha introdutora. Se sentir resistência, substitua o cateter com balão anteriormente utilizado por um balão novo.
3. Continue o procedimento em conformidade com a secção "Utilização do Cateter de Dilatação com Balão para ATP VASCUTRAK®" deste documento.

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

### Garantia

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

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

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

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

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας διαστολής VASCU TRAK® για ΡΤΑ αποτελείται από ένα εύκαμπτο στέλεχος με ημι-ενδοσκόπιο μπαλόνι στερεωμένο στην άπω απόληξη και αυλό οδηγού σύρματος 0,014 ιντσών (0,36 χλστ.) ή 0,018 ιντσών (0,46 χλστ.) στο άνω άκρο. Το στέλεχος του καθετήρα περιλαμβάνει έναν αυλό διόγκωσης που ξεκινάει στην εγγύς τμήμα του θηλυκού luer lock και καταλήγει στο εγγύς τμήμα του μπαλονιού. Το εγγύς τμήμα του στελέχους αποτελείται από ένα σωλήνα ανοξείδωτο χάλυβα, ενώ το άπω τμήμα του στελέχους περιλαμβάνει ένα σύρμα πυρίνα ανοξείδωτο χάλυβα που είναι παράλληλο με τον αυλό διόγκωσης, εξέρχεται από το στέλεχος κεντρικά του μπαλονιού και καταλήγει περιφερικά του μπαλονιού. Δύο ταινίες ακτινοσκοπική δείκτη που βρίσκονται στο εξωτερικό σύρμα πυρίνα σκιαγραφούν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτησή του. Ο καθετήρας διαστολής VASCU TRAK® για ΡΤΑ διατίθεται σε δύο μήκη καθετήρα, 140 εκ. και 80 εκ. Το αναγραφόμενο μήκος καθετήρα είναι το χρησιμοποιούμενο μήκος του καθετήρα. Το στέλεχος του καθετήρα 140 εκ. περιλαμβάνει δύο μη ακτινοσκοπικούς δείκτες που βρίσκονται σε απόσταση 90 εκ. και 100 εκ. από το άκρο του καθετήρα-μπαλονιού για βοήθεια στην επιβεβαίωση της εξόδου του άκρου του καθετήρα-μπαλονιού από οδηγούς καθετήρες ή θηκάρια. Το στέλεχος του καθετήρα 80 εκ. δεν περιλαμβάνει οπτικούς δείκτες. Στη συσκευασία κάθε προϊόντος συμπεριλαμβάνεται ένα θηκάρι μείωσης προφίλ, το οποίο τοποθετείται πριν από τη χρήση πάνω στο μπαλόνι για προστασία. Αυτά τα προϊόντα δεν περιέχουν φυσικό ελαστικό λάτεξ.

**Πίνακας ενδοσπαστικής μπαλονιού**

Πίεση (ATM)	Διάμετρος μπαλονιού (χλστ.)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

**Ονομαστική πίεση μπαλονιού 8,0 ATM για μεγέθη διαμέτρου μπαλονιού 2,0 – 3,5 χλστ. και 6,0 ATM για διαμέτρους μπαλονιού 4,0 – 7,0 χλστ. \*Ονομαστική πίεση διάρρηξης.**

##### Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας διαστολής VASCU TRAK® για ΡΤΑ προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων σε λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ιγναϊκές, υπο-ιγναϊκές και νεφρικές αρτηρίες, καθώς και για την αντιμετώπιση αποφρακτικών βλαβών σε φυσικές ή τεχνητές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες (φιστούλες) αιμοκάθαρσης. Αυτή η συσκευή συνιστάται επίσης για μετα-διαστολή διατείνόμενων με μπαλόνι ενδοπροθέσεων, αυτοδιατείνόμενων ενδοπροθέσεων και ενδομοσχευμάτων στα περιφερικά αγγεία.

##### Αντενδείξεις

Ο καθετήρας VASCU TRAK® ΡΤΑ αντενδείκνυται:

- Σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η διέλευση του οδηγού σύρματος στη βλάβη-στόχο
- Για χρήση στο στεφανιαίο ή στο νευραγγειακό σύστημα

##### Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ** με χρήση αιθυλοξειδίου (ΕΟ). Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το άσπιο κάλυμμα έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην υποβλήτε σε επανεπεξεργασία και μην επαναποστείρωτε. Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
2. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές 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 οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς που ενδεχομένως οδηγούν σε λοιμώδεις επιπλοκές.
3. Μην επαναποστείρωτε. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στεριότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογένου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
4. Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής βλάβης ή δυσκολίας στη συστολή του μπαλονιού, η διάμετρος και το μήκος του διογκωμένου μπαλονιού θα πρέπει να προσεγγίζουν τη διάμετρο και το μήκος του

5. αγγείου ακριβώς κεντρικά και περιφερικά της στένωσης. Όταν ο καθετήρας είναι εκτεθειμένος στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Ο καθετήρας δεν πρέπει να προωθείται ή να αποσύρεται, εάν το μπαλόνι δεν έχει εκκενωθεί εντελώς. Εάν κατά το χειρισμό παρουσιαστεί αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον καθετήρα είναι δυνατό να προκαλέσει θραύση του άκρου του ή την απόσπαση του μπαλονιού.
6. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP-Rated Burst Pressure) που συνιστάται για τη συγκεκριμένη συσκευή. Υπερβαίνοντας την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP), είναι δυνατό να προκληθεί διάρρηξη του μπαλονιού ή δυσκολία στη συστολή του. Προς αποφυγή υπερπίεσης, συνιστάται η χρήση συσκευής για την παρακολούθηση της πίεσης.
7. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

##### Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
2. Ο καθετήρας με μπαλόνι διαστολής VASCU TRAK® για ΡΤΑ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στην τεχνική της διαδερμικής ενδοαγγειακής αγγειοπλαστικής.
3. Για να ενεργοποιηθεί η υδροφιλή επικάλυψη, υγράνετε τον καθετήρα και το μπαλόνι VASCU TRAK® με στερό φυσιολογικό ορό ή καθαρίστε τον καθετήρα-μπαλόνι με στείρα γάζα εμποτισμένη με στείρο φυσιολογικό ορό μόλις πριν από την εισαγωγή του στο σώμα. Μην καθαρίζετε τον καθετήρα-μπαλόνι με στεγνή γάζα.
4. Όταν οπισθοφορτώνετε τον καθετήρα στο οδηγό σύρμα, σπρίτζε τον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του οδηγού σύρματος δεν σκαλώνει ή δεν έρχεται σε επαφή με το μπαλόνι.
5. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French θηκάριου είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Δεν πρέπει να επιχειρείται η διέλευση του καθετήρα για ΡΤΑ μέσω θηκάριου εισαγωγής με μικρότερο μέγεθος από το αναγραφόμενο στην ετικέτα.
6. Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού (50% σκιαγραφικό μέσο/50% στείρο φυσιολογικό ορό). Έχει καταδειχθεί ότι οι αναλογίες σκιαγραφικού/φυσιολογικού ορού 25/75% επιτυγχάνονται ταχύτερο χρόνο διόγκωσης/εκκένωσης του μπαλονιού. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια μέσα για τη διόγκωση του μπαλονιού. Οι καθετήρες διαστολής VASCU TRAK® για ΡΤΑ πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε επιμβάσεις που περιλαμβάνουν αποτιτανωμένες βλάβες, ενδοπροθέσεις ή συνθετικά αγγειακά μοσχεύματα λόγω της αποτριπτικής φύσης αυτών των βλαβών.
8. Ποτέ δεν πρέπει να επιχειρείται η μετακίνηση του οδηγού σύρματος όταν το μπαλόνι είναι διογκωμένο.
9. Εκκένωστε πλήρως το μπαλόνι πριν από την ανύσωση του συστήματος. Τα μπαλόνια VASCU TRAK® μεγαλύτερου μεγέθους ενδέχεται να παρουσιάζουν πιο αργούς χρόνους εκκένωσης. Εάν δεν είναι δυνατή η εκκένωση ενός μπαλονιού, προωθήστε ένα θηκάρι ή έναν καθετήρα πάνω από το εγγύς τμήμα του μπαλονιού για να ευθυγραμμιστεί η μετάβαση από τη σύνδεση του μπαλονιού στον αυλό διόγκωσης.
10. Εάν διαπιστωθεί αντίσταση κατά την ανύσωση του καθετήρα μετά την επέμβαση στο θηκάρι εισαγωγής, εξακριβώστε με ακτινοσκόπηση εάν έχει παγιδευτεί σκιαγραφικό στο μπαλόνι. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό, ωθήστε το μπαλόνι έξω από το θηκάρι και στη συνέχεια εκκένωστε πλήρως το μπαλόνι από το σκιαγραφικό προτού προβείτε στην ανύσωση του μπαλονιού.
11. Εάν διαπιστωθεί πάλι αντίσταση κατά την ανύσωση του καθετήρα μετά την επέμβαση, ο καθετήρας-μπαλόνι και το οδηγό σύρμα/θηκάρι εισαγωγής είναι σκόπιμο να αφαιρούνται ως ενιαία μονάδα.
12. Σε περίπτωση κάμψης ή συστολής του στελέχους, μη συνεχίσετε τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού.
13. Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκάριου εισαγωγής, επανενεργοποιήστε την υδροφιλή επικάλυψη και καθαρίστε τον καθετήρα-μπαλόνι με στείρα γάζα εμποτισμένη με στείρο φυσιολογικό ορό και έκπλυση με στείρο φυσιολογικό ορό. Μην καθαρίζετε τον καθετήρα-μπαλόνι με στεγνή γάζα.

##### Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν από τη διαδικασία διαστολής περιφερικών αγγείων με χρήση μπαλονιού, συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- Επιπρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα ή στο σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρημα ή ψευδοανεύρημα
- Αρρυθμίες
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης και της αιμορραγίας στη θέση παρακέντησης
- Υπόταση/Υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απώφραξη
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμονοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σπυαίμια/λοιμωξη
- Σοκ
- Βραχυχρόνια αιμοδυναμική επιδείνωση
- Αποπληξία
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή σπασμός αγγείου

## Οδηγίες χρήσης

### Χειρισμός & φύλαξη

Να φυλάσσεται σε δροσερό, στεγνό και σκοτεινό μέρος. Να μη φυλάσσεται κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπερϊώδους φωτός. Το απόθεμα πρέπει να ταξινομείται εκ περιτροπής έτσι ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα παλαιότερης ημερομηνίας να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης τους. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.

### Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρος φυσιολογικός ορός
- Σύριγγα με Luer Lock/συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερου μεγέθους)
- Κατάλληλο σετ θηκαρίου εισαγωγής και διαστολής
- Οδηγό σύρμα 0,014 ιντσών (0,36 χλστ.) ή 0,018 ιντσών (0,46 χλστ.)

### Προετοιμασία του καθετήρα διαστολής

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία και ότι τα επιλεγμένα παρελκόμενα για την προσαρμογή του καθετήρα έχουν τις διαστάσεις που αναγράφονται στην επικέτα.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού κρατώντας τον καθετήρα-μπαλόνι ακριβώς κεντρικά του μπαλονιού και με το άλλο χέρι κρατήστε απαλά το προστατευτικό του μπαλονιού και αφαιρέστε το σύροντάς το περιφερικά του καθετήρα-μπαλονιού.
3. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να αφαιρέσει ο αέρας που υπάρχει στον καθετήρα-μπαλόνι. Για τη διευκόλυνση της εκκένωσης, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης με χωρητικότητα 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε περίπου τη μισή από αυτή με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού (διάλυμα 50% σκιαγραφικού μέσου/50% στείρου φυσιολογικού ορού). Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού. Σημείωση: Έχει καταδειχθεί ότι με αναλογία σκιαγραφικού/φυσιολογικού ορού 25/75% επιτυγχάνονται ταχύτεροι χρόνοι διόγκωσης/εκκένωσης του μπαλονιού.
4. Συνδέστε μια στρόφιγγα στην υποδοχή θηλακού Luer διόγκωσης του μπαλονιού στον καθετήρα διαστολής.
5. Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα.
6. Κρατήστε τη σύριγγα με το ρύγχος στραμμένο προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόφιγγα και πραγματοποιήστε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Αφήστε το έμβολο.
7. Επαναλάβετε το βήμα Αρ. 6 δύο φορές ακόμη ή έως ότου παύσουν να εμφανίζονται φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Μόλις ολοκληρωθεί, εκκενώστε όλον τον αέρα από τον κύλινδρο της στρόφιγγας/της συσκευής διόγκωσης.
8. Για να ενεργοποιηθεί η επικάλυψη, υγράνετε τον καθετήρα-μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό ή καθαρίστε τον καθετήρα-μπαλόνι με γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό μόλις πριν από την εισαγωγή του στο θηκάρι εισαγωγής.

**Προφύλαξη:** Μην καθαρίζετε τον καθετήρα-μπαλόνι με στεγνή γάζα.

### Χρήση του καθετήρα με μπαλόνι διαστολής VascuTRAK® για PTA

1. Οπισθοφορτώστε το άνω άκρο του καθετήρα με μπαλόνι διαστολής VascuTRAK® για PTA πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στη θέση εισαγωγής κρατώντας το άνω άκρο.

**Προφύλαξη:** Όταν οπισθοφορτώνετε τον καθετήρα στο οδηγό σύρμα, στήριζτε τον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του οδηγού σύρματος δεν σκαλώνει ή δεν έρχεται σε επαφή με το μπαλόνι.

2. Προωθήστε τον καθετήρα με σύντομες κινήσεις στη θέση διόγκωσης μέσω του θηκαρίου εισαγωγής και πάνω στο σύρμα. (Σημείωση: Αν χρησιμοποιείται υδρόφιλο οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι παραμένει πάντοτε ενυδατωμένο με στείρο φυσιολογικό ορό.) Εάν ο επιθυμητός καθετήρας διαστολής δεν είναι δυνατό να εισαχθεί στη στένωση, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για την προδιαστολή ή βλάβης ώστε να διευκολυνθεί η διέλευση ενός καθετήρα καταλληλότερου μεγέθους.
3. Τοποθετήστε το μπαλόνι σε σχέση με την προς διαστολή βλάβη, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του και διογκώστε το μπαλόνι **αργά** με μια συσκευή διόγκωσης. Η πίεση του μπαλονιού είναι σκόπιμο να αυξάνεται κατά 1 ατμόσφαιρα κάθε 30 δευτερόλεπτα έως ότου εξαλειφθεί η βλάβη ή φτάσετε στην ονομαστική πίεση διάρρηξης.

**Προφύλαξη:** Μη διογκώνετε το μπαλόνι πέραν της ονομαστικής πίεσης διάρρηξης που αναγράφεται στην επικέτα.

4. Εφαρμόστε **αργά** αρνητική πίεση προκειμένου να εκκενωθεί πλήρως το μπαλόνι από το υγρό. Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει εκκενωθεί πλήρως και ότι δεν έχει παραμείνει σκιαγραφικό εντός αυτού.

**Προφύλαξη:** Εκκενώστε πλήρως το μπαλόνι πριν από την ανάσωση του συστήματος. Τα μπαλόνια VascuTRAK® μεγαλύτερου μεγέθους ενδέχεται να παρουσιάζουν πιο αργούς χρόνους εκκένωσης. Εάν δεν είναι δυνατή η εκκένωση ενός μπαλονιού, προωθήστε ένα θηκάρι ή έναν καθετήρα πάνω από το εγγύς τμήμα του μπαλονιού για να ευθυγραμμιστεί η μετάβαση από τη σύνδεση του μπαλονιού στον αυλό διόγκωσης.

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.

### Επανεισαγωγή του μπαλονιού

**Προφύλαξη:** Σε περίπτωση κάμψης ή συστοφής του στελέχους, μη συνεχίσετε τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού.

**Προφύλαξη:** Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής, επανενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη και καθαρίστε τον καθετήρα-μπαλόνι με στείρα γάζα εμποτισμένη με στείρο φυσιολογικό ορό και έκπλυση με στείρο φυσιολογικό ορό. Μην καθαρίζετε τον καθετήρα-μπαλόνι με στεγνή γάζα.

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα-μπαλόνι στο οδηγό σύρμα και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του οδηγού σύρματος δεν σκαλώνει ή δεν έρχεται σε επαφή με το μπαλόνι.
2. Προωθήστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα στη θέση εισαγωγής και μέσω του θηκαρίου εισαγωγής. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, αντικαταστήστε τον χρησιμοποιούμενο καθετήρα-μπαλόνι με ένα νέο μπαλόνι.
3. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην ενότητα "Χρήση του καθετήρα με μπαλόνι διαστολής VascuTRAK® για PTA".

**Προειδοποίηση:** Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν **ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο**. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

### Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το συγκεκριμένο προϊόν δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα υλικών και κατασκευής για μία περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς και ότι η ευθύνη, σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής αξίας που καταβλήθηκε. Η φυσιολογική φθορά από την κανονική χρήση ή τυχόν ελαττώματα λόγω εσφαλμένης χρήσης αυτού του προϊόντος, δεν καλύπτονται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

**ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.**

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση υπονοούμενων εγγυήσεων, καθώς και τυχών ή επακόλουθων ζημιών. Ενδέχεται να δικαιούστε επιπλέον αποζημιώσεων σύμφωνα με τους νόμους της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του παρόντος φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ο αριθμός αναθεώρησης αυτών των οδηγιών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μεταξύ της τρέχουσας ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να εξακριβώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.



# VASCU<sup>®</sup>TRAK

## DILATIONS-KATETER TIL PTA

### DANSK

#### BRUGSANVISNING

##### Beskrivelse af instrumentet

VASCU<sup>®</sup>TRAK dilationskatetret til PTA består af et fleksibelt skaft med en delvist eftergivende ballon fastgjort på den distale ende og en 0,018 tommer (0,46 mm) eller 0,014 tommer (0,36 mm) guidewirelumen gennem den distale spids. Kateterskaftet er udstyret med en inflationslumen, som begynder ved den proksimale hun-luerlock-muffe og ender i ballonnens proksimale del. Skaftets proksimale del består af et rør af rustfrit stål, mens skaftets distale del er udstyret med en indvendig tråd af rustfrit stål, som er parallel med inflationslummen, kommer ud proksimalt for ballonen og slutter distalt for ballonen. To røntgenfaste markorbånd uden på den indvendige tråd hjælper med at identificere ballonnens arbejdslængde og placere ballonen. VASCU<sup>®</sup>TRAK dilationskatetret til PTA findes i to kateterlængder, 140 cm og 80 cm. Den anførte kateterlængde er katetrets brugbare længde. Det 140 cm lange kateterskaft er udstyret med to røntgenfaste markører 90 cm og 100 cm fra ballonkatetrets spids til verificering af, hvornår ballonkatetrets spids kommer ud af guidekatetret eller sheathen. Det 80 cm lange kateterskaft har ikke visuelle markører på skaftet. Der medfølger som med hvert produkt en profilerende sheath, der placeres over ballonen som beskyttelse forud for anvendelse.

Disse produkter er ikke fremstillet med naturgummilatex.

Tabel over ballon-compliance

Tryk (atm)	Ballondiameter (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

Nominelt ballontryk på 8,0 atm for en ballondiameter på 2,0-3,5 mm og 6,0 atm for en ballondiameter på 4,0-7,0 mm.

\*Nominelt sprængningstryk.

##### Indikationer

VASCU<sup>®</sup>TRAK dilationskatetret til PTA er beregnet til dilatation af stenoser i a. iliaca, femoralis, iliofemoralis, poplitea, infrapopliteale og nyrearterier og til behandling af obstruktive læsioner af naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Dette kateter anbefales også til postdilatation af balloneksplanterbare stenter, selvekspanderende stenter og stentimplanter i den perifer vaskulatur.

##### Kontraindikationer

VASCU<sup>®</sup>TRAK katetret til PTA er kontraindiceret:

- hvor det ikke er muligt at krydse target-læsionen med en guidewire
- til anvendelse koronar og neurovaskulært

##### Advarsler

1. Indholdet leveres STERILISERET med ethylenoxid (EO). Pyrogenfri. **Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres. Brug katetret inden "Anvendes inden" datoen, der er angivet på produktets etiket.**
2. Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af dette medicinske instrument medfører risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske instrumenter - især instrumenter med lange og små lumener, samlinger, og/eller sprækker komponenterne imellem - er svære eller umulige at rengøre, når legemsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med det medicinske instrument i en ubestemt tidsperiode. Spor af biologisk materiale kan fremme kontaminering af instrumentet med pyrogener eller mikroorganismer, som kan medføre infektiøse komplikationer.
3. Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering er produktets sterilitet ikke garanteret som følge af en ubestemt grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, hvilket kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, rengøring til genbrug og/eller resterilisation af dette medicinske instrument øger sandsynligheden for instrumentelle fejl som følge af potentielle utilsigtede virkninger på komponenterne, som påvirkes af termiske og/eller mekaniske ændringer.
4. For at mindske risikoen for karskade eller problemer med deflation bør ballonnens inflaterede diameter og ballonnens længde omtrent

svare til karrets diameter og længde umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.

5. Når katetret befinder sig intravaskulært, bør det manipuleres under fluoroskopisk vejledning af høj kvalitet. Katetret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er fuldstændigt tom. Hvis der mødes modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden klarlægges, inden der fortsættes. Hvis der bruges overdreven kraft på katetret, kan det resultere i afrivning af kateterets spids eller løsrivelse af ballonen.
6. Det anbefalede nominelle sprængningstryk (RBP) for dette kateter må ikke overskrides. Ballonen kan rumpere, eller der kan opstå problemer med deflation, hvis det nominelle sprængningstryk overskrides. Det anbefales, at der anvendes trykovervågningsudstyr for at forhindre overtryk.
7. Efter brug er dette produkt en potentiel smittekilde. Hænder og bortskaft produktet i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

##### Forholdsregler

1. Undersøg omhyggeligt katetret før brug for at sikre, at katetret ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet til det indgreb, det skal anvendes til. Anvend ikke produktet, hvis det er synligt beskadiget.
2. VASCU<sup>®</sup>TRAK ballondilationskatetret til PTA må kun anvendes af læger, der er erfarne i at udføre perkutan transluminal angioplastik.
3. Væd VASCU<sup>®</sup>TRAK ballonen og katetret med steril saltvand for at aktivere den hydrofile belægning, eller aftræk ballonkatetret med gaze, der er gennemvædet med steril saltvand umiddelbart inden indføring i kroppen. Aftør ikke ballonkatetret med tør gaze.
4. Mens katetret sættes på guidewiren bagfra, skal katetret støttes. Sørg for at guidewirens spids ikke hænger fast i eller kommer i kontakt med ballonen.
5. Den mindste acceptable French størrelse sheath-diameter er trykt på emballagens etiket. Forsøg ikke at føre PTA-katetret igennem en introducer-sheath af mindre størrelse end den, der er angivet på etiketten.
6. Anvend det anbefalede balloninflationsmiddel (50 % kontrastmiddel/50 % steril saltvand). Det er påvist, at et kontrast/saltvandsforhold på 25/75 % fylder/tømmer ballonen hurtigere. Brug aldrig luft eller andre gasformige midler til at udspile ballonen med.
7. VASCU<sup>®</sup>TRAK dilationskatetre til PTA bør anvendes med forsigtighed ved indgreb, der involverer forkalkede læsioner, stenter eller syntetiske vaskulære implantater på grund af disse læsioners abrasive natur. Guidewiren må aldrig flyttes, når ballonen er inflateret.
8. Tøm ballonen fuldstændigt, inden systemet trækkes tilbage. Større VASCU<sup>®</sup>TRAK balloner kan have langsomme tømningstider. Hvis ballonen ikke tømmes, fremføres en sheath eller et kateter over ballonnens proksimale del for at rette forbindelsen ud mellem ballonen og inflationslummen.
10. Hvis der efter indgrebet mødes modstand under tilbagetrækning af katetret gennem introducer-sheathen, skal det vha. fluoroskopi afgøres, om der er kontrastmiddel i ballonen. Hvis der er kontrast, skubbes ballonen ud af sheathen, hvorefter kontrasten tømmes fuldstændigt, før ballonen igen trækkes tilbage.
11. Hvis der efter indgrebet stadig mødes modstand under tilbagetrækning af katetret, anbefales det at fjerne ballonkatetret og guidewire/introducer-sheath som en samlet enhed.
12. Stop anvendelsen af ballonkatetret, hvis skaftet er bøjet eller knækket.
13. Inden genindføring gennem introducer-sheathen er det vigtigt at reaktivere den hydrofile belægning og rengøre ballonkatetret ved at aftøre det med gaze vædet med steril saltvand. Aftør ikke ballonkatetret med tør gaze.

##### Potentielle komplikationer

Komplikationer, der kan opstå pga. perifer ballondilationsindgreb, indbefatter:

- Yderligere intervention
- Allergisk reaktion over for lægemidler eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmier
- Emboli
- Hæmatom
- Hæmoragi, herunder blødning ved punkturstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Okklusion
- Smerter eller ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis/infektion
- Shock
- Kortvarig hæmodynamisk forværring
- Apopleksi
- Trombose
- Kardissektion, -perforation, -ruptur eller -spasme

## Brugervejledning

### Håndtering og opbevaring

Opbevares køligt, mørkt og tørt. Må ikke opbevares i nærheden af strålskilder eller ultraviolette lyskilder.

Roter lagerbeholdningen, så katetre og andre daterede produkter anvendes før "Anvendes inden" datoen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

### Redskaber og utensilier

- Kontrastmiddel
- Sterilt saltvand
- Luerlock-sprøjte/inflationsudstyr med manometer (10 ml eller derover)
- Passende introducer-sheath og dilatorsæt
- 0,014 tommer (0,36 mm) eller 0,018 tommer (0,46 mm) guidewire

### Klargøring af dilatationskatetret

1. Tag katetret ud af pakken. Bekræft at ballonens størrelse passer til proceduren, og at det valgte tilbehør passer til katetret ifølge etiketten.
2. Fjern ballonbeskytteren ved med den ene hånd at tage fat om ballonkatetret umiddelbart proksimalt for ballonen og med den anden hånd forsigtigt at tage fat i ballonbeskytteren og skubbe den distalt af ballonkatetret.
3. Luften i ballonkatetret skal fjernes inden anvendelse. Vælg, for at lette tømning, en sprøjte eller inflationsudstyr med en kapacitet på min. 10 ml og fyld ca. halvdelen af den med det relevante balloninflationsmedium (50 % kontrastmiddel/50 % sterilt saltvand). Brug ikke luft eller gasser til at inflatere ballonen. Bemærk: Det er påvist, at et kontrast/saltvandsforhold på 25/75 % fylder/tømmer ballonen hurtigere.
4. Monter en trevejshane på balloninflationsdelens hun-luerlock-muffe på dilatationskatetret.
5. Tilslut sprøjten til stophanen.
6. Hold sprøjten med dysen nedad. Åbn trevejshanen, og aspirér i ca. 15 sek. Slip stemplet.
7. Gentag trin nr. 6 to gange mere, eller indtil der ikke længere ses bobler under aspiration (undertryk). Når dette er gjort, tømmes al luft ud af sprøjtes/inflationsinstrumentets cylinder.
8. Væd ballonkatetret med sterilt saltvand for at aktivere belægningen, eller aftør ballonkatetret med gaze gennemvædet med sterilt saltvand umiddelbart inden indføring i introducer-sheathen.

**Forholdsregel:** Aftør ikke ballonkatetret med tør gaze

### Anvendelse af VASCU TRAK® ballondilatationskateter til PTA

1. Sæt den distale ende af VASCU TRAK® ballondilatationskatetret til PTA over den allerede placerede guidewire og før spidsen frem til indføringsstedet ved at tage fat i den distale spids.

**Forholdsregel:** Når katetret sættes på guidewiren, skal katetret støttes. Sørg for at guidewires spids ikke hænger fast i eller kommer i kontakt med ballonen.

2. Med korte fremadgående bevægelser føres katetret igennem introducer-sheathen og over guidewiren til inflationsstedet. (Bemærk: Hvis der anvendes en hydrofil guidewire, skal det sikres, at den hele tiden holdes fugtig med sterilt saltvand.) Såfremt stenosen ikke kan krydses med det valgte dilatationskateter, bruges et kateter med en mindre diameter til prædilatation af læsionen for at lette passage af et dilatationskateter med en mere passende størrelse.
3. Anbring ballonen ved den læsion, som skal dilateres, kontrollér at guidewiren er korrekt placeret, og inflatér **langsomt** ballonen med inflationsudstyret. Det anbefales at ballontrykket øges med 1 atmosfære hvert 30. sekund, indtil læsionen er helet, eller det nominelle sprængningstryk er nået.

**Forholdsregel:** Inflatér ikke ballonen over det angivne nominelle sprængningstryk.

4. Skab **langsomt** undertryk for fuldstændigt at tømme ballonen for væske. Bekræft at ballonen er fuldstændigt tom vha. fluoroskopi, og at der ikke er mere kontrastmiddel i ballonen.

**Forholdsregel:** Tøm ballonen fuldstændigt, inden systemet trækkes tilbage. Større VASCU TRAK® balloner kan tage længere tid at tømme. Hvis ballonen ikke tømmes, fremføres en sheath eller et kateter over ballonen for at rette ballonens forbindelse til inflationslumnen ud.

5. Oprethold undertrykket og guidewires position og grib fat i ballonkatetret umiddelbart over sheathen og træk det deflaterede dilatationskateter tilbage over wiren gennem introducer-sheathen.

### Genindføring af ballon

**Forholdsregel:** Stop anvendelsen af ballonkatetret, hvis skaffet er bøjet eller knækket.

**Forholdsregel:** Inden genindføring gennem introducer-sheathen er det vigtigt at reaktivere den hydrofile belægning og rengøre ballonkatetret ved at aftøre ballonkatetret med gaze gennemvædet med sterilt saltvand. Aftør ikke ballonkatetret med tør gaze.

1. Sæt ballonkatetret på en guidewire og kontrollér, at guidewires spids ikke sidder fast i eller kommer i kontakt med ballonen.

2. Før ballonkatetret frem over den allerede bragte guidewire til indføringsstedet og gennem introducer-sheathen. Hvis der mødes modstand, udskiftes det allerede anvendte ballonkateter med en ny ballon.
3. Fortsæt proceduren i henhold til afsnittet "Anvendelse af VASCU TRAK® ballondilatationskateter til PTA".

**Advarsel: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.**

### Garanti

Den første køber af dette produkt garanteres af Bard Peripheral Vascular med materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år fra den oprindelige købsdato. Ansvarret i henhold til denne begrænsede garanti er begrænset til reparation eller ombytning af det defekte produkt alt efter Bard Peripheral Vascular's eget skøn, eller refundering af købesummen. Slitage ved almindelig brug eller defekter som følge af misbrug af dette produkt dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

**DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ERSTATTER, I DET OMFANG GÆLDENDE LOV TILLADER DET, ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL NOGEN UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR KAN UNDER INGEN OMSTANDIGHEDER DRAGES TIL ANSVAR FOR UHELD, INDIKTE SKADER ELLER FØLGESKADER I FORBINDELSE MED KØB ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT.**

Visse lande tillader ikke tilsidesættelse af underforståede garantier, uheld eller følgeskader. De kan derfor være berettiget til yderligere retsmidler i henhold til gældende lov i det pågældende land.

Brugeren finder på sidste side i denne brochure en udgivelses- eller revisionsdato for denne produktbeskrivelse. Hvis der er mere end 36 måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at finde ud af, om der findes yderligere oplysninger.

# VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>

## DILATATIONSKATETER FÖR PTA

**SVENSKA**

### BRUKSANVISNING

#### Beskrivning av anordningen

VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> ballongdilationskateter för PTA består av ett flexibelt skaft med en halvt eftergivlig ballong fäst vid den distala änden och ett ledarlumen på 0,018" (0,46 mm) eller 0,014" (0,36 mm) genom den distala spetsen. Kateterskaftet innehåller ett fyllnadslumen som börjar vid honluerläsets proximala nav och slutar i ballongens proximala del. Skaftets proximala del består av ett rör av rostfritt stål, medan den distala delen av skaftet innehåller en kärntråd av rostfritt stål som går parallellt med fyllnadslumen, lämnar skaftet proximalt om ballongen och slutar distalt om ballongen. Två röntgenitåta markörer som sitter på den yttre kärntråden visar ballongens arbetslängd för att underlätta placeringen av ballongen. VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> dilationskateter för PTA finns i två kateterlängder, 140 cm och 80 cm. Den angivna kateterlängden är kateterens effektiva längd. På det 140 cm långa kateterskaftet finns två icke röntgenitåta markörer som sitter 90 cm respektive 100 cm från ballongkateterspetsen som hjälp för att bekräfta när ballongkateterens spets kommer ut ur ledarkatetrar eller hylsor. På det 80 cm långa kateterskaftet finns inga visuella markörer på skaftet. Varje produkt är förpackad tillsammans med en profilerad reducerande hylsa som är placerad över ballongen som skydd före användning. Dessa produkter är latexfria.

Tabell över ballongeftergivlighet

Tryck (atm)	Ballongdiametrar (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

**Nominellt ballongtryck på 8,0 atm för ballongdiametrar på 2,0–3,5 mm och 6,0 atm för ballongdiametrar på 4,0–7,0 mm.**

\* **Nominellt bristningstryck.**

#### Indikationer

VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> ballongdilationskateter för PTA är avsedd för dilatation av stenoser i arteria iliaca, arteria femoralis, arteria ilio-femoralis, arteria poplitea, arteria infra-poplitea och arteria renalis samt för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Denna anordning rekommenderas även för dilatation efter insättning av ballongexpanderande och självexpanderande stentar samt stentgraft i perifera kärl.

#### Kontraindikationer

VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> ballongdilationskateter för PTA är kontraindicerad:

- där det inte går att passera mällesionen med en ledare
- för användning i kronära eller neurala kärl.

#### Varningar

- Innehållet levereras STERILT med användning av etylenoxid (EO). Pyrogenfri. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Använd katetern före utgångsdatumet på förpackningens etikett.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för kontamination mellan patienter eftersom medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnader med möjlig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av instrumentet med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektionskomplikationer.
- Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar grad av möjlig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan leda till infektionskomplikationer. Rengöring, ombearbetning och/eller omsterilisering av den befintliga medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av ogynnsamma effekter på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.
- För att minska risken för kärlskada eller tömningssvårigheter ska den fyllda ballongens diameter och längd ungefär motsvara kärlets diameter och längd strax proximalt och distalt om stenosen.
- När katetern är inlagd i kärllsystemet får den endast manipuleras

under observation via fluoroskopi av hög kvalitet. Katetern får endast föras in och dras ut om ballongen är helt tömd. Om motstånd uppträder under manipulation måste orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortgår. Om för mycket kraft används på katetern kan spetsen brytas eller ballongen avskiljas.

- Överskrid inte rekommenderat nominellt bristningstryck (RBP) för denna enhet. Ballongen kan brista eller vara svår att tömma 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 noga katetern före användning för att säkerställa att den inte har blivit skadad under transporten och att dess storlek, form och skick lämpar sig för det ingrepp som planeras. Använd inte produkten om det finns synliga skador.
- VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> ballongdilationskateter för PTA får endast användas av läkare med erfarenhet av perkutan transluminal angioplastik.
- För aktivering av den hydrofila beläggningen ska VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-ballongen och katetern fuktas med steril saltlösning eller ballongkatetern ska torkas av med gasväv fuktad med steril saltlösning omedelbart innan den förs in i kroppen. Torka inte av ballongkatetern med torr gasväv.
- När katetern bakifrån träs över på ledaren ska katetern stödjas och ledarens spets får inte haka fast i eller komma i kontakt med ballongen.
- Hylsans minsta godtagbara French-storlek är tryckt på förpackningens etikett. PTA-katetern får inte föras in genom en mindre införingshylsa än den som anges på etiketten.
- Använd det rekommenderade medlet för ballongfylnad (50 % kontrastmedel/ 50 % steril saltlösning). Det har visat sig att ballongen fylls/töms snabbare om en blandning på 25/75 % kontrast/saltlösning används. Använd aldrig luft eller annan gas för att fylla ballongen.
- VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> dilationskatetrar för PTA ska användas med försiktighet vid procedurer som involverar förkalkade lesioner, stentar eller syntetiska vaskulära graft, på grund av att dessa lesioner är avslipande.
- Försök aldrig flytta ledaren när ballongen är fylld.
- Töm ballongen helt innan systemet dras ut. Större storlekar av VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-ballonger kan ta längre tid att tömma. Om ballongen inte töms, för fram en hylsa eller kateter över den proximala delen av ballongen för att råta ut övergången från ballongens anslutning till fyllnadslumen.
- Om det känns ett motstånd när katetern dras ut genom införingshylsan efter proceduren ska fluoroskopi användas för att fastställa om det finns kontrastmedel kvar i ballongen. Om så är fallet, för ut ballongen ur hylsan och töm den sedan helt på kontrastmedel innan borttagandet fortsätter.
- Om det fortfarande känns ett motstånd när katetern tas ut efter ingreppet rekommenderas att ballongkatetern, ledaren och införingshylsan tas ut som en enhet.
- Använd inte ballongkatetern om skaftet har böjts eller veckats.
- Reaktivera den hydrofila beläggningen och rengör ballongkatetern före återinföring genom införingshylsan genom att torka ren katetern med gasväv som fuktats med steril saltlösning och skölj sedan med steril saltlösning. Torka inte av ballongkatetern med torr gasväv.

#### Potentiella oönskade reaktioner

Komplikationer som kan uppkomma till följd av en perifer ballongdilationsprocedur innefattar:

- ytterligare intervention
- allergisk reaktion mot läkemedel eller kontrastmedel
- aneurysm eller pseudoaneurysm
- arytmier
- embolisering
- hematom
- blödning, inklusive blödning på punktionsstället
- hypotoni/hypertoni
- inflammation
- okklusion
- smärta eller ömhet
- pneumotorax eller hemotorax
- sepsis/infektion
- chock
- kortvarig hemodynamisk försämring
- stroke
- trombos
- kärldissektion, -perforation, -ruptur eller -spasm

#### Anvisningar för användning

##### Hantering och förvaring

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

Rotera förrådet så att katetrarna och andra datummärka produkter används före utgångsdatumet. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

### Utrustning som behövs

- kontrastmedel
- steril saltlösning
- spruta/fyllnadsanordning försedd med luerlås och manometer (10 ml eller större)
- passande införingshylsa och dilatatorset
- ledare på 0,014" (0,36 mm) eller 0,018" (0,46 mm).

### Förbereda dilatationskatetern

1. Ta ut katetern ur förpackningen. Kontrollera att ballongen har rätt storlek för proceduren och att de utvalda tillbehören är kompatibla med katetern enligt märkningen.
2. Ta av ballongskyddet genom att ta tag i ballongkatetern strax proximalt om ballongen och ta med den andra handen försiktigt tag i ballongskyddet och låt det distalt glida av från ballongkatetern.
3. Före användning ska luften i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömning, välj en spruta eller fyllnadsanordning med en kapacitet på minst 10 ml och fyll den till cirka hälften med lämpligt medel för ballongfyllnad (50 % kontrastmedel och 50 % steril saltlösning). Använd inte luft eller andra gasformiga medel för att fylla ballongen. Obs! Det har visat sig att ballongen fylls/töms snabbare om en blandning på 25/75 % kontrast/saltlösning används.
4. Koppla en avstängningskran till ballongens inngångade fyllnadsnav på dilatationskatetern.
5. Koppla sprutan till avstängningskranen.
6. Håll sprutan med spetsen nedåt, öppna avstängningskranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolven.
7. Upprepa moment nr 6 ytterligare två gånger tills inga bubblor längre syns under aspiration (undertryck). När detta är klart ska all luft tömmas ut ur kammaren på sprutan/fyllnadsanordningen.
8. För aktivering av den beläggningen ska ballongkatetern fuktas med steril saltlösning eller ballongkatetern torkas av med gasväv fuktad med steril saltlösning omedelbart innan den förs in i införingshylsan.

**Försiktighetsmått:** Torka inte av ballongkatetern med torr gasväv.

### Använda VASCUTRAK® ballongdilatationskateter för PTA

1. Trä bakifrån över den distala spetsen på VASCUTRAK® ballongdilatationskateter för PTA på den i förväg inlagda ledaren och för in spetsen till introduktionsstället genom att fatta tag i den distala spetsen.

**Försiktighetsmått:** Katetern ska stödjas medan den bakifrån träs över på ledaren och ledarens spets får inte haka fast i eller komma i kontakt med ballongen.

2. För långsamt och gradvis in katetern genom införingshylsan och över ledaren till stället där den ska fyllas. (OBS: Om en hydrofil ledare används måste den ständigt hållas hydrerad med steril saltlösning.) Om stenosen inte kan passeras med önskad dilatationskateter, använd en kateter med mindre diameter för att fördilata lesionen och på så sätt underlätta passagen för en dilatationskateter av lämpligare storlek.
3. Positionera ballongen i relation till lesionen som ska dilateras, kontrollera att ledaren är på plats och fyll **långsamt** ballongen med en fyllnadsanordning. Vi rekommenderar att ballongtrycket ökas 1 atmosfär var 30:e sekund till dess att lesionen är utplånad eller det nominella bristningstrycket är uppnått.

**Försiktighetsmått:** Fyll inte ballongen utöver det nominella bristningstrycket på märkningen.

4. Applicera **sakta** negativt tryck för att tömma ballongen helt på vätska. Bekräfta med fluoroskopi att ballongen är helt tömd och att det inte finns något kontrastmedel kvar i ballongen.

**Försiktighetsmått:** Töm ballongen helt innan systemet tas ut. Större storlekar av VASCUTRAK®-ballonger kan ta längre tid att tömma. Om ballongen inte töms, för fram en hylsa eller kateter över ballongens proximale del för att råta ut förbindelsen mellan ballongen och fyllnadsrummet.

5. Fortfarande under negativt tryck och med ledaren kvar, fatta tag i ballongkatetern strax utanför hylsan och dra ut den tömda dilatationskatetern över ledaren genom införingshylsan.

### Återinföring av ballongen

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

**Försiktighetsmått:** Före återinföring genom införingshylsan, reaktivera den hydrofila beläggningen och rengör ballongkatetern genom att torka av den med gasväv fuktad med steril saltlösning och skölj med steril saltlösning. Torka inte av ballongkatetern med torr gasväv.

1. Trä på ballongkatetern över en ledare och se till att ledarspetsen inte hakar fast i eller kommer i kontakt med ballongen.
2. För in ballongkatetern över den redan positionerade ledaren till introduktionsstället och genom införingshylsan. Om det känns ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballong.
3. Fortsätt proceduren enligt avsnittet "Använda VASCUTRAK® ballongdilatationskateter för PTA".

**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. Slitage på grund av normal användning eller defekter som uppstått på grund av felaktig användning av denna produkt täcks inte av denna begränsade garanti.

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

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

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

# VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>

## PTA-LAAJENNUSKATETRI

### SUOMI

#### KÄYTTÖOHJEET

##### Välineen kuvaus

VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-PTA-laajennuskatetri koostuu taipuisasta varresta, jonka distaalipäässä on puolijoustava pallo, ja katetrin distaalisen kärjen läpi kulkevasta 0,018 tuuman (0,46 mm) tai 0,014 tuuman (0,36 mm) ohjainvaijerin luumenista. Katetrin varressa on täyttölumen, joka alkaa proksimaalisesta naaraspuolisesta luer-lock-kannasta ja päättyy pallon proksimaaliseen osaan. Varren proksimaalinen osa koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta putkesta, ja varren distaalinen osa sisältää ruostumattomaa terästä olevan ydinvaijerin, joka on samansuuntainen täyttölumenin kanssa ja tulee ulos varresta pallon proksimaalipuolelta ja päättyy pallon distaalipuolelle. Ulomassa ydinvaijerissa olevat kaksi röntgenpositiivista merkkirengasta osoittavat pallon työskentelypituuden, mikä auttaa pallon sijoittamisessa. VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-PTA-laajennuskatetria on saatavana kahta eri pituutta: 140 cm ja 80 cm. Ilmoitettu katetrin pituus on katetrin käyttöpituus. 140 cm pitkän katetrin varressa on kaksi röntgennegatiivista merkkiä, toinen 90 cm:n ja toinen 100 cm:n päässä pallokatetrin kärjestä. Näitä merkkejä käytetään apuna varmistettaessa, että pallokatetrin kärki tulee ulos ohjauksatetreista tai holkeista. 80 cm pitkän katetrin varressa ei ole näkyviä merkkejä.

Jokaisen tuotteen mukana on profiilia madaltava holkki, joka asetetaan ennen käyttöä pallon päälle pallon suojaamiseksi.

Tuotteiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

#### Katetrin komplianssitaulukko

Paine (atm)	Pallon läpimitta (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

Pallon nimellispaine on 8,0 atm pallon läpimitan ollessa 2,0–3,5 mm ja 6,0 atm pallon läpimitan ollessa 4,0–7,0 mm.

\*Nimellinen murtumispaine.

##### Käyttöaiheet

VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-PTA-laajennuskatetri on tarkoitettu lonkka- ja reisivaltimoissa, iliofemoraalisissa, popliteaalisissa, infrapopliteaalisissa ja munuaisvaltimoissa sijaitsevien ahtaumien laajentamiseen sekä alkuperäisten tai synteettisten valtimo-laskimodialisysteileiden obstruktiivisten leesioiden hoitoon. Laitetta suositellaan myös pallolaajennusstenttien, itsestään laajenevien stenttien ja stenttiproteesien asennuksen jälkeiseen laajennukseen ääreisverisuonissa.

##### Vasta-aiheet

VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-PTA-katetrin käyttö on vasta-aiheista:

- kun ohjainvaijeria ei voida viedä kudoheesin läpi
- sepelisuonissa tai hermoston suonissa.

##### Varoituksia

1. Laitte toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos steriili suojakerros on auki tai vaurioitunut. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Katetri on käytettävä ennen pakkauksen etikettiin merkittyä viimeistä käyttöajankohdtaa.
2. Tämä väline on kertakäyttöinen. Lääketieteellisten välineiden uudelleenkäyttöön liittyy ristikonaminaation riski, sillä välineitä, varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea lumen ja komponenttien välisiä liittimiä ja rakoja, on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Biologisten kudosten jäämät voivat kontaminoida välineen pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin.
3. Ei saa steriloida uudestaan. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voida taata, sillä siihen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä mahdollista pyrogeenien tai mikrobien aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin. Tämän lääketieteellisen välineen puhdistus, jälleenkäsittely tai uudelleensterilointi suurentaa sen toimintahäiriöiden todennäköisyyttä, sillä lämpötilasta johtuvat tai mekaaniset muutokset voivat vahingoittaa komponentteja.
4. Verisuonen vaurioitumisriskin ja tyhjensyysvaikeuksien mahdollisuuden pienentämiseksi laajentuneen pallon läpimitan ja pituuden tulisi olla suurin piirtein sama kuin verisuonenkin välittömästi stenoosin proksimaali- ja distaalipuolella.

5. Katetrin ollessa verisuonistossa sen manipulaation on tapahduttava läpivalaisukontrollissa hyvälaatuisella läpivalaisulaitteella. Katetria ei saa kuljettaa eteenpäin tai vetää taaksepäin, jos palloa ei ole tyhjennetty kokonaan. Jos manipulaation aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvittävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos katetria käsitellään liian voimakkaasti, kärki voi rikkoutua tai pallo irrota.
6. Tämän välineen suositeltua nimellistä murtumispainetta ei saa ylittää. Pallo voi puhjeta tai sen tyhjentäminen vaikeutua, jos suositeltu nimellinen murtumispaine ylitetään. Paineenvalvontalaitteen käyttäminen on suositeltavaa ylipaineen estämiseksi.
7. Käytön jälkeen tämä tuote voi olla tartuntavaarallinen. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuviin ohjeiden ja määräysten mukaisesti.

##### Varotoimia

1. Tarkasta katetri huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, ettei se ole vahingoittunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat kyseisen toimenpiteen suorittamiseen. Älä käytä, jos se on selvästi vahingoittunut.
2. VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-PTA-pallolaajennuskatetreja saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta pallolaajennusten suorittamisesta.
3. Aktiivoi hydrofiilinen pinnoite kaastelemalla VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-pallo ja katetri steriilillä keittosuolaliuoksella tai pyyhkimällä pallokatetri sideharsolla, joka on kasteltu steriilillä keittosuolaliuoksella, välittömästi ennen kehoon viemistä. Pallokatetria ei saa pyyhkiä kuivalla sideharsolla.
4. Kun viet katetria ohjainvaijeriin, tue katetria ja varmista, ettei ohjainvaijerin kärki tartu kiinni tai osu palloon.
5. Holkin pienin hyväksyttävä F-koko on merkitty pakkauksen etikettiin. PTA-katetria ei saa yrittää viedä etikettiin merkittyä pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
6. Käytä suositeltua pallontäyttöainetta (50 % varjoainetta ja 50 % steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta). Pallon täyttö- ja tyhjennysaikojen on osoitettu olevan lyhyempiä, kun käytetään seosta, jossa on 25 % varjoainetta ja 75 % fysiologista keittosuolaliuosta. Älä koskaan käytä ilmaa tai muita kaasumaisia aineita pallon täyttämiseen.
7. VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-PTA-laajennuskatetria tulee käyttää varovasti toimenpiteissä, joihin liittyy kalkkeutuneita leesioita, stenttejä tai synteettisiä verisuonisieriteitä, näiden leesioiden hankaavuuden vuoksi.
8. Älä koskaan yritä liikuttaa ohjainvaijeria pallon ollessa täytettynä.
9. Tyhjennä pallo kokonaan ennen järjestelmän vetämistä pois. Suuremmat VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-pallot saattavat tyhjentyä hitaammin. Jos pallo ei tyhjene, siirrä holkki tai katetri eteenpäin pallon proksimaaliosan päälle suoristaaksesi pallon liitännän ja täyttölumenin välisen kohdan.
10. Jos toimenpiteen jälkeen katetria sisäänvientiholkin läpi poistettaessa tuntuu vastusta, selvitä läpivalaisun avulla, onko palloon jäänyt varjoainetta. Jos pallossa on varjoainetta, tyhnnä pallo ulos holkista ja tyhjennä pallosta kaikki varjoaine, ennen kuin jatkat pallon poistamista.
11. Jos toimenpiteen jälkeen katetria poistettaessa tuntuu vieläkin vastusta, on suositeltavaa poistaa pallokatetri ja ohjainvaijeri/sisäänvientiholkki yhdessä yhtenä yksikkönä.
12. Älä jatka pallokatetrin käyttöä, jos sen varsi on taipunut tai taittunut.
13. Ennen kuin viet katetria uudelleen sisäänvientiholkin läpi, aktiivoi hydrofiilinen pinnoite uudelleen ja puhdista pallokatetri pyyhkimällä pallokatetri steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella kastellulla sideharsolla ja huuhtelemalla steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella. Pallokatetria ei saa pyyhkiä kuivalla sideharsolla.

##### Mahdolliset haittavaikutukset

Perifeerisen pallolaajennustoimenpiteen mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm.:

- lisäinterventio
- lääkkeiden tai varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio
- aneurysma tai vaalearneuryзма
- rytmihäiriöt
- embolia
- hematooma
- verenvuoto punktiokohdassa
- hypotensio tai hypertensio
- tulehdus
- okklusio
- kipu tai arkuus
- ilmarinta tai veririnta
- sepsisi/infektio
- sokki
- lyhytaikainen veren virtauksen heikkeneminen
- halvaus
- tromboosi
- suonien dissekoituminen, perforaatio, ruptuura tai spasmi.

##### Käyttöohjeet

###### Säilytys ja säilytys

Säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Ei saa säilyttää säilytyslaitteen tai ultraviolettivalonlähteen lähellä.

Kierrätä varastoa niin, että katetrit ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöajankohdtaa ("Käytettävä ennen"). Ei saa käyttää, jos pakkauksen vahingoittunut tai auki.

## Tarvittava välineistö

- varjoaine
- steriili fysiologinen keittosuolaliuos
- luer-lock-ruisku/täyttöväline jossa manometri (10 ml tai suurempi)
- asianmukainen sisäänvientiholkki ja laajenninsarja
- 0,014 tuuman (0,36 mm) tai 0,018 tuuman (0,46 mm) ohjainvaijeri.

## Laajennuskatetrin valmistelu

1. Ota katetri pakkauksesta. Varmista, että pallon koko sopii toimenpiteeseen ja että valitut tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa merkintöjen mukaisesti.
2. Irrota pallon suojus tarttumalla pallokatetriin heti pallon proksimaalipuolelta ja tarttumalla toisella kädellä varovasti pallon suojukseen ja vetämällä se distaalisesti pois pallokatetrista.
3. Ennen käyttöä pallokatetrista täytyy poistaa ilma. Voit helpottaa ilmausta käyttämällä vähintään 10 ml:n kokoista ruiskua tai täyttövälineitä ja täyttämällä noin puolet siitä asianmukaisella pallontäyttöaineella (50 % varjoainetta ja 50 % steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta). Älä käytä ilmaa tai muita kaasumaisia aineita pallon täyttämiseen. Huomaa: Pallon täyttö- ja tyhjennysaikojen on osoitettu olevan lyhyempiä, kun käytetään seosta, jossa on 25 % varjoainetta ja 75 % fysiologista keittosuolaliuosta.
4. Liitä hana laajennuskatetrissa olevaan pallon täyttöön tarkoitettuun naaraspuoliseen luer-kantaan.
5. Liitä ruisku hanaan.
6. Pidä ruiskua suutin alaspäin, avaa hana ja aspiroi noin 15 sekunnin ajan. Vapauta mäntä.
7. Toista vaihe 6 vielä kaksi kertaa tai kunnes aspiroinnin aikana ei enää näy kuplia (alipaine). Kun olet valmis, poista kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen sylinteristä.
8. Aktivoi pinnoite kastelemalla pallokatetri steriilillä keittosuolaliuoksella tai pyyhkimällä pallokatetri sideharsolla, joka on kasteltu steriilillä keittosuolaliuoksella, välittömästi ennen sen sisäänvientiholkkiin viemistä.

**Varoitoimi:** Pallokatetria ei saa pyyhkiä kuivalla sideharsolla.

## VASCU TRAK®-PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö

1. Aseta VASCU TRAK®-PTA-pallolaajennuskatetrin distaalikärki paikallaan olevan ohjainvaijerin päälle ja vie kärki sisäänvientikohtaan tarttumalla distaalikärjestä.

**Varoitoimi:** Kun asetat katetrin ohjainvaijerin päälle, tue katetria ja varmista, ettei ohjainvaijerin kärki tartu kiinni tai osu palloon.

2. Vie katetri lyhyin työnöin sisäänvientiholkin läpi ohjainvaijeria pitkin täyttökohtaan. (Huomaa: Jos käytetään hydrofiilista ohjainvaijeria, varmista, että se pidetään koko ajan kostutettuna steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella.) Jos valittu laajennuskatetri ei mene ahtauman läpi, laajenna leesiota ensin läpimitaltaan pienemmällä katetrilla. Tämän jälkeen sopivan kokoisen laajennuskatetrin käyttö on helpompaa.
3. Sijoita pallo suhteessa laajennettavaan leesioon, varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan, ja täytä pallo **hitaasti** täyttövälineellä. On suositeltavaa suurentaa pallon painetta 1 ilmakehällä jokaista 30 sekuntia kohti, kunnes leesio on poistettu tai on saavutettu nimellinen murtumispaine.

**Varoitoimi:** Palloa ei saa täyttää sen nimellistä murtumispainetta suurempaan paineeseen.

4. Tyhjennä kaikki pallossa oleva neste vetämällä ruiskuun **hitaasti** alipaine. Varmista läpivalaisu, että pallo on aivan tyhjä eikä sinne ole jäänyt yhtään varjoainetta.

**Varoitoimi:** Tyhjennä pallo kokonaan ennen järjestelmän taaksepäin vetämistä. Suuremmat VASCU TRAK®-pallot saattavat tyhjentyä hitaammin. Jos pallo ei tyhjene, siirrä holkki tai katetri eteenpäin pallon proksimaaliosan päälle suoristaaksesi pallon ja täyttölumenin välisen liitännän.

5. Pidä yllä alipainetta ja aseta ohjainvaijeri paikalleen, tartu pallokatetriin heti holkin ulkopuolelta ja vedä tyhjennetty laajennuskatetri ohjainvaijeria pitkin sisäänvientiholkin läpi.

## Pallon asennus uudelleen

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

**Varoitoimi:** Ennen kuin viet katetrin uudelleen sisäänvientiholkin läpi, aktivoi hydrofiilinen pinnoite uudelleen ja puhdista pallokatetri pyyhkimällä pallokatetri steriilillä keittosuolaliuoksella kastellulla sideharsolla ja huuhtelemalla steriilillä keittosuolaliuoksella. Pallokatetria ei saa pyyhkiä kuivalla sideharsolla.

1. Aseta pallokatetri ohjainvaijerin päälle ja varmista, ettei ohjainvaijerin kärki tartu kiinni tai osu palloon.
2. Kuljeta pallokatetri valmiiksi asetettua ohjainvaijeria pitkin sisäänvientikohtaan ja sisäänvientiholkin läpi. Jos tunnet vastusta, vaihda pallokatetrin tilalle uusi pallo.
3. Jatka toimenpidettä kohdan "VASCU TRAK®-PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö" ohjeiden mukaan.

**Varoitus:** Käytön jälkeen tämä tuote voi olla tartuntavaarallinen.

**Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja soveltuviin ohjeiden 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 rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalkäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

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

Joissakin maissa ei hyväksytty konkluenttien takuiden tai liitännäisten tai seuraamusvahinkojen poissulkemista. Asiakkaalla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maansa lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttäjäkohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

# VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>

## DILATASJONSKATETER FOR PTA

### NORSK

#### BRUKSANVISNING

##### Beskrivelse av anordningen

VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> dilatasjonskateteret for PTA består av et fleksibelt skaft med en delvis ettergivende ballong festet på distalenden og en 0,018 tommer (0,46 mm) eller 0,014 tommer (0,36 mm) guidewirelumen gjennom distalspissen.

Kateterskaftet inneholder en inflateringslumen som begynner ved den proksimale hunnluerlåsmuffen og ender i ballongens proksimaldel. Skaftets proksimaldel består av et rør i rustfritt stål mens skaftets distal del har en wire med kjerne av rustfritt stål som er parallell med inflateringslumen, og som kommer ut av skaftet proksimalt til ballongen og slutter distalt til ballongen.

Tørrtøntgenfaste markørstreker på ytre kjerne-wire viser ballongens brukslengde, til hjelp ved ballongplassering. VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> dilatasjonskateteret for PTA er tilgjengelig i to kateterlengder, 140 cm og 80 cm. Angitt kateterlengde er kateterets brukslengde. Kateterskaftet på 140 cm inkluderer to ikke-røntgenfaste markører som befinner seg 90 cm og 100 cm fra ballongkateterspissen som hjelp til å bekrefte når ballongkateterspissen kommer ut av ledekateret eller hylsen. Kateterskaftet på 80 cm har ingen visuelle markører på skaftet.

Det følger en profilreduserende hylse med hver anordning. Den er plassert over ballongen sin beskyttelse før bruk.

Disse produktene inneholder ikke naturgummilataks.

Elastisitetstabell for ballonger

Trykk (ATM)	Ballongdiameter (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

Nominelt ballongtrykk på 8,0 ATM for ballongdiameterstørrelser på 2,0 – 3,5 mm og 6,0 ATM for ballongdiameter på 4,0 – 7,0 mm.

\*Nominelt sprengningstrykk.

##### Indikasjoner

VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> dilatasjonskateteret for PTA er beregnet på dilatasjon av stenoser i bekken-, lår-, ilio-femoral-, popliteal-, infra-popliteal- og nyrearterier og til behandling av obstruktive lesjoner av native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Denne anordningen anbefales også for etter-dilatasjon av ballongutvidende stenter, selvutvidende stenter og stentgraft i den perifere vaskulatur.

##### Kontraindikasjoner

VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> kateteret for PTA kontraindiseres:

- der mallelesjonen ikke kan krysses med en guidewire
- til bruk i koronar- eller nevrovaskulatur

##### Advarsler

1. Inneholdet leveres STERILT ved hjelp av etylenoksid (EO). Pyrogenfri. **Må ikke brukes dersom den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Ikke til gjenbruk, repressering eller resterilisering. Bruk kateteret før datoen som er angitt etter "Brukes innen"-datoen på etiketten.**
2. Denne anordningen er bare til engangsbruk. Gjenbruk av denne medisinske anordningen innebærer en risiko for kryss-pasientkontaminering da medisinske anordninger – særlig de med lange og små lumena, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre når kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Restene av biologisk materiale kan fremme kontaminering av anordningen med pyrogene eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
3. **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, repressering og/eller resterilisering av denne medisinske anordningen øker sannsynligheten for at anordningen svikter på grunn av potensielle bivirkninger på komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer.
4. For å redusere risikoen for karskade og problemer med tømning, skal ballongens inflaterte diameter og lengde være tilnærmet karets diameter og lengde like proksimalt og distalt for stenosen.
5. Når kateteret er eksponert for det vaskulære systemet, skal det manipuleres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Ikke før

inn eller trekk tilbake kateteret med mindre ballongen er helt deflatert. Dersom du kjenner motstand under bruk, skal årsaken til motstanden fastslås før du fortsetter. Dersom det brukes for mye makt på kateteret kan det føre til at spissen brykker eller at ballongen løsner.

6. Ikke overskrid nominelt sprengningstrykk anbefalt for denne anordningen. Ballongruptur eller problemer med tømning kan oppstå dersom nominelt sprengningstrykk overskrides. For å hindre overtrykk anbefales det å bruke en trykkovervåkingsenhet (manometer).
7. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Skal håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

##### Forsiktighetsregler

1. Se nøye over kateteret før bruk for å fastslå at kateteret ikke har blitt skadet under forsendelsen, og at størrelse, form og tilstand er egnet til inngrepet det skal brukes til. **Må ikke brukes dersom det er tydelig produktskade.**
2. VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> ballongdilatasjonskateteret for PTA skal bare brukes av leger med erfaring i utføring av perkutan transluminal angioplastikk.
3. For å aktivere det hydrofile belegget må VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-ballongen og kateteret våtes med steril saltoppløsning, eller ballongkateteret må tørkes med gas gjennomvætet med steril saltoppløsning umiddelbart før innføring i kroppen. Ikke tørk av ballongkateteret med tørr gas.
4. Når kateteret skal settes tilbake på guidewiren må kateteret støttes, og det må sørges for at guidewirespissen ikke henger seg opp eller kommer i kontakt med ballongen.
5. Den minste akseptable French-størrelsen på hylsen er trykt på etiketten. Ikke gjør forsøk på å føre PTA-kateteret gjennom en innføringshylse av mindre størrelse enn den som er angitt på etiketten.
6. Bruk anbefalt ballonginflateringsmiddel (50 % kontrastmiddel/50 % steril saltoppløsning). Det har vist seg at et 25/75 % kontrast / saltoppløsningsforhold har gitt raskere ballonginflatering / deflateringstider. Bruk aldri luft eller annet gasholdig middel til å inflatere ballongen.
7. VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> dilatasjonskatetre for PTA må brukes med forsiktighet ved inngrep som omfatter kalsifiserte lesjoner, stenter eller syntetiske kargraft pga. disse lesjonenes slipende karakterer.
8. Gjør aldri forsøk på å flytte på guidewiren mens ballongen er inflatert.
9. Evakuer ballongen helt før du trekker systemet ut. Større VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>-ballonger kan ha langsommere deflateringstider. Dersom ballongen ikke deflaterer skal du føre en hylse eller et kateter over ballongens proksimaldel for å rette ut overgangen fra kopling av ballongen til inflateringslumen. Dersom du kjenner motstand når kateteret trekkes ut gjennom innføringshylsen etter inngrepet, skal du bruke fluoroskopi til å fastslå om det sitter kontrastmiddel i ballongen. Hvis det er kontrastmiddel i ballongen skal ballongen skyves ut av hylsen og deretter evakueres kontrastmiddelet helt før du fortsetter med å trekke ut ballongen.
10. Dersom du fortsatt kjenner motstand når kateteret trekkes ut etter inngrepet anbefales det å fjerne ballongkateteret og guidewiren/innføringshylsen som én enkelt enhet.
11. Ikke fortsett å bruke ballongkateteret dersom skaftet har blitt bøyd eller fått en knekk.
12. Før gjeninnsetting gjennom innføringshylsen må det hydrofile belegget reaktiveres og ballongkateteret rengjøres ved å tørke ballongkateteret med gas gjennomvætet med steril saltoppløsning og skylles med steril saltoppløsning. Ikke tørk av ballongkateteret med tørr gas.

##### Mulige bivirkninger

Komplikasjonene som kan oppstå fra en perifer ballongdilatasjonsprosedyre inkluderer:

- Ekstra intervensjon
- Allergisk reaksjon overfor legemidler eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmi
- Embolisering
- Hematom
- Hemoragi, inkludert blødning på punkturstedet
- Hypotensjon/hypertensjon
- Inflammasjon
- Okklusjon
- Smerte eller sårhet
- Pneumotoraks eller hemotoraks
- 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 åpnet.**

#### Nødvendig utstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltoppløsning
- Luerlås sprøyte/inflateringsanordning med manometer (10 ml eller større)
- Passende innføringshylse og dilatatorsett
- 0,014 tommer (0,36 mm) eller 0,018 tommer (0,46 mm) guidewire

#### Klargjøring av dilatasjonskateteret

1. Ta kateteret ut av pakken. Bekreft at ballongstørrelsen er egnet til inngrepet og det valgte tilbehøret slik at det kan ta kateteret som merket.
2. Fjern ballongvernet ved å ta tak i ballongkateteret like proksimalt til ballongen, og med den andre hånden griper du forsiktig tak i ballongvernet og skyver det distalt av ballongkateteret.
3. Før bruk må luften i ballongkateteret fjernes. Før å kunne tømme det, velg en sprøyte eller inflateringsanordning med en kapasitet på 10 ml eller mer, og fyll ca. halvparten av den med passende ballonginflateringsmiddel (50 % kontrastmiddel/ 50 % steril saltvannsuppløsning). Ikke bruk luft eller annet gassholdig middel til å inflatere ballongen. Merk: Det har vist seg at et 25/75 % kontrast / saltoppløsningsforhold har gitt raskere ballonginflatering / deflateringstider.
4. Kople en stoppekran til ballongens hunnluermuffe for inflatering på dilatasjonskateteret.
5. Kople sprøyten til stoppekranen.
6. Hold sprøyten med spissen pekende nedover, åpne stoppekranen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.
7. Gjenta trinn 6 ytterligere to ganger, eller til du ikke lenger ser bobler under aspirasjonen (undertrykk). Når dette er fullført skal all luft evakueres fra sylindren på sprøyten/inflateringsanordningen.
8. For å aktivere belegget skal ballongkateteret våtes med steril saltoppløsning eller ballongkateteret tørkes med gas gjennomvåtet med steril saltoppløsning umiddelbart før innsetting i innføringshylsen.

**Forsiktighetsregel:** Ikke tørk av ballongkateteret med tørr gas

#### Bruke VASCU TRAK® ballongdilatasjonskateter for PTA

1. Sett distalspissen på VASCU TRAK® ballongdilatasjonskateter for PTA over forhåndsplassert guidewire og før spissen til innføringsstedet ved å gripe tak i distalspissen.

**Forsiktighetsregel:** Når kateteret skal settes tilbake på guidewiren må kateteret støttes, og det må sørges for at guidewirespissen ikke henger seg opp eller kommer i kontakt med ballongen.

2. Før kateteret med korte fremstøt gjennom innføringshylsen og over guidewiren til inflateringsstedet. (Merk: Dersom det benyttes en hydrofil guidewire må du passe på at den holdes hydrert med steril, normal saltoppløsning til enhver tid.) Dersom stenosen ikke kan krysses med ønsket dilatasjonskateter, skal du bruke et kateter med mindre diameter til å forhåndsdilaterere lesjonen slik at du kan føre inn et dilatasjonskateter av mer passende størrelse.
3. Plasser ballongen relativ til lesjonen som skal dilateres, mens du passer på at guidewiren er på plass. Inflater ballongen **sakte** med en inflateringsanordning. Det anbefales at ballongtrykket økes 1 atmosfære hvert 30. sekund til lesjonen er vekk eller nominelt sprengningstrykk nivå.

**Forsiktighetsregel:** Ikke inflater ballongen til over angitt nominelt sprengningstrykk.

4. Påfør undertrykk **sakte** for å fullstendig evakuere væske fra ballongen. Bekreft under fluoroskopi at ballongen er fullstendig deflatert og at det ikke er noe kontrastmiddel igjen i ballongen.

**Forsiktighetsregel:** Evakuer ballongen fullstendig før systemet trekkes ut.

Større VASCU TRAK®-ballonger kan ha saktere deflateringstider. Dersom ballongen ikke deflateres skal en hylse eller et kateter føres over ballongens proksimaldel for å rette ut koplingen på ballongen til inflateringslumen.

5. Mens undertrykk og stillingen til guidewiren opprettholdes, grip tak i ballongkateteret like utenfor hylsen og trekk tilbake det deflaterte dilatasjonskateteret over wiren gjennom innføringshylsen.

#### Gjeninnsetting av ballong

**Forsiktighetsregel:** Ikke fortsett å bruke ballongkateteret dersom skafet har blitt bøyd eller fått en knekk.

**Forsiktighetsregel:** Før gjeninnsetting gjennom innføringshylsen må det hydrofile belegget reaktiveres og ballongkateteret rengjøres ved å tørke det med gas gjennomvåtet med steril saltoppløsning og skylles med steril saltoppløsning. Ikke tørk av ballongkateteret med tørr gas.

1. Sett ballongkateteret på en guidewire mens du passer på at guidewirespissen ikke henger seg opp eller kommer i kontakt med ballongen.
2. Før ballongkateteret over den forhåndsplasserte guidewiren til innføringsstedet og gjennom innføringshylsen. Dersom du merker motstand, skal det tidligere brukte ballongkateteret erstattes med en ny ballong.
3. Fortsett inngrepet i overensstemmelse med avsnittet "Bruke VASCU TRAK® ballongdilatasjonskateter for PTA".

**Advarsel: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Skal håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende 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 nettpris. 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, ERSTATTER DENNE BEGRENSETE PRODUKTGARANTIEEN 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 INDIRIKTE, TILFELDIGE SKADER, ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN HÅNTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.**

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

På siste side 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.



# VASCU TRAK®

## CEWNIK Z BALONIKIEM ROZSZERZAJĄCYM DO PRZEZSKÓRNEJ ANGIOPLASTYKI ŚRÓDNACZYNIOWEJ (PTA)

**POLSKI**

### INSTRUKCJA UŻYCIA

#### Opis urządzenia

Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyńowej (PTA) VASCU TRAK® składa się z elastycznego trzonu z pópodajnym balonikiem zamocowanym na dystalnym zakończeniu oraz przewodnika o średnicy 0,018" (0,46 mm) lub 0,014" (0,36 mm) przechodzącego przez dystalną końcówkę. W trzonie cewnika znajduje się kanał do napełniania, który rozpoczyna się w proksymalnej części żeńskiego złącza Luera i kończy się w proksymalnej części balonika. Część proksymalna trzonu składa się z rdzeń druczany ze stali nierdzewnej, natomiast w dystalnej części trzonu znajduje się rdzeń druczany ze stali nierdzewnej, równoległy do kanału napełniania i wychodzący z trzonu przez balonik, a kończący się dystalnie względem balonika. Dwa znaczniki nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, umieszczone na zewnętrznym rdzeniu druczanim, wyznaczają długość roboczą balonika i ułatwiają jego umieszczenie w docelowym miejscu. Cewnik z balonikiem rozszerzającym do PTA VASCU TRAK® dostępny jest w dwóch długościach cewnika: 140 cm i 80 cm. Podana długość cewnika oznacza długość roboczą cewnika. Na trzonie cewnika o długości 140 cm znajdują się dwa znaczniki radioceniujące w odległości 90 cm i 100 cm od końcówki cewnika balonikowego, ułatwiające określenie, kiedy końcówka cewnika balonikowego wychodzi z cewnika prowadzącego lub płaszczu. Na trzonie cewnika o długości 80 cm nie ma znaczników wzrokowych.

Z każdym produktem dostarczany jest płaszcz redukcyjny, który jest przed użyciem umieszczany nad balonikiem w celu ochrony.

Produkty te nie są wytwarzane z lateksu kauczuku naturalnego.

Tabela zgodności baloników

Ciśnienie (atm.)	Średnica balonika (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

Nominalne ciśnienie balonika wynosi 8,0 atm. dla baloników o średnicy 2,0 – 3,5 mm oraz 6,0 atm. dla baloników o średnicy 4,0 – 7,0 mm. \*Nominalne ciśnienie rozrywające.

#### Wskazania dotyczące użycia

Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyńowej (PTA) VASCU TRAK® jest wskazany do rozszerzenia zwożeń w tętnicach biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych, położonych dystalnie od tętnicy podkolanowej i nerkowych oraz leczenia zmian niedrożności naturalnych lub sztucznych naczyniowo-żylnych przetok dializacyjnych. Niniejszy produkt jest również zalecany do podstylacji stentów rozprężanych balonikiem, stentów samorozprężalnych oraz stentgraftów w naczyniach obwodowych.

#### Przeciwwskazania

Cewnik do przezskórnej angioplastyki śródnaczyńowej (PTA) VASCU TRAK® jest przeciwwskazany w przypadku:

- braku możliwości przejścia przewodnikiem przez docelową zmianę patologiczną,
- stosowania w układzie naczyniowym wieńcowym lub neurologicznym.

#### Ostrzeżenia

1. Zawartość opakowania jest sterylizowana tlenkiem etylenu (EO) i dostarczana w stanie STERYLNYM. Produkt apirogenny. Nie używać, gdy bariera sterylna jest uszkodzona. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Wykorzystać cewnik przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie.
2. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko skażenia krzyżowego innego pacjenta, ponieważ produkty medyczne – w szczególności z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu produktu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu produktu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.

3. Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego produktu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo jego uszkodzenia w związku z potencjalnym niepożądanym wpływem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy składowe.
4. Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń lub problemów z opróżnieniem balonika, średnica i długość balonika po napełnieniu powinny w przybliżeniu odpowiadać średnicy i długości naczyń znajdującego się bezpośrednio proksymalnie i dystalnie do zwożenia.
5. Kiedy cewnik jest umieszczony w układzie naczyniowym, należy nim manipulować pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Nie wolno przesuwać do przodu ani wycyfować cewnika, dopóki balonik nie zostanie całkowicie opróżniony. Jeśli podczas manipulacji zostanie napotkany opór, należy określić przyczynę przed podjęciem dalszych działań. Wywieranie nadmiernej siły na cewnik może spowodować złamanie końcówki lub oderwanie balonika.
6. Nie wolno przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP) dla tego produktu. Jeśli przekroczone zostanie nominalne ciśnienie rozrywające, mogą wystąpić problemy z opróżnieniem balonika lub rozzerwanie balonika. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby zapobiec nadmiernemu ciśnieniu w baloniku.
7. Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i państwowymi.

#### Środki ostrożności

1. Przed użyciem dokładnie obejrzeć cewnik, aby sprawdzić, czy nie został uszkodzony podczas transportu, oraz potwierdzić, że rozmiar, kształt i stan cewnika odpowiada planowanej procedurze. Nie stosować w razie widocznych uszkodzeń produktu.
2. Cewnikami z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyńowej (PTA) VASCU TRAK® mogą posługiwać się wyłącznie lekarze z doświadczeniem w wykonywaniu przezskórnej angioplastyki śródnaczyńowej.
3. W celu aktywacji powłoki hydrofilnej należy zwilżyć balonik i cewnik VASCU TRAK® sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub bezpośrednio przed wprowadzeniem do ciała pacjenta przetrzeć cewnik balonikowy gazikiem nasączonym sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Nie wolno przecierać cewnika balonikowego suchym gazikiem.
4. Podczas zakładania cewnika na przewodnik należy podtrzymać cewnik i sprawdzić, czy końcówka przewodnika nie zachaca ani nie styka się z balonikiem.
5. Minimalny dopuszczalny rozmiar (F) płaszczu intubatora jest wykrzywiony na etykiecie opakowania. Nie wolno usiłować przesuwać cewnika PTA przez płaszcz intubatora o mniejszym rozmiarze niż podany na etykiecie.
6. Zastosować zalecany środek do napełnienia balonika (50% środka kontrastowego/ 50% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Wykazano, że roztwór w stosunku kontrastu do roztworu soli fizjologicznej wynoszący 25%/75% zapewnia szybsze napełnianie/oprózniczenie balonika. Nigdy nie wolno stosować do napełniania balonika powietrza ani innego gazu.
7. Cewników z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyńowej (PTA) VASCU TRAK® należy używać ostrożnie w zabiegach obejmujących zwąpnienia, stenty lub syntetyczne wszczepy naczyniowe w związku z właściwościami ściernymi takich zmian chorobowych.
8. Nigdy nie wolno usiłować przesuwać przewodnika, gdy balonik jest napełniony.
9. Przed wyjęciem zestawu należy całkowicie opróżnić balonik. Opróżnianie baloników VASCU TRAK® o większych rozmiarach może wymagać więcej czasu. Jeśli nie można opróżnić balonika, należy przesuwać płaszcz lub cewnik nad proksymalną częścią balonika w celu wyprostowania odcinka przejściowego od połączenia balonika do kanału napełniania.
10. Jeśli podczas wycyfowania cewnika przez płaszcz intubatora po wykonaniu zabiegu zostanie napotkany opór, należy sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy w baloniku nie pozostał środek kontrastowy. Jeśli obecny jest kontrast, wypchnąć balonik z płaszczu, a następnie całkowicie opróżnić kontrast przed rozpoczęciem wycyfowania balonika.
11. Jeśli podczas wycyfowania cewnika po wykonaniu zabiegu nadal napotykanym jest opór, zaleca się wycofanie cewnika balonikowego i przewodnika/płaszczu intubatora jako całości.
12. Nie wolno kontynuować stosowania cewnika balonikowego, jeśli trzon cewnika został wygięty lub zagięty.
13. Przed ponownym umieszczeniem płaszczu intubatora należy ponownie uaktywnić powłokę hydrofilną, wytrzeć balonik do czysta gazikiem nasączonym sterylnym roztworem soli fizjologicznej i przepłukać go sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Nie wolno wycierać cewnika balonikowego suchym gazikiem.

## Potencjalne reakcje niepożądane

Powikłania związane z obwodowym zabiegiem rozszerzania balonikiem obejmują:

- dodatkową interwencję,
- reakcje alergiczne po podaniu leków lub środka kontrastowego,
- tętniaka lub tętniaka rzekomego,
- arytmia,
- embolizację,
- krwiaki,
- krwotok, w tym krwawienie z miejsca przekłucia,
- niedociśnienie/nadciśnienie,
- stan zapalny,
- okluzję,
- ból lub tkliwość,
- odmę opłucnową lub krwiak opłucnej,
- posocznicę/zakażenie,
- wstrząs,
- krótkotrwałe pogorszenie parametrów hemodynamicznych,
- udar,
- zakrzepicę,
- rozwarstwienie, perforację, rozerwanie lub skurczenie naczyń.

## Sposób użycia

### Sposób obchodzenia się i przechowywania

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

Prowadzić rotację zapasów, aby cewniki i inne produkty z określonym terminem ważności były stosowane przed upływem podanego „Terminu ważności”. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

### Wymagane wyposażenie

- Środek kontrastowy
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawka ze złączem Luera/urządzenie do napełniania z manometrem (o objętości 10 ml lub większej)
- Odpowiedni zestaw płaszczka intubatora lub rozszerzacza
- Prowadnik 0,014" (0,36 mm) lub 0,018" (0,46 mm)

### Przygotowanie cewnika rozszerzającego

1. Wyjąć cewnik z opakowania. Sprawdzić, czy rozmiar balonika jest odpowiedni do planowanego zabiegu oraz czy wybrane akcesoria są odpowiednie do użycia z cewnikiem zgodnie z podaną specyfikacją.
2. Zdjąć osłonę balonika, chwytając cewnik balonikowy tuż przed balonikiem, a drugą ręką delikatnie uchwycić osłonę balonika i zsunąć od siebie poza cewnik balonikowy.
3. Przed użyciem należy usunąć powietrze z cewnika balonikowego. Aby ułatwić usunięcie powietrza, należy wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić do połowy środkiem do napełniania balonika (50% środek kontrastowy/50% sterylny roztwór soli fizjologicznej). Nigdy nie wolno stosować powietrza ani innego gazu do napełniania balonika. Uwaga: Wykazano, że roztwór w stosunku kontrastu do soli fizjologicznej wnoszącym 25%/75% zapewni szybsze napełnianie/oprózniczenie balonika.
4. Podłączyć kranik do żeńskiego złącza Luera do napełniania balonika na cewniku rozszerzającym.
5. Połączyć strzykawkę z kranikiem.
6. Przytrzymać strzykawkę z końcówką skierowaną w dół; otworzyć kranik i zasysać przez około 15 sekund. Zwolnić tok.
7. Powtórzć krok 6 dwukrotnie lub do momentu zaniku pęcherzyków powietrza podczas zasysania (podciśnienie). Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.
8. W celu aktywacji powłoki należy zwilżyć cewnik balonika sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub bezpośrednio przed wprowadzeniem do ciała pacjenta płaszczka intubatora przetrzeć cewnik balonika gazikiem nasączonym sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

**Środki ostrożności:** Nie wolno wycierać cewnika balonikowego suchym gazikiem.

### Stosowanie cewnika z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) VASCU TRAK®

1. Ponownie założyć dystalną końcówkę cewnika z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) VASCU TRAK® nad wstępnie ustawionym przewodnikiem i przesuwać końcówkę do miejsca wprowadzenia, trzymając dystalną końcówkę.

**Środki ostrożności:** Podczas zakładania cewnika na przewodnik należy podtrzymać cewnik i sprawdzić, czy końcówka przewodnika nie zahacza ani nie styka się z balonikiem.

2. Wprowadzać krótkimi przesunięciami cewnik przez płaszcz intubatora i nad przewodnikiem do miejsca napełnienia balonika. (Uwaga: W razie stosowania przewodnika hydrofilowego upewnić się, że jest on cały czas nawilżony sterylną solą fizjologiczną.) Jeżeli przejście przez stenozę pożądanym cewnikiem rozszerzającym jest niemożliwe, należy użyć cewnika o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć stenozę i ułatwić przeprowadzenie cewnika rozszerzającego o właściwym rozmiarze.
3. Ustawić balonik względem zmiany chorobowej, która ma być rozszerzona, upewnić się, czy przewodnik jest na miejscu, i **powoli** napełnić balonik

urządzeniem do napełniania. Zaleca się zwiększanie ciśnienia balonika o 1 atmosferę co 30 sekund, aż do usunięcia zmiany lub osiągnięcia nominalnego ciśnienia rozrywającego.

**Środki ostrożności:** Nie napełniać balonika powyżej podanego na etykiecie nominalnego ciśnienia rozrywającego.

4. **Powoli** wytwarzać podciśnienie, aby całkowicie opróżnić płyn z balonika. Potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową, że balonik jest całkowicie opróżniony i nie ma w nim pozostałości kontrastu.

**Środki ostrożności:** Przed wyjęciem zestawu całkowicie opróżnić balonik. Opróżnianie baloników VASCU TRAK® o większych rozmiarach może wymagać więcej czasu. Jeśli nie można opróżnić balonika, należy przesunąć płaszcz lub cewnik nad proksymalną część balonika w celu wyprostowania połączenia balonika do kanału napełniania.

5. Utrzymując podciśnienie i pozycję przewodnika, uchwycić cewnik balonika tuż za płaszczem i wycofać opróżniony balonik rozszerzający nad przewodnikiem przez płaszcz intubatora.

### Ponowne wprowadzenie balonika

**Środki ostrożności:** Nie wolno kontynuować stosowania cewnika balonikowego, jeśli trzon cewnika został wygięty lub załamywany.

**Środki ostrożności:** Przed ponownym wprowadzeniem przez płaszcz intubatora należy ponownie uaktywnić powłokę hydrofilną, wytrzeć balonik do czysta gazikiem nasączonym sterylnym roztworem soli fizjologicznej i przepłukać go sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Nie wolno wycierać cewnika balonikowego suchym gazikiem.

1. Założyć cewnik balonika na przewodnik i sprawdzić, czy końcówka przewodnika nie zahacza ani nie styka się z balonikiem.
2. Przesuwać cewnik balonikowy nad wstępnie ustawionym przewodnikiem do miejsca wprowadzenia przez płaszcz intubatora. Jeśli zostanie napotykan opór, należy wymienić wcześniej użyty cewnik balonikowy na nowy balonik.
3. Kontynuować procedurę zgodnie z punktem „Stosowanie cewnika z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) VASCU TRAK™” w niniejszej instrukcji.

**Ostrzeżenie: Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Postępować i uśwadać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i państwowymi. Gwarancja**

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

**W GRANICACH DOZWOLONYCH PRAWNIE, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, W TYM RÓWNIEŻ WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLENIA CELU. W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYRÓCNE SZKODY PONIESIONE W ZWIĄZKU Z POSŁUGIWANIEM SIĘ TYM PRODUKTEM LUB JEGO STOSOWANIEM.**

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

Data wydania lub zmiany oraz numer wprowadzenia zmian do tych instrukcji są podane do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku, gdy upłynęło 36 miesięcy pomiędzy niniejszą datą i datą użycia produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby uzyskać informację, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

# VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup>

## PTA DILATÁCIÓS KATÉTER

**MAGYAR**

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

#### Az eszköz leírása

A VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA dilatációs katéter a disztális végén semicompliant ballonnal felszerelt hajlékony tengelyből, valamint a disztális végén átvezetett 0,018"-es (0,46 mm-es) vagy 0,014"-es (0,36 mm-es) vezetődróttal lumenből áll. A katéter tengelye magába foglal egy felfújó lument, amely a proximális, befogadó luer végű csatlakozónál kezdődik és a ballon proximális szakaszában végződik. A tengely proximális szakasza egy rozsdamentes acélból készült csőből áll, a tengely disztális szakaszában pedig egy rozsdamentes acél tengelydrót van, amely párhuzamosan fut a felfújó lumenel, a ballon előtt lép ki és a ballon után végződik. A ballon munkahosszát a külső tengelydróton két sugárfogó jelzésűv határozza meg, amely segít a ballon elhelyezésében. A VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA dilatációs katéter kétféle, 140 cm-es és 80 cm-es katéterhosszban kapható. A megadott katéterhossz a katéter használható hossza. A 140 cm-es katéter tengelye két nem sugárfogó jelzést tartalmaz a ballonkatéter hegyétől 90, illetve 100 cm-re, ami segít megállapítani, hogy a ballonkatéter hegye mikor hagyja el a vezetőkátétert vagy a vezetőhüvelyt. A 80 cm-es katéter tengelye nem tartalmaz vizuális jelzéseket.

Minden termék csomagolásában egy keresztmetszet-csökkentő hüvely található a ballon körül, ami megvédi a felhasználás előtt.

A termékek gyártása során nem használtak természetes gumilaxet.

Tégülékonyági táblázat

Ballon-nyomás (atm)	Ballonátmérő (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

A ballon névleges nyomása 8,0 atm 2,0–3,5 mm közötti ballonátmérők esetében és 6,0 atm 4,0–7,0 mm közötti ballonátmérők esetében.

\*Névleges hasadási nyomás.

#### Alkalmazási javallatok

A VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA dilatációs katéter az iliacalis, femoralis, ilio-femorális, popliteális, infrapopliteális és renális artériák szűkületeinek tágtítása, valamint a dialízis – természetes vagy szintetikus – arteriovenózus fistulák obstruktív elváltozásainak kezelése során alkalmazható. Az eszköz a perifériás érrendszerbe ültetett ballonnal tágtítható stentek, öntágtuló stentek és stent grafok utólagos tágtítására is ajánlott.

#### Ellenjavallatok

A VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA katéter alkalmazása ellenjavallt:

- ahol az érintett lézió nem lehet vezetődróttal áthatolni;
- koszorú- vagy idegrendszeri erekben.

#### Figyelmeztetések

1. A csomag tartalma STERIL, etilén-oxiddal (EO) sterilizált. Pirogmentes. Ne használja fel, ha a sterilizációt biztosító zár nyitott vagy sérült. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni és újratesterilizálni. A katétert a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő („Felhasználható”) előtt fel kell használni.
2. Az eszköz kizárólag egyszeres használatos. Újrafelhasználása betegek közötti fertőzésátvitel kockázatát jár, mivel az orvosi eszközök – különösen, ha azokban hosszú és kisméretű lumenek, csatlakozók és/vagy az alkatrészek között rések vannak – tisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogén vagy mikrobiológiailag szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradványok elősegíthetik az eszköz szennyeződését pirogén anyagokkal vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődeményekhez vezethet.
3. Ne sterilizálja újra. Újratesterilizálás után a termék sterilítése nem garantálja a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiológiai szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődeményekhez vezethet. A jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újratesterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem fog megfelelően működni azon lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyek a termikus és/vagy mechanikus változásoknak kitett alkatrészeket érik.
4. Az érsérülés lehetőségének csökkentése, illetve a ballon leeresztésének megkönnyítése érdekében a felfújt ballon átmérője és hossza közelítse meg a szűkülettől közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét és hosszát.

5. Az érrendszerbe történő bevezetéskor a katétert jó minőségű képerősítő megfigyelés mellett kell mozgatni. Ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert, ha a ballon nincs teljesen leeresztve. Ha a mozgás során ellenállást tapasztal, a továbbhaladás előtt határozza meg az ellenállás okát. A katéterre kifejtett túlságosan nagy erő a katéter hegyének törését vagy a ballon leválását okozhatja.
6. Ne lépje túl a termékre javasolt névleges hasadási nyomásértéket (RBP). A javasolt RBP érték túllépése esetén a ballon elszakadhat, vagy leeresztése meglehetősen nehézkes lehet. A túlságosan nagy nyomás kialakulásának megelőzése érdekében nyomásmérő eszközt használhat a javasolt. Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.

#### Övintézkedések

1. Használat előtt gondosan ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, valamint hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e a tervezett beavatkozásokhoz. Ne használja a terméket, ha egyértelműen sérült.
2. A VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA ballon dilatációs katétert kizárólag a percután transzluminális angioplasztika végzésében jártas orvosok használhatják.
3. A hidrofili bevonat aktiválása érdekében a VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> ballont és katétert nedvesítse be steril fiziológiai sóoldattal vagy törölje át steril fiziológiai sóoldatba itatott gézzel közvetlenül a behelyezés előtt. A ballonkatétert ne törölje száraz gézzel.
4. Amikor a katétert visszafelé behelyezi a vezetődróra, támassza alá a katétert, és győződjön meg arról, hogy a vezetődrót vége nem akad el és nem ér hozzá a ballonghoz.
5. A French-ben megadott legkisebb elfogadható hüvelyméret a csomagolás címkéjére van nyomtatva. Ne kísérelje meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntetettől kisebb méretű vezetőhüvelyen.
6. A ballon felfújásához az ajánlott felfújó anyagot használja (50% kontrasztanyag / 50% steril fiziológiai sóoldat). Kimutatták, hogy a 25/75%-os kontrasztanyag/sóoldat arány rövidebb ballonfelfújási/leeresztési időt eredményez. A ballon felfújásához soha ne használjon levegőt vagy egyéb gázhalmozállapotú anyagot.
7. A VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> PTA dilatációs katéter óvatosan kell használni elmeszesedett elváltozásokat, stenteket vagy szintetikus érgraftokat érintő beavatkozásoknál, mivel ezek az elváltozások koptató hatásúak lehetnek.
8. Amikor a ballon fel van fújva, ne kísérelje meg mozgatni a vezetődrótot.
9. A rendszer eltávolítása előtt teljesen ürítse le a ballont. A nagyobb méretű VASCU<sup>TRAK</sup><sup>®</sup> ballonnak esetében a leeresztési idő hosszabb lehet. Ha a ballon nem ereszkedik le, toljon be egy hüvelyt vagy katétert a ballon proximális szakasza mentén, hogy kiegyenesítse a ballon csatlakozása és a felfújó lumen közötti szakaszt.
10. Ha az eljárás után, amikor a bevezetőhüvelyen keresztül a katétert visszahúzza, ellenállást érez, képerősítővel ellenőrizze, hogy nem rekedt-e kontrasztanyag a ballongban. Ha a ballongban kontrasztanyag van, nyomja ki a ballont a hüvelyből, majd a kontrasztanyagot maradéktalanul távolítsa el, mielőtt újból megkísérelje a ballon visszahúzását.
11. Ha az eljárás után a katéter visszahúzásakor még mindig ellenállást érez, ajánlott a ballonkatétert és a vezetődrótot / bevezetőhüvelyt egy egységként eltávolítani.
12. Ha a tengely meghajlott vagy megtört, a továbbiakban ne használja a ballonkatétert.
13. Mielőtt a katétert újból behelyezi a bevezetőhüvelyen keresztül, reaktiválja a hidrofili bevonatot, és steril fiziológiai sóoldatba itatott gézzel törölje tisztára, majd steril fiziológiai sóoldattal öblítse le a ballonkatétert. A katétert ne törölje száraz gézzel.

#### Lehetséges mellékhatások

Perifériás ballondilatációs eljárás következtében az alábbi szövődemények léphetnek fel:

- További beavatkozás
- Allergiás reakció gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szemben
- Aneurizma vagy álaaneurizma
- Szívritmuszavarok
- Embolizáció
- Hematóma
- Bevérzés, beleértve a vérzést a punkció helyen
- Alacsony/magas vérnyomás
- Gyulladás
- Elzáródás
- Fájdalom vagy nyomásérzékenység
- Pneumothorax vagy hemothorax
- Szepszis/fertőzés
- Sokk
- Rövid távú hemodinamikai romlás
- Stroke
- Trombózis
- Érdisszekció, perforáció, ruptúra vagy érgörccs

#### Használati útmutató

##### Készítés és tárolás

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

Forgassa úgy a készletet, hogy a katéterek és az egyéb lejárati idős termékek a lejárati idő („Felhasználható”) előtt felhasználásra kerüljenek. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

#### Szükséges kellékek

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológiás sóoldat
- Luer végű fecskendő/nyomásmérővel ellátott felfújó eszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő bevezetőhüvely és tágitó készlet
- 0,014"-es (0,36 mm-es) vagy 0,018"-es (0,46 mm-es) vezetődrt

#### A dilatációs katéter előkészítése

1. Vegye ki a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a katéter mérete megfelelő-e a beavatkozáshoz, és hogy a kiválasztott kellékek alkalmasak-e a katéterhez a címkén feltüntetett információk alapján.
2. Távolítsa el a ballonvédőt: fogja meg a ballonkatétert közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kezével pedig óvatosan fogja meg a ballonvédőt és csúsztassa le disztálisan a ballonkatéterről.
3. Használat előtt a ballonkatéterből el kell távolítani a levegőt. A kiürítés megkönnyítése érdekében egy 10 ml-es vagy nagyobb térfogatú fecskendőt vagy felfújó eszközt körülbelül félig töltsön meg a megfelelő ballonfelfújó anyaggal (50% kontrasztanyag / 50% steril fiziológiás sóoldattal). A ballon felfújásához ne használjon levegőt vagy más gázhalmazállapotú anyagot. Megjegyzés: kimutatták, hogy a 25/75% kontrasztanyag/sóoldat arány rövidebb ballonfelfújási/leeresztési időt eredményez.
4. Csatlakoztasson egy elzárócsapot a dilatációs katéteren lévő ballonfelfújó befogadó luer csatlakozóhoz.
5. Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.
6. Tartsa a fecskendőt a végével lefelé, nyissa meg az elzárócsapot, és mintegy 15 másodpercig alkalmazzon szívást. Engedje el a dugattyút.
7. Ismétlje meg a 6. lépést még kétszer, vagy addig, amíg már nem jelennek meg buborékok a szívás (vákuum) közben. Miután ezt befejezte, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőtől/felfújó eszközből.
8. A bevonat aktiválása érdekében nedvesítse be a ballonkatétert steril fiziológiás sóoldattal, vagy törölje át a ballonkatétert sóoldatba itatott gézzel közvetlenül azelőtt, hogy behelyezi a bevezetőhüvelybe.

**Övintézkedés:** A ballonkatétert ne törölje száraz gézzel.

#### A VASCU<sup>TRAK</sup>® PTA ballon dilatációs katéter használata

1. Visszafelé helyezze be a VASCU<sup>TRAK</sup>® PTA ballon dilatációs katéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődrt mentén, és a disztális végénél fogva tolja előre a végét a bevezetés helyéhez.

**Övintézkedés:** Amikor a katétert visszafelé behelyezi a vezetődrtre, támassza alá a katétert, és győződjön meg arról, hogy a vezetődrt vége nem akad el és nem ér hozzá a ballonghoz.

2. Rövid szakaszonként tolja előre a katétert a bevezetőhüvelyen át a drót mentén a felfújás helyéig. (Megjegyzés: hidrofili vezetődrt használata esetén mindig biztosítsa a megfelelő nedvességet steril fiziológiás sóoldattal.) Ha a kiválasztott dilatációs katéterrel nem lehet áthatolni a szűkületen, egy kisebb átmérőjű katéterrel végezzen előtágítást a lézió. Ezzel megkönnyítheti egy megfelelőbb méretű dilatációs katéter áthatolását.
3. Helyezze be a ballont a tágitandó lézióknak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődrt a helyén van, majd lassan fújja fel a ballont egy felfújó eszközzel. Javasoljuk, hogy a ballon nyomását 30 másodpercenként 1 atmoszférával növelje addig, amíg a lézió eltűnik, vagy a ballon eléri a névleges hasadási nyomást.

**Övintézkedés:** Ne fújja a ballont a címkén feltüntetett névleges hasadási nyomásnál nagyobb nyomásra.

4. Vákuum lassú alkalmazásával teljesen távolítsa el a folyadékot a ballongból. Képerősítéssel ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leeresztett-e, valamint hogy nem maradt-e benne kontrasztanyag.

**Övintézkedés:** A rendszer eltávolítása előtt teljesen ürítse le a ballont.

A nagyobb méretű VASCU<sup>TRAK</sup>® ballongok esetében a leeresztési idő hosszabb lehet. Ha a ballon nem ereszkedik le, toljon be egy hüvelyt vagy katétert a ballon proximális szakasza mentén, hogy kiegészítse a ballon és a felfújó lumen közötti csatlakozást.

5. Folyamatos vákuum és a vezetődrt helyének fenntartása mellett fogja meg a ballonkatétert közvetlenül a hüvelyen kívül, és húzza vissza a leengedett dilatációs katétert a vezetődrt mentén a bevezetőhüvelyen keresztül.

#### A ballon újbóli behelyezése

**Övintézkedés:** Ha a tengely meghajlott vagy megtört, a továbbiakban ne használja a ballonkatétert.

**Övintézkedés:** Mielőtt a katétert újból behelyezi a bevezetőhüvelyen keresztül, reaktiválja a hidrofili bevonatot, és steril fiziológiás sóoldatba itatott gézzel törölje tisztára, majd steril fiziológiás sóoldattal öblítse le a ballonkatétert. A katétert ne törölje száraz gézzel.

1. Helyezze a ballonkatétert egy vezetődrtre úgy, hogy a vezetődrt vége ne akadjon el és ne érjen hozzá a ballonghoz.
2. Tolja előre a ballonkatétert az előre elhelyezett vezetődrt mentén, a bevezetőhüvelyen keresztül a bevezetés helyéhez. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az előzőleg már használt ballonkatétert egy új ballongra.
3. Folytassa az eljárást a „VASCU<sup>TRAK</sup>® PTA ballon dilatációs katéter használata” c. pontban foglaltak szerint.

**Figyelmeztetés:** Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak,

valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.

#### Garancia

A termék első vásárlója számára a Bard Peripheral Vascular garantálja az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességet az első vásárlástól számított egy éven keresztül. A jelen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás terméknek a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerinti javítására vagy cseréjére, illetve a kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. A jelen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás nem terjed ki a rendeltetészerű használatból eredő kopásra és a termék nem rendeltetészerű használatából adódó meghibásodásokra.

**A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEKNEK MEGFELELŐEN, A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁS HELYETT, BELEÉRTVE – TÖBBEK KÖZÖTT – AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS VALAMELY KONKRÉT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRÓL SZÓLÓ SZAVATOSSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET A JELEN TERMÉK KEZELÉSE VAGY HASZNÁLATA SORÁN KELETKEZŐ KÖZVETETT, JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.**

Egyes országok nem teszik lehetővé a benne foglalt szavatosságok, járulékos vagy következményes károk kizárását. Az adott ország törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

A felhasználó tájékoztatása céljából a jelen használati útmutató kiadásának vagy átdolgozásának dátumát és az átdolgozott kiadás számát feltüntetjük a jelen tájékoztató füzet utolsó oldalán. Ha a megadott dátum és a termék használata között eltelt 36 hónap, a felhasználó érdeklődjön a Bard Peripheral Vascular vállalatnál, hogy a termékkel kapcsolatosan rendelkezésre állnak-e további információk.

# VASCU TRAK® DILATAČNÍ KATÉTR PTA

ČESKY

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Popis prostředku

Dilatační katétr PTA VASCU TRAK® se skládá z pružného drátku se semikompliantním balónkem upevněným na distálním konci a z lumenu vodícího drátu o velikosti 0,018" (0,46 mm) nebo 0,014" (0,36 mm) procházejícího distální špičkou. Drátek katétru obsahuje plnicí lumen, který začíná v proximálním samičím konektoru luer lock a končí v proximální části balónku. Proximální část drátku se skládá z trubičky z nerezové oceli, zatímco distální část drátku obsahuje jádro z nerezového drátu, které běží rovnoběžně s plnicím lumenem, vychází z drátku proximálně k balónku a končí distálně k balónku. Dvě radiokontrastní značky, které se nachází na vnější části drátu jádra, vymezují pracovní délku balónku a slouží jako pomůcka při jeho umístění. Dilatační katétr PTA VASCU TRAK® dodáváme ve dvou délkách, 140 a 80 cm. Uvedená hodnota odpovídá použitelné délce katétru. 140 cm drátek katétru je vybaven dvěma značkami (nejsou rentgenkontrastní) umístěnými 90 a 100 cm od hrotu balónkového katétru. Ty slouží ke kontrole, zda hrot s balónkem opustil vodící katétr nebo zaváděcí pouzdro. 80 cm drátek není viditelnými značkami vybaven.

Tento sheath zároveň přefýkává balónek a tím jej chrání do okamžiku použití.

Při výrobě těchto produktů nebyl použit přírodní pryžový latex.

Tabulka velikostí balónku

Tlak (atm)	Průměr balónku (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

Jmenovitý tlak balónku 8,0 atm pro průměry balónku 2,0 – 3,5 mm a 6,0 atm pro průměry 4,0 – 7,0 mm.

\*Jmenovitý tlak prasknutí.

### Indikace k použití

Dilatační katétr PTA VASCU TRAK® je určen k dilataci stenóz v kyčelních, femorálních, iliofemorálních, popliteálních, infrapopliteálních a renálních tepnách a pro léčbu obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních píštělí. Výrobek je také určen k dilataci stentů po zavedení, a to samorozpínacích stentů, stentů expandibilních pomocí balónku a stentů implantovaných do periferního cévního řečiště.

### Kontraindikace

Katétr PTA VASCU TRAK® je kontraindikován:

- v případě, že nelze přes cílovou lézi zavést vodící drát,
- pro použití v koronární cévě nebo neurovaskulatuře.

### Varování

1. Obsah balení je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Apyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená či poškozená. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávajíte opakovaně ani neprovádějte sterilizaci. Použijte katétr před uplynutím data použitelnosti uvedeným na štítku obalu.
2. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při jeho opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhou a úzkou dutinou, spojí nebo spárami mezi díly, je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
3. Neprovádějte sterilizaci. Po sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože mohly být v neurčité míře zasaženy pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, opakované zpracování a/nebo sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje možnost závad v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.
4. Aby nedošlo k poškození cév a problémům s vypouštěním balónku, průměr naplněného balónku a jeho délka by měly přibližně odpovídat průměru a délce, které má céva bezprostředně proximálně a distálně od stenózy.
5. Při zavádění do cévního systému a manipulaci je třeba katétr sledovat,

za použití vysoce kvalitního skioskopického zobrazení. Balónek musí být při zavádění nebo vytahování katétru zcela vyprázdněn. Pokud při manipulaci zaznamenáte odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu. Je-li katétr vystaven působení nadměrné síly, může dojít k poškození špičky nebo k oddělení balónku.

6. Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí doporučený pro tento prostředek. Při překročení tohoto tlaku může dojít k prasknutí nebo problémům s vypouštěním balónku. Vzniku nadměrného tlaku lze zabránit použitím vhodného monitoru tlaku.
7. Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

### Bezpečnostní upozornění

1. Před použitím katétre pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a zda je jeho velikost, tvar a stav vhodný pro plánovaný zákrok. Zjevně poškozený výrobek nepoužívejte.
2. Balónkový dilatační katétr VASCU TRAK® PTA směji používat výhradně lékaři se zkušenostmi s prováděním perkutánní transluminální angioplastiky.
3. Aby došlo k aktivaci hydrofilního povlaku, doporučuje se bezprostředně před zavedením do těla navlhčit katétr a balónek VASCU TRAK® sterilním fyziologickým roztokem nebo ořiv balónek katétru sterilní gázou navlhčenou ve sterilním fyziologickém roztoku. Balónkový katétr neotřete suchou gázou.
4. Při nasouvání katétru na vodící drát podepřete katétr a zajistěte, aby se špička vodícího drátu nezadrhla nebo aby se nedotkla balónku.
5. Minimální přípustná velikost sheathu (French) je uvedena na štítku obalu. Nepokoušejte se zavádět katétr PTA přes menší zaváděcí sheath, než jaký je uveden na štítku.
6. K plnění balónku používejte doporučené médium (50 % kontrastní médium / 50 % sterilní fyziologický roztok). Bylo prokázáno, že v případě použití poměru 25 % kontrastního média a 75 % fyziologického roztoku se dosahuje kratších časů plnění a vyprázdnování balónku. K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
7. V případě zákroku v blízkosti kalcifikovaných lézí, stentů nebo syntetických vaskulárních implantátů používejte dilatační katétr VASCU TRAK® PTA velice opatrně – tyto léze jsou abrazivní.
8. Nikdy se nesnažte pohybovat vodícím drátem, je-li balónek naplněn.
9. Před vytažením systému balónek zcela vyprázdněte. Balónky VASCU TRAK® větší velikosti se mohou vyprázdnovat pomaleji. Pokud se balónek nevyprázdní, zaveďte sheath nebo katétr přes proximální část balónku, aby se narovnal přechod od připojení balónku k plnicímu lumen.
10. Pokud při vytahování katétru po zákroku přes zaváděcí sheath zaznamenáte odpor, skioskopicky zjistěte, zda v balónku nezůstalo kontrastní médium. Je-li v balónku kontrastní médium, vytlačte balónek ze sheathu, zcela z něj vyčerpajte kontrastní médium a teprve poté pokračujte ve vytahování balónku.
11. Pokud při vytahování katétru po zákroku stále zaznamenáte odpor, doporučuje se vyjmout balónkový katétr a vodící drát/zaváděcí sheath jako celek.
12. Nepoužívejte balónkový katétr, pokud je drátek ohnutý nebo zlomený.
13. Před opětovným zavedením přes zaváděcí sheath znovu aktivujte hydrofilní povlak, vyčistěte balónkový katétr gázou navlhčenou ve sterilním fyziologickém roztoku a opláchněte jej sterilním fyziologickým roztokem. Balónkový katétr neotřete suchou gázou.

### Možné nežádoucí účinky

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

- dodatečný zákrok,
- alergická reakce na léky nebo na kontrastní médium,
- aneurysma nebo pseudoaneurysma,
- arytmie,
- embolizace,
- hematom,
- silné krvácení, včetně krvácení v místě vpichu,
- hypotenze/hypertenze,
- zánět,
- okluze,
- bolest nebo citlivost,
- pneumotorax nebo hemotorax,
- sepsse/infekce,
- šok,
- krátkodobé zhoršení hemodynamického stavu,
- mrtvice,
- trombóza,
- disekce, perforace, prasknutí nebo spasmus cévy.

### Pokyny k použití

#### Manipulace a skladování

Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě. Neskladujte v blízkosti zdrojů radioaktivního nebo ultrafialového záření.

Zacházejte se zásobami tak, aby byly katetry a ostatní výrobky opatřené datem použitelnosti spotřebovány před jeho uplynutím. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen.

#### Potřebné vybavení

- Kontrastní médium
- Sterilní fyziologický roztok
- Stříkačka/plnicí zařízení s konektorem luer lock a manometrem (minimálně 10 ml)
- Vhodný zaváděcí sheath a dilatační sada
- Vodicí drát o velikosti 0,014" (0,36 mm) nebo 0,018" (0,46 mm)

#### Příprava dilatačního katétru

1. Vyjměte katétr z obalu. Přesvědčte se, že je velikost balónku vhodná pro daný zákrok a že má vybrané příslušenství velikosti odpovídající katétru uvedenou na štítku.
2. Sejměte z balónku ochranný kryt tak, že uchopíte balónkový katétr proximálně k balónku, druhou rukou jemně uchopíte ochranný kryt balónku a distálně jej stáhnete z balónkového katétru.
3. Před použitím je třeba z balónkového katétru vypustit vzduch. Pro usnadnění postupu vyberte stříkačku nebo plnicí zařízení o objemu minimálně 10 ml a naplňte cca do poloviny médiem vhodným k plnění balónku (50 % kontrastní médium / 50 % sterilní fyziologický roztok). K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium. Poznámka: Bylo prokázáno, že v případě použití poměru 25 % kontrastního média a 75 % fyziologického roztoku se dosahuje kratších časů plnění a vyprazdňování balónku.
4. Připojte uzavírací kohout k plnicímu samičímu konektoru luer lock na dilatačním katétru.
5. Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.
6. Držte stříkačku tryskou směrem dolů, otevřete uzavírací kohout a nasávejte po dobu asi 15 sekund. Uvolněte píšť.
7. Opakujte krok 6 ještě dvakrát nebo tak dlouho, až se přestanou při nasávání objevovat bubliny (podtlak). Nakonec z válce stříkačky/plnicího zařízení odstraňte veškerý vzduch.
8. Aby došlo k aktivaci povlaku, doporučuje se bezprostředně před zavedením do zaváděcího sheathu navlhčit katétr pomocí gázy navlžené ve fyziologickém roztoku.

**Bezpečnostní upozornění:** Balónkový katétr neotírejte suchou gázou.

#### Použití balónkového dilatačního katétru PTA VASCUTRAK®

1. Nasuňte distální špičku balónkového dilatačního katétru PTA VASCUTRAK® přes předem umístěný vodicí drát, uchopte ji a posouvejte do místa zavedení.

**Bezpečnostní upozornění:** Při nasouvání katétru na vodicí drát podepřete katétr a zajistěte, aby se špička vodicího drátu nezadrhla nebo aby se nedotkla balónku.

2. Krátkými pohyby zaveďte katétr zaváděcím sheathem a přes drát do místa plnění. (Poznámka: Při použití hydrofilního vodicího drátu zajistěte, aby byl drát stále hydratovaný sterilním fyziologickým roztokem.) Nelze-li požadovaný dilatační katétr zavést přes stenózu, dilatujte ji nejprve tenčím katétretem.
3. Umístěte balónek relativně k lézi, která má být dilatována, přesvědčte se, že je vodicí drát na místě a **pomalou** plňte balónek pomocí plnicího zařízení. Doporučuje se zvyšovat tlak v balónku rychlostí 1 atmosféry za 30 sekund, dokud nebude léze zahlazena nebo se nedosáhne jmenovitého tlaku prasknutí balónku.

**Bezpečnostní upozornění:** Neplňte balónek na vyšší hodnotu, než činí jmenovitý tlak prasknutí uvedený na štítku.

4. Pro úplné odčerpání média z balónku **pomalou** aplikujte podtlak. Skioskopicky zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněný a zda v něm nezůstalo žádné kontrastní médium.

**Bezpečnostní upozornění:** Před vytažením systému balónků zcela vyprázdněte. Balónky VASCUTRAK® větších velikostí se mohou vyprazdňovat pomaleji. Pokud se balónek nevyprázdní, zaveďte přes proximální část balónku sheath nebo katétr, aby se narovnal přechod od připojení balónku k plnicímu lumenu.

5. Zatímco udržujete podtlak a polohu vodicího drátu, uchopte balónkový katétr bezprostředně za sheathem a vytáhněte vyprázdněný dilatační katétr přes drát a skrze zaváděcí sheath.

#### Opětovné zavedení balónku

**Bezpečnostní upozornění:** Nepoužívejte balónkový katétr, pokud je dřík ohnutý nebo zlomený.

**Bezpečnostní upozornění:** Před opětovným zavedením přes zaváděcí sheath znovu aktivujte hydrofilní povlak, vyčistěte balónkový katétr gázou navlženou ve sterilním fyziologickém roztoku a opláchněte jej sterilním fyziologickým roztokem. Balónkový katétr neotírejte suchou gázou.

1. Nasuňte balónkový katétr na vodicí drát a zajistěte, aby se špička vodicího drátu nezadrhla nebo aby se nedotkla balónku.
2. Posouvejte balónkový katétr přes předem umístěný vodicí drát do místa zavedení a skrz zaváděcí sheath. Pokud zaznamenáte odpor, nahraďte dříve použitý balónkový katétr novým balónkem.
3. Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití balónkového dilatačního katétru PTA VASCUTRAK®“.

**Varování:** Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se

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

#### Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování. Odpovědnost v rámci této omezené záruky na výrobek je omezena na opravu nebo výměnu poškozeného výrobku dle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo na vrácení zaplacené částky ceny. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na závady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

**V ROZSAHU, KTERÝ PŘIPOUŠTÍ PLATNÝ ZÁKON, NAHRAZUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VÝSLOVNĚ NEBO KONKUDENTNÍ, ZEJMÉNA KONKUDENTNÍ ZÁRUKU PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VZNIKLÉ V DŮSLEDKU MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽÍVÁNÍ.**

V některých zemích není vyloučení konkudentních záruk a vedlejších či následných škod povoleno. Podle zákonů vaší země se na vás tedy mohou vztahovat dodatečné opravné prostředky.

Datum vydání nebo revize a číslo revize těchto pokynů jsou uvedeny pro informaci uživatele na poslední stránce této brožury. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo 36 měsíců, je třeba, aby se uživatel obrátil na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistil, zda nejsou o výrobku dostupné další informace.

# VASCU<sup>®</sup>TRAK

## PTA DILATASYON KATETERİ

### TÜRKÇE

#### KULLANIM TALİMATLARI

##### Cihaz Tanımı

VASCU<sup>®</sup>TRAK PTA Dilatasyon Kateteri, distal ucunda sabitlenmiş yarı uyumlu bir balon bulunan esnek bir mil ve distal uçtan geçen 0,018 inç (0,46 mm) veya 0,014 inçlik (0,36 mm) bir kılavuz lümeninden oluşur. Kateter mili, proksimal dışı luer lock göbeğinde başlayıp balonun proksimal kısmında biten bir şişirme lümeni içerir. Milin proksimal kısmı paslanmaz çelik tüpten oluşurken, milin distal kısmı şişirme lümenine paralel giden, balona proksimal milden çıkıp balonun distalinde sonlanan paslanmaz çelik bir çekirdek tel içerir. Dış çekirdek tel üzerinde bulunan iki radyopak işaretleyici bant, balonun yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere balonun faydalı uzunluğunu gösterir. VASCU<sup>®</sup>TRAK PTA Dilatasyon Kateteri, 140 cm ve 80 cm olmak üzere iki kateter uzunluğuna sahiptir. Belirtilen kateter uzunluğu, kateterin faydalı uzunluğudur. 140 cm kateter mili, balon kateter ucunun kılavuz kateterler veya kılıflardan çıktığını doğrulamaya yardımcı olmak üzere, balon kateter ucuna 90 cm ve 100 cm mesafeye yerleştirilen iki adet radyopak olmayan işaretleyici içerir. 80 cm kateter mili, mil üzerinde görsel işaretleyici içermez.

Her ürünle birlikte kullanımdan önce koruma açısından balon üzerinde konumlandırılan bir profil azaltıcı kılıf bulunur.

Bu ürünler doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

Balon Esneklik Tablosu

Basıncı (ATM)	Balon Çapı (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

Nominal Balon basıncı 8,0 ATM, balon çapı büyüklükleri 2,0 – 3,5 mm için ve 6,0 ATM, balon çapı 4,0 – 7,0 mm içindir.

\*Nominal Patlama Basıncı.

##### Kullanım Endikasyonları

VASCU<sup>®</sup>TRAK PTA Dilatasyon Kateteri iliyak, femoral, iliyofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arterlerde stenozların dilatasyonu ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisi için kullanıma amaçlıdır. Bu cihaz, ayrıca, periferel damar sisteminde balonla genişletilebilir stentler, kendiliğinden genişleyen stentler ve stent greftlerinin post dilatasyonu için de önerilmektedir.

##### Kontraendikasyonlar

VASCU<sup>®</sup>TRAK PTA Kateteri, şu durumlarda kontrendikedir:

- hedef lezyon kılavuz tel ile geçilemediğinde
- koroner veya nöral damar sisteminde kullanım için

##### Uyarılar

1. İçerikleri etilen oksit (EO) ile STERİL şekilde sağlanır. Pirojenik değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarıysa kullanmayınız. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme koymayınız ve tekrar sterilize etmeyiniz. Kateteri paket etiketindeki "Son Kullanım Tarihi" öncesinde kullanınız.
2. Bu cihaz, sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumunda tıbbi cihazlar – ve özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanların – olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik materyal kalıntıları tıbbi cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu destekleyebilir.
3. Tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle ürünün sterilitesi garanti edilmez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, tekrar işleme konması ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde olası ters etkileri nedeniyle cihazın arıza yapma olasılığını artırır.
4. Damar hasarı veya söndürmede zorluk yaşama ihtimalini azaltmak için, balonun şişmiş çapı ve uzunluğu stenozun hemen proksimal ve distalindeki damarın çapına ve uzunluğuna yakın olmalıdır.

5. Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında, yüksek kalitede floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Kateteri balon tamamen sönmeye ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Manipülasyonu sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Kateteri aşırı güç uygulanması ucun kırılması veya balonun ayrılmasına neden olabilir.
6. Bu cihaz için önerilen Nominal Patlama Basıncı (RBP) değerini aşmayınız. Nominal Patlama Basıncı değeri aşılsa, balonda yırtılma veya söndürmede zorluk yaşanabilir. Aşırı basınçlandırmayı önlemek için, bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilmektedir.
7. Kullanımdan sonra bu ürün olası biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamaları ve ilgili yerel, eyalet ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

##### Önemler

1. Kateteri kullanımdan önce kateterin sevkıyat sırasında zarar görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumunun kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için dikkatle inceleyin. Açıkça belli ürün hasarı mevcutsa kullanmayın.
2. VASCU<sup>®</sup>TRAK PTA Balon Dilatasyon Kateteri, sadece perkütan translüminal anjiyoplasti yapılmış konusuna deneyimli doktorlarca kullanılmalıdır.
3. Hidrofilik kaplamayı aktif duruma getirmek için VASCU<sup>®</sup>TRAK balon ve kateterini steril salinle ıslatın veya balon kateteri vücuda insersiyonundan hemen önce steril salin emdirilmiş gazlı bez ile ıslatın. Balon kateteri kuru gazlı bez ile silmeyin.
4. Kateteri kılavuz tel üzerine tersten yüklerken kateteri destekleyin ve kılavuz tel ucunun balona temas etmediğinden veya takılmadığından emin olun. Minimum kabul edilebilir kılıf Fr büyüklüğü paket etiketinde basılıdır. PTA kateteri etikette belirtilenden daha küçük boyda bir introdüser kılıf içinden geçirmeye kalkışmayın.
6. Önerilen balon şişirme oranını (%50 kontrast madde/%50 steril salin solüsyonu) kullanın. %25/75 kontrast/salin oranında daha kısa balon şişirme/indirme süreleri sağladığı gösterilmiştir. Balonu şişirmek için asla hava veya başka gazlı ortam kullanmayın.
7. VASCU<sup>®</sup>TRAK PTA Dilatasyon Kateterleri kalsifiye lezyonlar, stentler veya sentetik vasküler greftlerle ilgili prosedürlerde bu lezyonların abrazif yapısı nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.
8. Balon şişmişken kılavuz teli çıkarmaya asla kalkışmayın.
9. Sistemi geri çekmeden önce balonu tamamen boşaltın. Daha büyük VASCU<sup>®</sup>TRAK Balonları daha uzun sönmeye süreleri gösterebilir. Balon sönmeye, balonun proksimal kısmı üzerinden bir kılıf veya kateter ilerletip balonun şişirme lümenine bağlantısının geçiş kısmını düzleştirin.
10. İşlemden sonra kateter, introdüser kılıfı içinden geri çekilirken direnç hissedilirse, floroskopik ile balon içinde kontrast maddenin tutulup tutulmadığını belirleyin. Kontrast mevcutsa, balonu kılıf dışına itin ve sonra balonu geri çekme ile devam etmeden önce kontrast maddeyi tümüyle boşaltın.
11. İşlemden sonra kateter geri çekilirken halen direnç hissediliyorsa balon kateter ve kılavuz tel/introdüser kılıfı tek bir ünite olarak çıkarmak önerilir.
12. Mil bükülmüş veya eğilmiş balon kateteri kullanmaya devam etmeyin.
13. Introdüser kılıf içinden kateter insersiyon öncesinde, balon kateteri steril salin emdirilmiş gazlı bez ile silip steril salinle durulayarak hidrofilik kaplamayı tekrar aktif hale getirin ve balon kateteri temizleyin. Balon kateteri kuru gazlı bez ile silmeyin.

##### Potansiyel Ters Reaksiyonlar

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

- Ek girişim
- İlaçlar veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Aritmiler
- Embolizasyon
- Hematom
- Kanama, ponksiyon bölgesinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enflamasyon
- Tıkanma
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa dönem hemodinamik bozulma
- İnme
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya spazmı

##### Kullanım Yönergeleri

###### Muamele ve Saklama

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışık kaynakları yakınında saklamayın. Envanter kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanım Tarihi"nden önce kullanılacak şekilde döndürün. Paket açılmış ya da hasarıysa kullanmayınız.

#### Gerekli Ekipman

- Kontrast madde
- Steril salin solüsyon
- Manometreli luer lock şırınga/şişirme cihazı (10 ml veya üstü)
- Uygun introdüser kılıf ve dilatör seti
- 0,014 inç (0,36 mm) veya 0,018 inç (0,46 mm) kılavuz tel

#### Dilatasyon Kateterini Hazırlama

1. Kateteri paketten çıkarınız. Balon büyüklüğünün prosedür için uygun olduğundan ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği şekilde katetere uygun olduğundan emin olunuz.
2. Balon muhafazasını balon kateteri balonun hemen proksimalinde tutup, öteki elinizle balon muhafazasını hafifçe tutup balon kateterin distaline dışarı kaydırarak çıkarın.
3. Kullanımdan önce balon kateterdeki hava çıkarılmalıdır. Boşaltmayı kolaylaştırmak için 10 ml veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve yaklaşık yarısını uygun balon şişirme ortamıyla (%50 kontrast madde/%50 steril salin solüsyonu) doldurun. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın. Not: %25/75 kontrast/salin oranının daha kısa balon şişirme/indirme süreleri sağladığı gösterilmiştir.
4. Dilatasyon kateteri üzerindeki balon şişirme dişi luer göbeğine bir stopkok takın.
5. Şırıngayı stopkoka takın.
6. Şırıngayı açıklığı aşağı bakıyor olarak tutun, stopkoku açın ve yaklaşık 15 saniye aspirasyon yapın. Pistonu serbest bırakın.
7. Basamak 6'yı iki kez daha veya aspirasyon (negatif basınç) sırasında artık kabarcık belirmeyinceye kadar tekrarlayın. Tamamlandıktan sonra şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı boşaltın.
8. Kaplamayı aktif duruma getirmek için balon kateteri steril salinle ıslatın veya balon kateteri introdüser kılıfa insersiyonundan hemen önce steril salin emdirilmiş gazlı bez ile silin.

**Önem:** Balon kateteri kuru gazlı bez ile silmeyin

#### VASCU TRAK® PTA Balon Dilatasyon Kateteri

1. VASCU TRAK® PTA Balon Dilatasyon Kateterinin distal ucunu önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine tersten yükleyin ve ucu, distal ucu tutarak ilk yerleştirme bölgesine iletin.

**Önem:** Kateteri kılavuz tel üzerine tersten yüklerken kateteri destekleyin ve kılavuz tel ucunun balona temas etmediğinden veya takılmadığından emin olun.

2. Kısa ilerlemelerle, kateteri introdüser kılıf içerisinden ve tel üzerinden şişirme bölgesine iletiniz. (Not: hidrofilik kılavuz tel kullanılıyorsa, steril normal salinle daima hidratlı durumda tutulduğundan emin olunuz.) Stenoz, istenen dilatasyon kateteriyle geçilemezse, daha uygun büyüklükte bir dilatasyon kateterinin geçmesini kolaylaştırmak üzere lezyonda ön dilatasyon yapmak için daha küçük çaplı bir kateter kullanınız.
3. Balonu dilate edilecek lezyona göre konumlandırın, kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonu bir şişirme cihazıyla **yavaşça** şişirin. Balon basıncının lezyon yassılaştıncaya veya nominal patlama basıncına ulaştıncaya kadar 30 saniyede bir 1 atmosfer artırılması önerilir.

**Önem:** Balonu etiketteki anma patlama basıncından fazla şişirmeyin.

4. Balondan sıvıyı tamamen boşaltmak üzere **yavaşça** negatif basınç uygulayın. Floroskopi altında balonun tamamen söndüğünü ve balonda kontrast madde kalmadığını doğrulayın.

**Önem:** Sistemi geri çekmeden önce balonu tamamen boşaltın. Daha büyük VASCU TRAK® Balonları, daha uzun sönmə süreleri gösterebilir. Balon sönməzse, balonun proksimal kısmı üzerinden bir kılıf veya kateter iletirip balonun şişirme lümenine bağlantısının geçiş kısmını düzleştirin.

5. Negatif basıncı ve kılavuz telin konumunu devam ettirirken balon kateteri kılıfın hemen dışında tutun ve sönmüş dilatasyon kateterini tel üzerinden ve introdüser kılıf içinden geri çekin.

#### Balonun Tekrar İnsersiyonu

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

**Önem:** Introdüser kılıf içinden tekrar insersiyon öncesinde balon kateteri steril salin emdirilmiş gazlı bez ile silip steril salinle durulayarak hidrofilik kaplamayı tekrar aktif hale getirin ve balon kateteri temizleyin. Balon kateteri kuru gazlı bez ile silmeyin.

1. Balon kateteri kılavuz tel üzerine tersten yüklerken, kılavuz tel ucunun balona temas etmediğinden veya takılmadığından emin olun.
2. Balon kateteri önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilk yerleştirme bölgesine ve introdüser kılıf içinden iletin. Dirençle karşılaşılırsa, önceden kullanılmış balon kateteri yeni bir balonla değiştirin.
3. İşleme buradaki "VASCU TRAK® PTA Balon Dilatasyon Kateteri Kullanımı" kısmı ile devam edin.

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

#### Garanti

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

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

Bazı eyaletler zimni garantiler ve arızı veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Eyaletinizin kanunlarına göre ek çözümlerinizi olabilir.

Bu talimatlar için bir çıkma veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmişse, kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını anlamak için Bard Peripheral Vascular ile irtibat kurmalıdır.



# VASCU TRAK<sup>®</sup>

## PTA 球囊扩张导管

### 简体中文

#### 使用指南

##### 器械说明

VASCU TRAK<sup>®</sup> PTA球囊扩张导管由远端带有半顺应性球囊的软轴，以及远端可穿出的0.018" (0.46 mm) 或 0.014" (0.36 mm) 导丝腔构成。导管轴含扩张内腔，起始于近端内凹luer lock 阀，止于球囊的近端部分。导管轴的近端部分由不锈钢管构成，而其远端含与扩张内腔平行的不锈钢芯线，从球囊近端穿出轴并一直延伸至球囊远端。外芯线上的两个不透射线标记条带以标明球囊的工作长度，并辅助球囊的定位。VASCU TRAK<sup>®</sup> 球囊导管包括两个长度：140 cm 和 80 cm。上述导管长度为可用导管长度。140 cm 的导管轴包含两个分别距球囊导管尖端 90 cm 和 100 cm 的不透射线标记，以便于确认球囊导管的尖端退出了导管或导鞘。80 cm 的导管轴不包含视觉标记。

每件产品的原始包装中，球囊外带有压缩鞘，在球囊使用前起保护作用。

這些產品的製造材質皆不含天然乳膠。

球囊顺应性表

压力 (ATM)	球囊直径 (mm)							
	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.0
2.0	1.71	1.93	2.32	2.60	3.39	4.25	5.01	5.88
4.0	1.94	2.13	2.53	2.92	3.89	4.61	5.41	6.33
6.0	2.08	2.31	2.71	3.15	4.17	4.96	5.85	6.83
8.0	2.17	2.49	2.89	3.39	4.33	5.28	6.24	7.29
10.0	2.23	2.63	3.04	3.60	4.44	5.58	6.54	7.62
*12.0	2.28	2.74	3.16	3.77	4.49	5.81	6.81	7.96

球囊直径为 2.0 – 3.5 mm 则球囊标称压力为 8.0 ATM，而直径为 4.0 – 7.0 mm 则球囊标称压力为 6.0 ATM。

\*额定爆裂压力。

##### 适应症

VASCU TRAK<sup>®</sup> PTA球囊扩张导管适用于髂、股、髂股、腘、腓下与肾动脉狭窄扩张术，以及自体或合成动静脉透析瘘管梗阻性病灶的治疗。本器械还可用于球囊扩张支架、自膨式支架及末梢血管内的覆膜支架的后扩张。

##### 禁忌症

VASCU TRAK<sup>®</sup> PTA球囊扩张导管禁用于：

- 导丝无法穿过的目标病灶
- 冠脉或神经系统血管

##### 警告

1. 所供应的内容物均经环氧乙烷 (EO) 消毒。无致热源。如无菌屏障开启或受损，切勿使用。切勿重复使用、重复处理或重复消毒。请于包装标签上“Use By” (使用期限) 一栏注明的日期前使用。
2. 本器械仅供一次性使用。重复使用本器械存在造成患者交叉污染的危险，因为医疗器械——尤其是带有既长且小的管腔、接头和/或组件间存在缝隙的医疗器械，一旦与带有潜在致热源或微生物污染的体液或组织发生一定时间的接触后，完全清洁这些医疗器械非常困难或几乎不可能。生物材料的残余可加重器械上致热源或微生物的污染，导致感染性并发症。
3. 切勿重复消毒。重复消毒后，由于潜在致热源或微生物的污染程度无法确定，本器械的无菌性无法得到保证，可能导致感染性并发症。由于热变化和/或力学变化可能对组件产生的不良影响，对本器械进行清洁、重新处理和/或重复消毒会增加本器械出现失灵的可能性。
4. 为降低血管损伤的可能性或收缩困难，球囊的扩张直径与长度应与狭窄处血管的直径和长度相近。
5. 导管进入血管系统后，对其操控应在高质量透视观察下进行。球囊未充分收缩前，切勿推送或抽回导管。若在操控过程中遇到阻力，请在继续操作前确定阻力的来源。对导管施力过大可能导致尖端破损或球囊分离。
6. 切勿超过本器械的推荐RBP (额定爆裂压力) 值。如果超过RBP额定值，球囊可能破裂或出现收缩困难。为防止过量增压，建议采用压力监控装置。

7. 使用后，本产品可能具有潜在的生物危害性。请根据通用的医疗实践作法及相关的地方、省和国家法律法规对本产品进行处理和处置。

##### 警惕事项

1. 使用前请仔细检查导管，以确认导管未在运输过程中受损，且其尺寸、形状和状态均适合使用目的。如有破损，切勿使用。
2. VASCU TRAK<sup>®</sup> PTA球囊扩张导管应由皮腔内血管成形术经验丰富的医师使用。
3. 为激活亲水涂层，在准备将本器械插入人体前，应使用无菌生理盐水湿润 VASCU TRAK<sup>®</sup> 球囊和导管，或用湿润了无菌生理盐水的纱布擦拭球囊导管。切勿用干纱布擦拭球囊导管。
4. 当自后部将导管装入导丝时，请握持导管并确保导丝的尖端不会刮破球囊或与球囊产生接触。
5. 规格的最小适用 French尺寸规格印于包装标签上。切勿试图将PTA导管穿过规格小于标签所示规格的导鞘。
6. 请使用推荐的球囊扩张介质 (50%造影剂/50%无菌生理盐水)。经证明，25/75%配比的造影剂/生理盐水能缩短球囊扩张/收缩时间。严禁使用空气或其它气态介质以充盈球囊。
7. 钙化病灶、支架或合成血管移植体因其摩擦力较高，在使用VASCU TRAK<sup>®</sup> PTA球囊扩张导管对此类病灶进行相关手术操作时应特别谨慎。
8. 当球囊处于扩张状态时切勿尝试移动导丝。
9. 撤出整套装置前，应完全排空球囊。更大号的 VASCU TRAK<sup>®</sup> 球囊的收缩时间可能较长。若球囊无法收缩，则将导鞘或导管向球囊近端部分推进，将球囊连接至扩张内腔之间的过渡部分理顺。
10. 若手术后通过导鞘撤出导管时遇到阻力，应通过透视确定球囊内是否有造影剂滞留。若发现造影剂，则应将球囊推出导鞘并完全排空造影剂后再撤出球囊。
11. 若手术后撤出导管时仍然遇到阻力，建议将球囊导管与导丝/导鞘作为单一整体一并退出。
12. 若发现轴已弯曲或扭曲，切勿继续使用球囊导管。
13. 再次经导鞘插入前，应先用无菌生理盐水湿润的纱布擦拭球囊导管并用无菌生理盐水加以清洗，以重新激活亲水涂层并清洁球囊导管。切勿用干纱布擦拭球囊导管。

##### 潜在不良反应

外周球囊扩张手术可能导致的并发症包括：

- 更多介入操作
- 对药物或造影剂的过敏反应
- 动脉瘤或假性动脉瘤
- 心律失常
- 栓塞
- 血肿
- 出血，包括穿刺位点出血
- 低血压/高血压
- 炎症
- 闭塞
- 疼痛或压痛
- 气胸或血胸
- 脓毒症/感染
- 休克
- 短期血液动力学恶化
- 中风
- 血栓形成
- 血管夹层、穿孔、破裂或痉挛

##### 使用指南

###### 处理与贮存

阴凉、干燥、避光储存。切勿储存于辐射源或紫外光源附近。请注意库存周转情况，确保导管和其它有使用期限的产品能在期限内使用。若包装破损或开启，切勿使用。

###### 设备要求

- 造影剂
- 无菌生理盐水
- 带压力计的Luer lock注射器/球囊扩张装置 (10 ml或以上)

- 相应的导鞘和球囊扩张套件
- 0.014"(0.36 mm) 或 0.018"(0.46 mm)导丝

#### 球囊导管的准备

1. 从包装中取出导管。确认球囊规格型号适用于将进行的操作且所选附件符合球囊标签所示要求。
2. 一只手握住球囊近端的球囊导管，另一只手轻轻握住球囊保护套并向球囊导管远端滑动，以取下球囊保护套。
3. 使用前，需排出球囊导管内的空气。为加速排气，选用一个容量为10 ml或以上的注射器或扩张装置，并用适当的球囊扩张介质（50%造影剂/50%无菌盐水）充至半满。切勿使用空气或其它气态介质充盈球囊。备注：经证明，25/75%配比的造影剂/生理盐水可缩短球囊扩张/收缩时间。
4. 在导管的球囊扩张阴性luer接口上接上一个止水栓。
5. 将注射器接于止水栓上。
6. 握持注射器，使喷嘴朝下，打开止水栓并抽取约15秒。松开注射器推杆。
7. 重复步骤6两次，或直到吸引（负压）时无气泡出现。完成后，排出注射器/球囊扩张装置筒体中的所有空气。
8. 在准备插入导鞘前，请使用无菌生理盐水湿润球囊导管，或用浸润了无菌生理盐水的纱布擦拭，以激活亲水涂层。

**警惕事项:** 切勿用干纱布擦拭球囊导管。

#### VASCUTrak® PTA球囊扩张导管的使用

1. 自后部将 VASCUTrak® PTA 球囊扩张导管的远端沿已定位的导丝装入，并握住远端将尖端推送至导入位点。

**警惕事项:** 当自后部将导管装入导丝时，请握持导管并确保导丝的尖端不会刮破球囊或与球囊发生接触。

2. 小幅前进，将导管穿入导鞘，沿导丝进至扩张位点。（备注：若使用亲水性导丝，请确保始终用无菌生理盐水保持导丝的含水量）若选用的扩张导管无法通过狭窄管腔，应用直径更小的导管预扩张病灶位置，为适用规格的扩张导管创造通道。
3. 将球囊放置在待扩张病灶处，确保导丝正确就位，然后通过扩张装置缓慢充盈球囊。建议球囊压力每 30 秒增加一个标准大气压，直到病灶已修复或达到额定爆裂压力。

**警惕事项:** 充盈球囊时切勿超过标签所示的额定爆裂压力。

4. 用负压缓慢将球囊中的液体彻底排空。通过透视检查确认球囊已完全收缩，且球囊内无造影剂残留。

**警惕事项:** 撤出整套装置前，应完全排空球囊。更大号的 VASCUTrak® 球囊的收缩时间可能较长。若球囊无法收缩，则应将导鞘或导管向球囊近端部分推进，以理顺球囊与扩张内腔的连接部位。

5. 在保持负压和导丝位置的情况下，握住导鞘外的球囊导管部分，沿导丝将收缩后的球囊导管抽出导鞘。

#### 球囊再次置入

**警惕事项:** 若发现轴已弯曲或扭曲，切勿继续使用球囊导管。

**警惕事项:** 再次经导鞘插入前，应先用无菌生理盐水湿润的纱布擦拭球囊导管并用生理盐水清洗，以重新激活亲水涂层并清洁球囊导管。切勿用干纱布擦拭球囊导管。

1. 将球囊导管装入导丝，并确保导丝尖端不会刮破球囊或与球囊发生接触。
2. 将球囊导管穿入导鞘，沿已定位的导丝进至导入位点。若遇到阻力，应用新球囊替换已用的球囊导管。
3. 请依照本文中“VASCUTrak® PTA 球囊扩张导管的使用”一节的内容继续操作。

**警告:** 使用后，该产品可能具有潜在的生物危害性。请根据通用的医疗实践作法及相关的地方、省和国家法律法规对本产品进行处理和处置。

#### 产品保证

Bard Peripheral Vascular 向本产品的第一购买者保证：本产品自首次购买之日起一年内其材料及工艺不存在任何缺陷，此有限产品保证下的责任仅限于根据Bard Peripheral Vascular的唯一酌处权对缺陷产品进行修理或予以更换，或退还您购买本产品时所支付的净价。正常使用造成的损耗，或由于不正确使用本产品所导致的缺陷不在此有限保证范围之内。

在适用法律允许的情况下，本有限产品保证将替代所有其它明示或默示保证，其中包括但不限于任何某特定目的的暗示性适销性或适用性保证。对于因操作或使用本产品所导致的任何间接、附带或后果性的损失赔偿，**Bard Peripheral Vascular** 概不承担任何责任。

某些国家不允许排除暗示性保证或附带或后果性损失赔偿。您有权依照所在国法律规定获取额外补偿。

本手册最后一页附有本说明书的发行或修订日期和修订版本号，供用户参考。若此日期与使用产品的时间之间已相隔36个月，则用户应联系 Bard Peripheral Vascular，确认是否有补充的产品资料。



- (10ml )가 (Luer lock) /
- (introducer sheath)
- 0.014" (0.36 mm) 0.018" (0.46 mm) 가

가  
Bard Peripheral Vascular  
가

1. 가

2. 가 가 가 (balloon guard) 가

**PERIPHERAL VASCULAR**

, BARD

3. 가 가 가  
10ml (50% /50%) 가  
가 25/75% / 가 : /

36

Bard Peripheral Vascular

4. (female luer hub)

5. (syringe)

6. 15

7. 6 2 (plunger) 가 가

가 가 /

8. (introducer sheath)

**VASCU TRAK® PTA**

1. VASCU TRAK® PTA (distal tip)

가 (introduction site)  
: 가

2. (introducer sheath)

( 가 )  
가

3. 가 가

RBP 30 1

: RBP

4. 가 가

VASCU TRAK® (sheath)  
(inflation lumen)

5. 가 (sheath)

: 가

: (introducer sheath)

1. 가 가

2. 가 (introducer sheath)

3. "VASCU TRAK® PTA"

# VASCU<sup>®</sup>TRAK

## DILATAČNÝ KATÉTER PTA

**SLOVENSKY**

### NÁVOD NA POUŽITIE

#### Opis produktu

Dilatačný katéter PTA VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> tvorí flexibilná časť katétra so semikompliantným balónikom umiestneným na distálnom konci a lúmen vodiaceho drôtu s priemerom 0,018" (0,46 mm) alebo 0,014" (0,36 mm) prechádzajúci distálnym hrotom. Flexibilná časť katétra obsahuje plniaci lúmen, ktorý začína na proximálnej prípojke typu Luer so závitom a končí v proximálnej časti balónika. Proximálnu časť flexibilnej časti katétra tvorí trubica z nehrdzavejúcej ocele, kým distálnu časť tvorí drôtené jadro z nehrdzavejúcej ocele, ktoré je vedené paralelne s plniacim lúmenom, vychádza z katétra proximálne od balónika a končí distálne od balónika. Dve kružkové RTG kontrastné značky umiestnené na vonkajšom drôtenom jadre označujú pracovnú dĺžku balónika a pomáhajú pri jeho umiestnení. Dilatačný katéter PTA VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> sa dodáva v dvoch veľkostiach, a to 140 cm a 80 cm. Uvedená dĺžka vyjadruje použiteľnú dĺžku katétra. Flexibilná časť katétra s dĺžkou 140 cm obsahuje dve RTG nekontrastné značky umiestnené 90 cm a 100 cm od konca balónikového katétra a pomáha potvrdiť výstup konca balónikového katétra z vodiacich katétrov alebo puzdier. Flexibilná časť katétra s dĺžkou 80 cm neobsahuje žiadne viditeľné značenie. Ku každému výrobku je pribalené puzdro stenčujúce profil, ktoré je umiestnené na balóniku, aby bol pred použitím chránený.

Tieto produkty neobsahujú prírodný latex.

Tabuľka s hodnotami rozťahnutia balónika

Tlak (ATM)	Priemer balónika (mm)							
	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0
2,0	1,71	1,93	2,32	2,60	3,39	4,25	5,01	5,88
4,0	1,94	2,13	2,53	2,92	3,89	4,61	5,41	6,33
6,0	2,08	2,31	2,71	3,15	4,17	4,96	5,85	6,83
8,0	2,17	2,49	2,89	3,39	4,33	5,28	6,24	7,29
10,0	2,23	2,63	3,04	3,60	4,44	5,58	6,54	7,62
*12,0	2,28	2,74	3,16	3,77	4,49	5,81	6,81	7,96

Nominálny tlak balónika 8,0 ATM pre priemery balónikov s veľkosťami 2,0 – 3,5 mm a tlak 6,0 ATM pre priemery balónikov 4,0 – 7,0 mm.

\* Maximálny nominálny tlak.

#### Indikácie na použitie

Dilatačný katéter PTA VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> je určený na dilatáciu stenóz v bedrových, femorálnych, iliofemorálnych, popliteálnych, infrapopliteálnych a renálnych artériách a na liečbu obštrukčných lézií vrodenej alebo umelej arteriovenózne dialyzačnej fistuly. Toto zariadenie sa tiež odporúča na použitie na post-dilatáciu balónikom expandovateľných stentov, samoexpandovateľných stentov a stentových štepov v periférnej vaskulatúre.

#### Kontraindikácie

Katéter PTA VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> je kontraindikovaný v situáciách:

- kde nie je možné prejsť vodiacim drôtom cez cieľovú léziu,
- pri použití v koronárnych alebo mozgových cievach.

#### Výstrahy

1. Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ etylénoxidom (EO). Nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra otvorená alebo poškodená. Nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Katéter použite do dátumu a označenia „Použite do“ uvedeného na štítku obalu.
2. Toto zariadenie je určené len na jedno použitie. Opakované použitie tohto lekárskeho zariadenia so sebou nesie riziko prenosu infekcie z pacienta na pacienta, pretože lekárske zariadenia – najmä tie, ktoré majú dlhý a malý lúmen, spoje a/alebo štrbiny medzi komponentmi – je problematické alebo nemožné vyčistiť po tom, ako telové tekutiny alebo tkanivá s potenciálne pyrogénnou alebo mikrobiologickou kontamináciou prišli do kontaktu s lekárskeým zariadením na neurčité časové obdobie. Zvyšky biologického materiálu môžu rozšíriť kontamináciu zariadenia pyrogénnymi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.
3. Neresterilizujte. Po opakovanej sterilizácii nie je sterilita výrobku zaručená z dôvodu nezistiteľného stupňa potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiologickej kontaminácie, ktorá môže viesť k infekčným komplikáciám. Čistenie, opakované spracovanie a/alebo opakovaná sterilizácia príslušného lekárskeho zariadenia zvyšuje pravdepodobnosť, že dôjde k poruche zariadenia v dôsledku potenciálnych nepriaznivých účinkov na komponenty, na ktoré majú vplyv tepelné a/alebo mechanické zmeny.
4. Na zničenie možného poškodenia cievy alebo ťažkosti pri vyprázdňovaní balónika sa priemer naplneného balónika a jeho dĺžka musia približovať priemeru a dĺžke cievy proximálne a distálne voči stenóze.
5. Keď je katéter v kontakte s cievami, manipulácia sa musí

vykonávať za súčasného sledovania vysokokvalitného röntgenového zobrazenia. Katéter neposúvajte ďalej ani nevyťahujte, ak balónik nie je úplne vyprázdnený. Ak počas manipulácie pocítite odpor, pred pokračovaním zistite jeho príčinu. Vyvinutie nadmernej sily na katéter môže mať za následok odmiernenie hrotu alebo oddelenie balónika.

6. Neprekračujte hodnotu RBP odporúčanú pre toto zariadenie. Ak sa prekročí hodnota RBP, môže dôjsť k pretrhnutiu balónika alebo ťažkostiam s jeho vyprázdnením. Aby nedošlo k nadmernému natlakovaniu, odporúča sa použiť zariadenie na monitorovanie tlaku
7. Po použití môže byť tento výrobok potenciálnym biologickým nebezpečným odpadom. S týmto výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a v súlade s príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

#### Bezpečnostné opatrenia

1. Pred použitím katéter dôkladne skontrolujte, či pri dodávke nebol poškodený a či jeho veľkosť, tvar a stav sú vhodné pre procedúru, na ktorú bude použitý. Výrobok nepoužívajte, ak je viditeľne poškodený.
2. Balónikový dilatačný katéter PTA VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> smie používať výhradne lekári s praktickými skúsenosťami vo vykonávaní perkutánnej transluminálnej angioplastiky.
3. Na aktivovanie hydrofilnej ochrannnej vrstvy navlhčite balónik a katéter VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> sterilným fyziologickým roztokom alebo balónikový katéter otrite gázou navlhčenou sterilným fyziologickým roztokom tesne pred zavedením do tela. Neutierajte balónikový katéter suchou gázou.
4. Pri zakladaní katétra na vodiaci drôt držte katéter a zistite, aby sa hrot vodiaceho drôtu nezachytil ani neprišiel do kontaktu s balónikom.
5. Minimálna prijateľná veľkosť puzdra v jednotkách French je vyznačená na etikete obalu. Nesnažte sa previesť katéter PTA cez puzdro zavadzača menšej veľkosti, ako je uvedené na etikete.
6. Na naplnenie balónika použite odporúčané médium (50 % kontrastnej látky a 50 % sterilného fyziologického roztoku). Preukázalo sa, že pomer 25 % kontrastnej látky a 75 % fyziologického roztoku vykázal rýchlejšie naplnenie/vypustenie balónika. Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iné plynné médiá.
7. Dilatačné katétre PTA VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> sa musia pri procedúrach s kalkificovanými léziami, stenmi alebo umelými cievnymi štepmi pre abrazívnu povahu takýchto lézií používať veľmi opatrne.
8. Nikdy sa nesnažte pohybovať vodiacim drôtom, keď je balónik naplnený.
9. Pred vytiahnutím systému balónik úplne vyprázdňte. Väčšie veľkosti balónikov VASCU<sup>®</sup>TRAK<sup>®</sup> môžu vykazovať pomalšie vyprázdňovacie časy. Ak sa balónik nevyprázdňuje, posunutím puzdra alebo katétra cez proximálnu časť balónika narovnajte prechod od napojenia balónika k plnaciemu lúmenu.
10. Ak pri postupe vyťahovania katétra cez puzdro zavadzača pocítite odpor, pomocou röntgenu zistite, či je kontrastná látka zachytená v balóniku. Ak je prítomná kontrastná látka, potlačte balónik von z puzdra, úplne vypustite kontrastnú látku a až potom pokračujte vo vyťahovaní balónika.
11. Ak pri dodatočnom postupe vyťahovania katétra stále cílite odpor, odporúča sa vytiahnuť balónikový katéter a zavadzaci drôt/puzdro zavadzača spolu ako celok.
12. Ak je katéter ohnutý alebo zauzlený, nepokračujte v používaní balónikového katétra.
13. Pred opakovaným zasunutím cez puzdro zavadzača znovu aktivujte hydrofilnú ochrannú vrstvu a vyčistite balónikový katéter tak, že ho otriete gázou navlhčenou sterilným fyziologickým roztokom a opláchnete sterilným roztokom. Neutierajte balónikový katéter suchou gázou.

#### Potenciálne nežiaduce účinky

Medzi komplikácie, ktoré môžu byť následkom periférnej balónikovej dilatácie, patria:

- Ďalší zásah
- Alergická reakcia na lieky alebo kontrastnú látku
- Aneurizma alebo pseudoaneurizma
- Arytmie
- Embolizácia
- Hematóm
- Krvácanie vrátane krvácania v mieste vpichu
- Hypotenzia/hypertenzia
- Žápál
- Oklúzia
- Bolesť alebo citlivosť
- Pneumotorax alebo hemotorax
- Sepsa/infekcia
- Šok
- Krátkodobé hemodynamické poškodenie
- Mozgová príhoda
- Trombóza
- Diskécia, perforácia, prasknutie alebo spazmus cievy

#### Návod na použitie

##### Manipulácia a skladovanie

Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Neskladujte v blízkosti zdrojov žiarenia ani zdrojov ultrafialového svetla. Rotujte skladové zásoby tak, aby sa katétre a ostatné výrobky s obmedzenou životnosťou použili do dátumu „Použite do“. Ak je balenie poškodené alebo otvorené, zariadenie nepoužívajte.

#### Potrebné vybavenie

- Kontrastná látka
- Sterilný fyziologický roztok
- Striekačka s prípojkou typu Luer/plniace zariadenie s manometrom (10 ml alebo väčšie)
- Vhodné puzdro zavádzajúca a súprava dilatátora
- Vodiaci drôt s priemerom 0,014" (0,36 mm) alebo 0,018" (0,46 mm)

#### Príprava dilatačného katétra

1. Vyberte katéter z obalu. Skontrolujte, či je veľkosť balónika vhodná pre postup a či zvolené príslušenstvo vyhovuje katétru, tak ako je uvedené na etikete.
2. Vyberte chránič balónika tak, že chytíte balónikový katéter tesne proximálne od balónika a druhou rukou opatrne chytíte chránič balónika a distálnym smerom ho stiahnete z balónikového katétra.
3. Pred použitím je nutné odstrániť vzduch z balónikového katétra. Na uľahčenie odstránenia vzduchu vyberte striekačku alebo plniace zariadenie s kapacitou 10 ml alebo viac a približne do polovice ho naplňte vhodným médiom na plnenie balónika (50 % kontrastnej látky a 50 % sterilného fyziologického roztoku). Na plnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iné plynné médiá. Poznámka: preukázalo sa, že pomer 25 % kontrastného média a 75 % fyziologického roztoku vykázal rýchlejšie naplnenie/vyprázdnenie balónika.
4. Kohútik napojte na prípojku luerovho typu určenej na plnenie balónika na dilatačnom katétri.
5. Na kohútik pripojte striekačku.
6. Podržte striekačku tryskou smerujúcou nadol, otvorte kohútik a približne 15 sekúnd aspirujte. Uvoľnite piest.
7. Zopakujte krok č. 6 ešte dvakrát alebo, kým sa pri aspirovaní prestanú objavovať bublinky (podtlak). Po dokončení vypustíte zo striekačky/plniaceho zariadenia všetok vzduch.
8. Na aktivovanie ochrannej vrstvy navlhčíte balónikový katéter sterilným fyziologickým roztokom alebo ho otrite gázou navlhčenou sterilným fyziologickým roztokom tesne pred zavedením do puzdra zavádzajúca.

**Bezpečnostné opatrenie:** Neutierajte balónikový katéter suchou gázou

#### Používanie balónikového dilatačného katétra PTA VASCU TRAK®

1. Distaný hrot balónikového dilatačného katétra PTA VASCU TRAK® nasuňte na vopred umiestnený vodiaci drôt a hrot posúvajte k miestu zavedenia tak, že ho držíte za distálny hrot.

**Bezpečnostné opatrenie:** Pri zakladaní katétra na vodiaci drôt držte katéter a zaistite, aby sa hrot vodiaceho drôtu nezachytil ani neprišiel do kontaktu s balónikom.

2. Pomaly posúvajte katéter cez puzdro zavádzajúca a po drôte k miestu naplnenia. (Poznámka: Ak používate hydrofilný vodiaci drôt, zaistíte, aby bol neustále zvlhčovaný sterilným fyziologickým roztokom.) Ak cez stenózou nemožno prejsť požadovaným dilatačným katéтром, pomocou katétra s menším priemerom vykonajte predilatáciu lézie na uľahčenie prechodu dilatačného katétra s vhodnejšou veľkosťou.
3. Umiestnite balónik do miesta lézie, ktorá sa má dilatovať, zaistíte, aby bol vodiaci drôt na mieste a plniacim zariadením **pomaly** naplňte balónik. Odporúča sa, aby sa tlak v balóniku zvyšoval každých 30 sekúnd o 1 atmosféru, až kým sa lézia nevyhladí alebo kým sa nedosiahne maximálny nominálny tlak.

**Bezpečnostné opatrenie:** Nenaplnujte balónik na vyšší tlak, ako je jeho maximálny nominálny tlak uvedený na etikete.

4. **Pomalým** vytvorením podtlaku úplne odstráňte tekutinu z balónika. Pomocou röntgenu skontrolujte, či je balónik úplne vyprázdnený a či v ňom nezostala kontrastná látka.

**Bezpečnostné opatrenie:** Pred vytiahnutím systému balónik úplne vyprázdňte. Väčšie veľkosti balónikov VASCU TRAK® môžu vykazovať pomalšie vyprázdňovanie. Ak sa balónik nevyprázdni, posunutím puzdra alebo katétra cez proximálnu časť balónika narovnajte napojenie balónika k plniacmu lúmenu.

5. Zachovajte podtlak a polohu vodiaceho drôtu, súčasne chytte balónikový katéter tesne vedľa puzdra a vytiahnite vypláchnený dilatačný katéter ponad drôt cez puzdro zavádzajúca.

#### Opakované zavedenie balónika

**Bezpečnostné opatrenie:** Ak je katéter ohnutý alebo zauzlený, nepokračujte v používaní balónikového katétra.

**Bezpečnostné opatrenie:** Pred opakovaným zasunutím cez puzdro zavádzajúca znovu aktivujte hydrofilnú ochrannú vrstvu a vyčistite balónikový katéter tak, že ho otriete gázou navlhčenou sterilným fyziologickým roztokom a opláchnete sterilným roztokom. Neutierajte balónikový katéter suchou gázou.

1. Nasuňte katéter na vodiaci drôt a zaistíte, aby sa hrot vodiaceho drôtu nezachytil ani neprišiel do kontaktu s balónikom.
2. Posuňte balónikový katéter po vopred umiestnenom vodiacom drôte k miestu zavedenia a cez puzdro zavádzajúca. Ak pocítite odpor, predtým použitý balónikový katéter vymeňte za nový balónik.
3. Pokračujte v postupe podľa tu uvedenej časti „Použitie balónikového dilatačného katétra PTA VASCU TRAK®“.

**Výstraha:** Po použití môže byť tento výrobok potenciálnym biologickým nebezpečným odpadom. S týmto výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a v súlade s príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

#### Záruka

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

**V ROZSAHU PRÍPUSTNOM PRÍSLUŠNÝMI ZÁKONMI SA TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBOK UPLATŇUJE NAMIESTO VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VYJADRENÝCH ALEBO NAZNAČENÝCH, VRÁTANE, ALE NIE VÝLUČNE, AKÉJKOĽVEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NEPRIAME, NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLYVÁJUCE Z VAŠEJ MANIPULÁCIE ALEBO POUŽITIA TOHTO VÝROBKU.**

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

Dátum vydania alebo revízie a číslo revízie týchto pokynov sú pre informáciu používateľa uvedené na poslednej strane tejto brožúry. Ak medzi týmito dátumom a použitím výrobku uplynulo viac ako 36 mesiacov, používateľ by sa mal obrátiť na spoločnosť Bard Peripheral Vascular a zistiť, či nie sú dostupné ďalšie informácie o výrobku.



**PTA Dilatation Catheter**

Cathéter de dilatation pour ATP  
PTA Dilatationskatheter  
Catetere a palloncino per PTA  
Catéter de dilatación para ATP  
PTA-Dilatatiekatheter  
Cateter de dilatação para ATP  
Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA  
Dilatationskateter til PTA  
Dilatationskateter för PTA  
PTA-iaajennuskatetri  
Dilatasjonskateter for PTA  
Cewnik z balonikiem rozszerzającym do  
przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)  
PTA dilatációs katéter  
Dilatační katétr PTA  
PTA Dilatasjon Kateteri  
PTA球囊扩张导管  
PTA  
Dilatačný katéter PTA

**Contents**

Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Contenido  
Inhoud  
Conteúdo  
Περιεχόμενο  
Inhold  
Innehåll  
Sisältö  
Innhold  
Zawartość  
Tartalom  
Obsah  
İçerikler  
内容

Obsah

**Catalogue Number**

Numéro de catalogue  
Katalognummer  
Numero di catalogo  
Número de catálogo  
Catalogusnummer  
Número do catálogo  
Αριθμός καταλόγου  
Katalognummer  
Artikelnummer  
Luettelonumero  
Katalognummer  
Numer katalogowy  
Katalógusszám  
Katalógové číslo  
Katalog Numarasi  
目录编号  
No.  
Katalógové číslo

**Lot Number**

Numéro de lot  
Los-Nummer  
Numero di lotto  
Número de lote  
Lotnummer  
Número do lote  
Αριθμός παρτίδας  
Lotnummer  
Lot-nummer  
Eränumero  
Lotnummer  
Númer serii  
Tételszám  
Číslo šarže  
Parça Numarasi  
批号  
(Lot No.)  
Číslo výrobnej šarže

**Use By**

Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Utilizzare entro  
Usar antes de  
Te gebruiken vóór  
Prazo de validade  
Ημερομηνία λήξης  
Anvendes før  
Utgångsdatum  
Käytettävä ennen  
Brukes innen  
Termin ważności  
Felhasználható  
Datum použitelnosti  
Son Kullanım Tarihi  
使用期限

Použite do

**Balloon Diameter**

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

Priemer balónika

**Balloon Length**

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

Dĺžka balónika

**Rated Burst Pressure**

Taux de pression maximal  
Nennberstdruck  
Pressione di scoppio designata  
Presión de estallido establecida  
Nominale barstdruk  
Pressão de ruptura nominal  
Ονομαστική πίεση διάρρηξης  
Nominelt sprængningstryk  
Nominellt bristningstryck  
Nimellinen murtumispaaine  
Nominelt spregningstrykk  
Nominalne ciśnienie rozrywające  
Névleges hasadási nyomás  
Jmenovitý tlak prasknutí  
Nominal Patlama Basıncı  
额定爆裂压力  
(Rated Burst Pressure)  
Maximálny nominálny tlak

**Recommended Guidewire**

Guide recommandé  
Empfohlener Führungsdraht  
Filo guida consigliato  
Guía recomendada  
Aanbevolen voerdraad  
Fio-guia recomendado  
Συνιστώμενο οδηγό σύρμα  
Anbefalet guidewire  
Rekommenderad ledare  
Suositeltava ohjainvaijeri  
Anbefalt guidewire  
Zalecany przewodnik  
Ajánlott vezetődrót  
Doporučený vodič drát  
Önerilen Kilavuz Tel  
推荐导线  
가 (guidewire)  
Odporúčaný vodiaci drôt

**Recommended Introducer**

Introduceur recommandé  
Empfohlenes Einführbesteck  
Introduttore consigliato  
Introducció recomendada  
Aanbevolen inbrenghulpmiddel  
Introduitor recomendado  
Συνιστώμενος εισαγωγέας  
Anbefalet introducer  
Rekommenderad introducer  
Suositeltava sisäänviejä  
Anbefalt introducer  
Zalecany intubator  
Ajánlott bevezető  
Doporučený zaváděcí prostředek  
Önerilen İntrodüser  
推荐导鞘  
(introducer)

Odporúčaný zavádzač

**Consult Instructions for Use**

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

Pozrite si návod na použitie

**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  
一次性使用  
1  
Na jedno použitie



**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser  
Nicht reesterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
Nåo reesterilizar  
Μην επαναποστειρώνετε  
Må ikke reesteriliseres  
Får ej omsteriliseras  
Ei saa steriloida uudestaan  
Må ikke reesteriliseres  
Nie sterylizować ponownie  
Újrasterilizálni tilos  
Neprovádějte reesterilizaci  
Tekrar Sterilize Etmeyiniz  
切勿重复灭菌

Neesterilizujte

**Non-Pyrogenic**

Apyrogène  
Pyrogenfrei  
Apirogeno  
Apirógeno  
Niet-pyrogeen  
Apirogénico  
Μη πυρετογόνο  
Pyrogenfri  
Pyrogenfri  
Pyrogeeniton  
Pyrogenfri  
Apirogenny  
Pirogénmentes  
Apyrogenni  
Pirojenik değildir  
无致热源

Nepyrogénne

**Sterilized Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Sterilisiert mit Ethylenoxid  
Sterilizzato mediante ossido di etilene  
Esterilizado mediante óxido de etileno  
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide  
Esterilizado por óxido de etileno  
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο  
Steriliseret med ethylenoxid  
Steriliserad med etylenoxid  
Steriloiitu etyleenioksidilla  
Steriliseret med etylenoksid  
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
Etilén-oxiddal sterilizálva  
Sterilizováno etylenoxidem  
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir  
环氧乙烷灭菌

Sterilizované etylénoxidom

**Keep Dry**

Conservar à l'abri de l'humidité  
Trocken halten  
Mantenerse asciutto  
Mantener seco  
Droog bewaren  
Manter seco  
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό  
Opbevares tørt  
Förvaras tørt  
Suojattava kosteudelta  
Oppbevares tørt  
Chronic przed wilgocią  
Százaron tartandó  
Uchovávejte v suchu  
Kuru Tutunuz  
保持干燥

Uchovávejte v suchom prostredí

**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

Uchovávejte mimo dosahu tepla.

**Shaft Length**

Longueur de la gaine  
Schaftlänge  
Lunghezza del corpo  
Longitud del cuerpo  
Hulsilengte  
Comprimento do eixo  
Μήκος στελέχους  
Skaftlængde  
Skaftlång  
Varren pituus  
Skaftlengde  
Długość trzonu  
Tengely hossza  
Délka díku  
Mil Uzunluğu  
轴长度  
(shaft)  
Dĺžka katétra

**Manufacturer:**

Fabricant :  
Hersteller:  
Produttore:  
Fabricante:  
Fabrikant:  
Fabricante:  
Κατασκευαστής:  
Producent:  
Tillverkare:  
Valmistaja:  
Produsent:  
Produsent:  
Gyártó:  
Výrobce:  
Üretici:  
制造商:  
:  
Výrobca:

**Not Made with Natural Rubber Latex**

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

Neobsahuje prírodný gumený latex

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

Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit est endommagé  
Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsabdeckung oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist  
Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la confezione è compromessa  
No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado  
Niet gebruiken wanneer de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking is aangetast  
Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του  
Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret  
Använd inte produkten om sterilsyddet är skadat eller förpackningen är bruten  
Nåä käytät tuotetta, jos sen steriloitinsuojaus tai pakkaus on vaurioitunut  
Bruk ikke produktet hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt  
Nie używać, jeżeli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie  
Ne használja, ha a termékét védő steril zár vagy a csomagolás sérült  
Nepoužívejte, pokud je porušena sterilní bariéra nebo obal produktu  
Úrün Steril Bariyeri veya Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın  
如果产品灭菌防护膜或其包装已损坏, 请勿使用

Nepoužívejte, ak je sterilná bariéra produktu alebo jeho obal porušený

**Short Rapid Exchange**

Dispositif à échange rapide  
Kurz schnell auswechselbar  
Breve scambio rapido  
Intercambio corto rápido  
Kortstondige snelle wisseling  
Troca pequena rápida  
Σύντομη ταχεία αλλαγή  
Kort, hurtig utskiftning  
Kort, snabb utbyte  
Lyhyt pikavaihto  
Kort hurtig utskiftning  
Krótka, szybka wymiana  
Gyorsan cserélhető  
Velmi rychlá výměna  
Kısa Hızlı Değiştirme  
短快速交換

Krátka rýchla výmena

**Nominal Pressure**

Pression nominale  
Nenndruck  
Pressione nominale  
Presión establecida  
Nominalne druk  
Pressão nominal  
Ονομαστική πίεση  
Nominell tryk  
Nominell tryck  
Nimellispaine  
Nominell trykk  
Ciśnienie nominalne  
Névéleges nyomás  
Jmenovitý tlak  
Nominal Basınç  
标称压力

Nominálny tlak

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

Bard et Vascutrak sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.  
Bard und Vascutrak sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.  
Bard e Vascutrak sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.  
Bard y Vascutrak son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.  
Bard en Vascutrak zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.  
Bard e Vascutrak são marcas comerciais e/ou registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.  
Οι ονομασίες Bard και Vascutrak είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.  
A Bard és a Vascutrak er varemerker og/eller registrerede varemerker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.  
Bard och Vascutrak är varumärken/inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag.  
Bard ja Vascutrak ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.  
Bard og Vascutrak er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.  
Bard i Vascutrak są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.  
A Bard és a Vascutrak a C. R. Bard, Inc. illetve társállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.  
Bard a Vascutrak jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.  
Bard ve Vascutrak, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.  
Bard和Vascutrak是C. R. Bard, Inc.及其附属机构的商标和/或注册商标。  
Bard Vascutrak C. R. Bard, Inc.  
Bard a Vascutrak sú obchodné značky a/alebo zaregistrované obchodné značky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej partnera.

**Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.**

Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in USA.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.  
Πνευματικά Δικαιώματα © 2017 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomatva az USA-ban.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytlačeno v USA.  
Yapıt Hakkı © 2017 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.  
版权所有 © 2017 C. R. Bard, Inc. 保留一切权利。于美国印制。  
© 2017 C. R. Bard, Inc.  
Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhrazené. Vytlačené v USA.

**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  
Autorisert representant i EU  
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej  
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben  
Autorizovaný zástupce v Evropské unii  
Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi  
欧共同体授权代表

Autorizovaný zástupca pre EÚ





**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)



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