

ULTRVERSE® RX

PTA Dilatation Catheter

With ULTRA-CROSS™ Dual Layer Hydrophilic Coating and CHECKER™ Flex Points

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 ULTRVERSE® RX PTA Dilatation Catheter is a small vessel balloon catheter consisting of a rapid exchange catheter and a balloon fixed at the distal tip. Two radiopaque markers delineate the working length of the balloon and aid in balloon placement. The 150 cm and 200 cm catheter shafts include two non-radiopaque markers located 90 cm and 100 cm from the balloon catheter tip to help confirm when the balloon catheter tip exits introducer sheaths or guide catheters. The catheter includes a radiopaque atraumatic tip and the ULTRA-CROSS™ Dual Layer Hydrophilic Coating on the distal segment of the catheter shaft and balloon to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis.

ULTRVERSE® RX Catheters are compatible with .014" guidewires. The proximal portion of the catheter includes a female luer lock hub connected to the catheter.

Packaged with every product is a profile reducing sheath that is positioned over the balloon for protection before use. A stylet is placed into the tip of the catheter to aid in rewrap/refolding of the balloon. A flushing needle is provided for catheter prep. These products are not made with natural rubber latex.

Indications for Use

ULTRVERSE® RX PTA Dilatation Catheter is indicated for use in Percutaneous Transluminal Angioplasty of the renal, femoral, popliteal and infra-popliteal arteries. This catheter is not for use in coronary arteries.

Contraindications

None known.

Warnings

1. **Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Do not reuse, reprocess or resterilize.**
2. **This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminate period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
3. **Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminate degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing, and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.**
4. **To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter and length of the balloon should approximate the diameter and length of the vessel just proximal and distal to the stenosis.**
5. **When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip or catheter breakage, catheter kink, or balloon separation.**
6. **Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.**
7. **After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.**

Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape, and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. ULTRVERSE® RX Catheter shall only be used by physicians experienced in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
3. The minimal acceptable introducer sheath/guide catheter French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size introducer sheath/guide catheter than indicated on the label.
4. Use the recommended balloon inflation medium (25% contrast medium/75% 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.
5. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath/guide catheter, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the introducer sheath/guide catheter and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
6. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and introducer sheath/guide catheter as a single unit.
7. Do not continue to use the balloon catheter if the catheter shaft has been bent or kinked.
8. Prior to re-insertion through the introducer sheath/guide catheter, the balloon should be wiped clean with gauze and rinsed with sterile normal saline.
9. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire or stylet.
10. In order to activate the hydrophilic coating, it is recommended to wet the ULTRVERSE® RX Catheter with sterile saline solution immediately prior to its insertion in the body.

Potential Adverse Reactions

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

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

Directions for Use

Handling & Storage

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

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

Equipment For Use

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

Dilatation Catheter Preparation

NOTE: Remove the stylet prior to removing the protective sheath as part of the preparation for use.

1. Remove ULTRVERSE® RX Catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Remove the stylet and protective sheath by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the stylet and sheath protector and slide distally off of the balloon catheter.
3. Prior to use, the air in the balloon catheter should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with the appropriate balloon inflation medium (25% contrast medium/75% sterile saline solution). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
4. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.

5. Connect the syringe to the stopcock.
6. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
7. Repeat step #6 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.
8. Prepare the RX catheter by inserting the flushing needle into the catheter tip and flushing with sterile saline solution. Care should be taken not to damage the catheter tip.
9. In order to activate the hydrophilic coating, it is recommended to wet the balloon catheter with sterile saline solution immediately prior to its insertion.

Use of the ULTRVERSE® RX PTA Dilatation Catheter

1. Backload the distal tip of the ULTRVERSE® RX Catheter over the pre-positioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
2. Advance the catheter through the introducer sheath/guide catheter 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 inflate the balloon to the appropriate pressure.
4. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy and that no contrast is left in the balloon.
5. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, grasp the balloon catheter just outside the introducer sheath/guide catheter and withdraw the deflated dilatation catheter over-the-wire through the introducer sheath/guide catheter. Use of a gentle counter-clockwise motion may be used to help facilitate catheter removal through the introducer sheath/guide catheter.

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/guide catheter, the balloon should be wiped clean with gauze and rinsed with sterile normal saline. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire or stylet.

1. Load the balloon catheter onto a guidewire.
2. Advance the balloon catheter over the pre-positioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath/guide catheter. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon.
3. Continue the procedure according to the "Use of the ULTRVERSE® RX PTA Dilatation Catheter" section herein.

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

Warranty

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product, that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited, to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion, or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product 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.

ULTRAVERSE® RX

Cathéter de dilatation pour ATP

Avec double revêtement hydrophile ULTRA-CROSS™
et points de flexion CHECKER™

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Description du dispositif

Le cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® RX est un cathéter à ballonnet se composant d'un cathéter à échange rapide et d'un ballonnet fixé à l'extrémité distale. Deux repères radio-opaques délimitent la longueur du ballonnet et facilitent sa mise en place. Les corps du cathéter de 150 cm et 200 cm comportent deux repères non radio-opaques situés à 90 cm et à 100 cm de l'extrémité du cathéter à ballonnet. Ils permettent de vérifier à quel moment l'extrémité du cathéter sort des gaines d'introduction ou des cathéters-guides. Le cathéter comprend une extrémité atraumatique radio-opaque et un double revêtement hydrophile ULTRA-CROSS™ sur le segment distal du corps du cathéter et le ballonnet afin de faciliter la progression du cathéter vers et à travers la sténose.

Les cathéters ULTRAVERSE® RX sont compatibles avec des guides de 0,355 mm. La partie proximale du cathéter comprend un embout Luer-Lock femelle relié au cathéter.

Chaque produit est conditionné avec une gaine réductrice de profil qui est positionnée sur le ballonnet pour le protéger avant utilisation. Un stylet est placé dans l'extrémité du cathéter pour faciliter le reconditionnement/repliage du ballonnet. Une aiguille de rinçage est fournie pour la préparation du cathéter. Ces produits ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

Indications thérapeutiques

Le cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® RX est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée des artères rénales, fémorales, poplitées et sous-poplitées. Ce cathéter ne doit pas être utilisé dans des artères coronaires.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

1. Contenu livré STÉRILE en utilisant de l'oxyde d'éthylène (ETO). Apyrogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée. Ne pas réutiliser, retraire ou restériliser.
 2. Ce dispositif est exclusivement conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés et/ou qu'ils comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé avec des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matières biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.
 3. Ne pas restériliser. La stérilité du produit ne peut pas être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants en raison de changements thermiques et/ou mécaniques.
 4. Afin de réduire le risque d'endommagement du vaisseau, le diamètre et la longueur du ballonnet, une fois gonflé, doivent correspondre à peu près à ceux du vaisseau proximal et distal de la sténose.
 5. Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous examen fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas totalement dégonflé. En cas de résistance lors de sa manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut entraîner une rupture de l'extrémité ou du cathéter, une torsion du cathéter ou une séparation du ballonnet.
 6. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (PRN) recommandée pour ce dispositif. Sinon, le ballonnet pourrait se rompre. Il est recommandé de se servir d'un contrôleur de pression afin d'éviter toute surpression.
 7. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et communautaires en vigueur.
- ##### Précautions
1. Inspecter soigneusement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant la livraison et que sa taille, sa forme et sa condition sont adaptées à la procédure à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
 2. Le cathéter ULTRAVERSE® RX ne doit être employé que par des médecins expérimentés dans la réalisation d'angioplasties transluminales percutanées.

3. La taille minimale acceptable de la gaine d'introduction/du cathéter-guide, exprimée en French, est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter pour ATP dans une gaine d'introduction/du cathéter-guide de taille plus petite que celle indiquée sur l'étiquette. Utiliser le médium de gonflage du ballonnet recommandé (25 % de produit de contraste/75 % de solution saline stérile). Il a été mis en évidence qu'un rapport 25 % de produit de contraste et 75 % de sérum physiologique permet des temps de gonflage/dégonflage plus courts. Ne jamais utiliser d'air ou un autre médium gazeux pour gonfler le ballonnet.
5. Si une résistance est perceptible pendant le retrait du cathéter par la gaine d'introduction/le cathéter-guide après la procédure, déterminer par fluoroscopie si du produit de contraste est piégé dans le ballonnet. En présence de produit de contraste, pousser le ballonnet hors de la gaine d'introduction/du cathéter-guide, puis évacuer totalement le produit de contraste avant de retirer le ballonnet.
6. Si une résistance est encore perceptible pendant le retrait du cathéter après la procédure, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et la gaine d'introduction/le cathéter-guide d'un seul bloc.
7. Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si le corps a été plié ou tordu.
8. Avant de réintroduire le cathéter dans la gaine d'introduction/le cathéter-guide, nettoyer le ballonnet avec de la gaze et le rincer avec du sérum physiologique normal stérile.
9. Le reconditionnement du ballonnet ne doit être effectué que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide ou un stylet.
10. Pour activer le revêtement hydrophile, il est recommandé d'humidifier le cathéter ULTRAVERSE® RX avec du sérum physiologique stérile juste avant son insertion dans le corps.

Réactions indésirables potentielles

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

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

Notice d'utilisation

Manipulation et conservation

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

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

Équipement

- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile
- Seringue Luer-Lock/dispositif de gonflage avec un manomètre (10 ml ou plus)
- Ensemble dilateur et gaine d'introduction/cathéter-guide appropriés
- Guide de 0,355 mm

Préparation du cathéter de dilatation

REMARQUE : lors de la préparation, retirer le stylet avant de retirer la gaine protectrice.

1. Sortir le cathéter ULTRAVERSE® RX de son emballage. S'assurer que la taille du ballonnet convient pour la procédure et que les accessoires sélectionnés sont destinés au cathéter conformément à l'étiquette.
2. Retirer le stylet et la gaine protectrice en tenant le cathéter à ballonnet juste à côté du ballonnet et, avec l'autre main, maintenir délicatement le stylet et la gaine protectrice et les faire glisser distalement hors du cathéter à ballonnet.
3. Avant utilisation, l'air dans le cathéter à ballonnet doit être expulsé. Pour faciliter la purge, choisir une seringue ou un dispositif de gonflage de 10 ml ou plus de capacité et remplir environ la moitié du produit de gonflage du ballonnet approprié (25 % de produit de contraste/75 % de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou de médium gazeux pour gonfler le ballonnet.
4. Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
5. Raccorder la seringue au robinet.
6. Maintenir la seringue avec la buse pointant vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Libérer le piston.

7. Recommencer l'étape 6 encore deux fois ou jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse pendant l'aspiration (pression négative). Une fois cette étape terminée, évacuer tout l'air du corps de la seringue/du dispositif de gonflage.
8. Préparer le cathéter RX en insérant l'aiguille de rinçage dans l'extrémité du cathéter et en rinçant avec du sérum physiologique stérile. Il convient, ce faisant, de veiller à ne pas endommager l'extrémité du cathéter.
9. Pour activer le revêtement hydrophile, il est recommandé d'humidifier le cathéter à ballonnet avec du sérum physiologique stérile juste avant son insertion dans le corps.

Utilisation du cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® RX

1. Positionner l'extrémité distale du cathéter ULTRAVERSE® RX sur le guide prépositionné, et faire progresser l'extrémité vers le site d'introduction.
2. Faire progresser le cathéter dans la gaine d'introduction/le cathéter-guide et sur le fil vers le site de l'inflation (remarque : si l'opérateur utilise un guide hydrophile, il convient de veiller à ce que celui-ci reste constamment hydraté par du sérum physiologique stérile). Si la sténose ne peut pas être croisée avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter de diamètre inférieur pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter de dilatation de taille plus appropriée.
3. Positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater, s'assurer que le guide est positionné et faire gonfler le ballonnet à la pression appropriée.
4. Appliquer une pression négative pour évacuer la totalité du liquide du ballonnet. Vérifier sous fluoroscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé et qu'il ne reste aucun produit de contraste dans le ballonnet.
5. Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, tenir le cathéter à ballonnet juste en dehors de la gaine d'introduction/du cathéter-guide et retirer le cathéter de dilatation dégonflé guidé sur un fil par la gaine d'introduction/le cathéter-guide. Une rotation délicate dans le sens inverse des aiguilles d'une montre peut être réalisée pour faciliter le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction/le cathéter-guide.

Réinsertion du ballonnet

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

Précaution : avant de réintroduire le cathéter dans la gaine d'introduction/le cathéter-guide, nettoyer le ballonnet avec de la gaze et le rincer avec du sérum physiologique normal stérile. Le reconditionnement du ballonnet ne doit être effectué que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide ou un stylet.

1. Charger le cathéter à ballonnet sur un guide.
2. Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné vers le site d'introduction et à travers la gaine d'introduction/le cathéter-guide. En cas de résistance, remplacer le cathéter à ballonnet préalablement utilisé par un ballonnet neuf.
3. Poursuivre la procédure conformément à la section « Utilisation du cathéter de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® RX » présentée ici.

Avertissement : après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et communautaires en vigueur.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date du premier achat et sa responsabilité engagée par cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. L'usure et la détérioration liées à une utilisation normale ou les défauts résultant d'une utilisation abusive de ce produit ne sont pas couverts par la présente garantie limitée.

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

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

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

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

ULTRAVERSE® RX

PTA Dilatationskatheter

Mit zweilagiger hydrophiler ULTRA-CROSS™-Beschichtung und CHECKER™-Flexpunkten

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gerätebeschreibung

Der ULTRAVERSE® RX PTA Dilatationskatheter ist ein kleiner Ballonkatheter zur Aufweitung von Gefäßen. Er besteht aus einem Rapid-Exchange-Katheter und einem Ballon, der an der distalen Spitze befestigt ist. Zwei röntgenichtige Markierungen begrenzen die Arbeitslänge des Ballons und erleichtern seine Platzierung. Die 150 cm und 200 cm-Katheterschäfte weisen bei 90 cm und 100 cm ab Ballonkatheterspitze zwei röntgenichtige Markierungen auf, die anzeigen, wann die Spitze des Ballonkatheters die Einführschleuse oder Führungskatheter verlässt. Der Katheter verfügt über eine röntgenichtige atraumatische Spitze und eine zweilagige hydrophile ULTRA-CROSS™ Beschichtung am distalen Segment von Katheterschaft und Ballon, um das Vorschleiben des Katheters zur und durch die Stenose zu erleichtern.

ULTRAVERSE® RX-Katheter sind mit 0,355-mm-Führungsdrähten kompatibel. Der proximale Teil des Katheters enthält einen weiblichen Luer-Lock-Ansatz, der mit dem Katheter verbunden ist.

Der Verpackung jedes Produkts liegt eine profilierte Schleuse bei, die vor der Verwendung als Schutz über dem Ballon platziert wird. In die Spitze des Katheters ist ein Dorn eingeführt, um das erneute Aufwickeln/Falten des Ballons zu erleichtern. Eine Spülnadel steht zur Kathetervorbereitung zur Verfügung. Diese Produkte werden ohne Naturgummilax hergestellt.

Indikationen

Der ULTRAVERSE® RX PTA Dilatationskatheter ist für die perkutane transluminale Angioplastie der Aa. renalis, femoralis, poplitea und die infrapopliteale Arterie indiziert. Dieser Katheter darf nicht in Koronararterien verwendet werden.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

- Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten und nicht erneut sterilisieren.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Medizinprodukts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermitteln ist. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.
- Um das Risiko von Gefäßschäden zu senken, sollten Durchmesser und Länge des aufgeblasenen Ballons in etwa Durchmesser und Länge des Gefäßes proximal und distal zur Stenose entsprechen.
- Im Gefäßsystem ist der Katheter unter eingehender fluoroskopischer Beobachtung zu handhaben. Katheter erst vorschleiben 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 der Katheter brechen oder knicken oder sich der Ballon ablösen.
- Der für dieses Produkt empfohlene nominale Berstdruck (NBD) darf nicht überschritten werden. Es können Risse im Ballon entstehen, wenn der NBD überschritten wird. Um übermäßige Druckbeaufschlagung zu vermeiden, wird die Verwendung eines Geräts zur Drucküberwachung empfohlen.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen. Dabei sicherstellen, dass er beim Transport nicht beschädigt wurde, und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Das Produkt nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.

- Der ULTRAVERSE® RX-Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminale Angioplastie erfahren sind.
- Die akzeptable Mindestgröße der Einführschleuse/des Führungskatheters in Chair ist auf dem Etikett aufgedruckt. Versuchen Sie nicht, den PTA-Katheter durch eine(n) kleinere(n) Einführschleuse/Führungsdraht kleiner als auf dem Etikett angegeben zu führen.
- Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons das empfohlene Medium (25% Kontrastmittel/75% sterile Kochsalzlösung). Es hat sich gezeigt, dass ein Verhältnis zwischen Kontrastmittel/steriler Kochsalzlösung von 25%/75% das Inflatieren/Deflatieren des Ballons beschleunigt. Niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons verwenden.
- Wenn beim Herausziehen des Katheters durch die Einführschleuse/den Führungskatheter nach dem Eingriff Widerstand spürbar ist, mithilfe von Durchleuchtung prüfen, ob Kontrastmittel im Ballon gefangen ist. Ist Kontrastmittel vorhanden, den Ballon aus der Einführschleuse/dem Führungskatheter drücken und dann das Kontrastmittel vollständig entfernen, bevor der Ballon zurückgezogen wird.
- Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff immer noch Widerstand fühlbar ist, empfiehlt es sich, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungskatheter/der Einführschleuse zu entfernen.
- Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Katheterschaft verbogen oder geknickt ist.
- Den Ballon vor dem Einführen durch die Einführschleuse/den Führungskatheter mit Gaze abwischen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.
- Das Aufwickeln des Ballons sollte nur erfolgen, während der Ballonkatheter mit einem Führungsdraht oder Dorn unterstützt wird.
- Um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren, wird empfohlen, den ULTRAVERSE® RX-Katheter unmittelbar vor dem Einführen in den Körper des Patienten mit steriler Kochsalzlösung zu befeuchten.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Ballondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

- Zusätzliche Intervention
- Allergische Reaktion auf Arzneimittel oder Kontrastmittel
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Arrhythmien
- Embolisation
- Hämatome
- Blutung, einschließlich Blutung an der Punktionsstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung
- Okklusion
- Schmerzen oder Druckschmerzempfindlichkeit
- 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.

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

Verwendete Ausrüstung

- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze/Aufblasvorrichtung mit Druckmesser (10 ml oder größer)
- Geeignete/r Einführschleuse/Führungskatheter und passendes Dilatorset
- 0,355-mm-Führungsdraht

Vorbereiten des Dilatationskatheters

HINWEIS: Entnehmen Sie den Dorn, bevor Sie im Rahmen der Verfahrensvorbereitung die Schutzschleuse entfernen.

- Entnehmen Sie den ULTRAVERSE® RX-Katheter aus der Packung. Prüfen Sie, ob die Größe des Ballons für den Eingriff geeignet ist und das gewählte Zubehör den Katheter wie in der Kennzeichnung vorgesehen aufnehmen kann.
- Dorn und Schutzschleuse entfernen. Dazu den Ballonkatheter knapp proximal greifen und mit der anderen Hand den Dorn und die Schutzschleuse vorsichtig erfassen und distal vom Ballonkatheter herunterschleiben.
- Vor dem Gebrauch sollte die Luft aus dem Ballonkatheter entfernt werden. Um die Entfernung der Luft zu erleichtern, eine Spritze oder eine Aufblasvorrichtung mit einem Fassungsvermögen von 10 ml oder größer wählen und ungefähr zur Hälfte mit dem entsprechenden Ballonaufblasmedium füllen (25% Kontrastmittel/75% sterile Kochsalzlösung). Keine Luft und kein anderes gasförmiges Medium zum Inflatieren des Ballons verwenden.
- Absperrhahn am weiblichen Luer-Lock-Ansatz am Dilatationskatheter anbringen.
- Spritze mit dem Absperrhahn verbinden.
- Spritze so halten, dass die Düse nach unten zeigt, Absperrhahn öffnen und ca. 15 Sekunden aspirieren. Kolben loslassen.

- Schritt 6 noch zwei Mal oder bis keine Bläschen mehr bei der Aspiration erscheinen (Negativdruck) wiederholen. Am Ende des Vorgangs gesamte Luft aus dem Kolben der Spritze/Aufblasvorrichtung evakuieren.
- Bereiten Sie den RX-Katheter vor, indem Sie die Spülnadel in die Katheterspitze einführen und den Katheter mit steriler Kochsalzlösung spülen. Es ist darauf zu achten, dass die Katheterspitze nicht beschädigt wird.
- Um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren, wird empfohlen, den Ballonkatheter unmittelbar vor dem Einführen mit steriler Kochsalzlösung zu befeuchten.

Verwendung des ULTRAVERSE® RX PTA Dilatationskatheters

- Distale Spitze des ULTRAVERSE® RX-Katheters von hinten über den bereits positionierten Führungsdraht laden und Spitze bis zur Einführschleuse vorschleiben.
- Katheter durch die Einführschleuse/den Führungskatheter und über den Draht bis zum Aufblasort vorschleiben. (Hinweis: Bei Verwendung eines hydrophilen Führungsdrahtes ist sicherzustellen, dass dieser stets mit steriler physiologischer Kochsalzlösung feucht gehalten wird.) Wenn die Stenose mit dem gewünschten Dilatationskatheter nicht überbrückt werden kann, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweichen, sodass der Durchgang eines Dilatationskatheters mit besser passender Größe erleichtert wird.
- Ballon relativ zur aufzuweihnenden Läsion positionieren, sicherstellen, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle ist und Ballon auf den entsprechenden Dorn aufblasen.
- Negativdruck aufbringen, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Fluoroskopisch bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert und kein Kontrastmittel im Ballon verblieben ist.
- Greifen Sie unter Aufrechterhaltung von Negativdruck und der Position des Führungsdrahtes den Ballonkatheter am Ende der Einführschleuse/des Führungskatheters, und ziehen Sie den entleerten Dilatationskatheter über den Draht durch die Einführschleuse/den Führungskatheter zurück. Mit einer sanften Bewegung gegen den Uhrzeigersinn kann die Entfernung des Katheters durch die Einführschleuse/den Führungskatheter erleichtert werden.

Erneutes Einführen des Ballons

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

Vorsicht: Den Ballon vor dem Einführen durch die Einführschleuse/den Führungskatheter mit Gaze abwischen und mit steriler Kochsalzlösung spülen. Das Aufwickeln des Ballons sollte nur erfolgen, während der Ballonkatheter mit einem Führungsdraht oder Dorn unterstützt wird.

- Ballonkatheter auf einen Führungsdraht laden.
- Ballonkatheter über den bereits positionierten Führungsdraht bis zur Einführstelle und durch die Einführschleuse/den Führungskatheter vorschleiben. Wenn Widerstand fühlbar ist, den zuvor benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon ersetzen.
- Vorgang wie im Abschnitt „Verwendung des ULTRAVERSE® RX PTA Dilatationskatheters“ in diesem Dokument beschreiben.

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

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie beschränkt sich nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese eingeschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIE EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER HANDELSZUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BELÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkludenter Garantien und der Haftung für beläufig entstandene Schäden und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

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

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

ULTRAVEVERSE® RX

Catetere a palloncino per PTA

Con rivestimento idrofilo a due strati ULTRA-CROSS™
e punti di flessione CHECKER™

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Il Catetere per dilatazione PTA ULTRAVEVERSE® RX è un catetere a palloncino per piccoli vasi formato da un catetere a scambio rapido con un palloncino fissato all'estremità distale. Due marker radiopacchi delimitano la lunghezza operativa del palloncino e ne facilitano la collocazione. I corpi del catetere da 150 cm e 200 cm comprendono due marker non radiopacchi situati a 90 cm e a 100 cm dalla punta del catetere a palloncino, che servono a confermare la fuoriuscita della punta da cateteri e guaine. Il catetere comprende una punta atraumatica radiopaca e il rivestimento idrofilo a doppio strato ULTRA-CROSS™ sul segmento distale del corpo del catetere e un palloncino per facilitare l'avanzamento del catetere verso e attraverso la stenosi.

I cateteri ULTRAVEVERSE® RX sono compatibili con fili guida da 0,355 mm. La parte prossimale del catetere presenta un raccordo luer lock femmina collegato al catetere.

Una guaina di riduzione del profilo posizionata sul palloncino, fornita con ogni dispositivo, ne garantisce la protezione prima dell'utilizzo. Un mandrino inserito all'interno della punta del catetere per agevolare il riavvolgimento/ripiegamento del palloncino. Un ago di lavaggio è previsto per la preparazione del catetere. Questi prodotti non contengono lattice di gomma naturale.

Indicazioni per l'uso

Il Catetere per dilatazione PTA ULTRAVEVERSE® RX è consigliato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) delle arterie renali, femorali, popliteali e infrapopliteali. Questo catetere non è adatto all'uso nelle arterie coronarie.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

1. Il contenuto è stato STERILIZZATO mediante ossido di etilene (ETO). Apirogeno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Non riutilizzare, ritirare o risterilizzare.

2. Questo dispositivo è progettato esclusivamente per un solo utilizzo. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. Il materiale biologico residuo può favorire la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.

3. Non risterilizzare. In caso di risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di una potenziale e indeterminabile contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali effetti avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.

4. Per ridurre la possibilità di danni vascolari, il diametro e la lunghezza del palloncino gonfio devono approssimarsi al diametro e alla lunghezza del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.

5. 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 del catetere, il kinking del catetere 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. Per evitare la pressurizzazione eccessiva, si consiglia l'uso di un dispositivo atto al monitoraggio della pressione.

7. Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire 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 di utilizzo prevista. Non utilizzare in caso di danni evidenti.

2. Il catetere ULTRAVEVERSE® RX deve essere utilizzato solo da medici esperti nella tecnica di angioplastica percutanea transluminale.

3. La dimensione minima accettabile in French (F) dell'introduttore/catetere guida è stampata sull'etichetta della confezione. Non cercare di far passare il catetere per PTA attraverso un introduttore/catetere guida più piccola di quella indicata sull'etichetta.

4. Utilizzare il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato (25% mezzo di contrasto/75% soluzione salina sterile). 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. Non usare mai aria né sostanze gassose per gonfiare il palloncino.

5. In caso di resistenza durante la fase di ritiro del catetere dopo la procedura attraverso l'introduttore/catetere guida, verificare mediante fluoroscopia che il contrasto non sia bloccato nel palloncino. In caso affermativo spingere il palloncino fuori dall'introduttore/catetere guida e svuotare completamente il mezzo di contrasto prima di ritirare il palloncino.

6. Se la resistenza in questa fase dovesse persistere, si consiglia di rimuovere il catetere a palloncino e l'introduttore/catetere guida come singola unità.

7. Non continuare a usare il catetere a palloncino se il corpo del catetere è piegato o attorcigliato.

8. Prima di un nuovo inserimento attraverso l'introduttore/catetere guida, pulire il palloncino passando con una garza e sciacquarlo con salina normale sterile.

9. Per il riavvolgimento del palloncino è necessario che il catetere a palloncino sia sostenuto da un filo guida o da un mandrino.

10. Per attivare il rivestimento idrofilo, bagnare il catetere ULTRAVEVERSE® RX con una soluzione salina sterile poco prima dell'inserimento nel corpo.

Potenziali reazioni avverse

Le complicanze che possono insorgere nelle procedure di dilatazione con palloncino periferiche comprendono:

- 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 da utilizzare

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (pari o superiore a 10 ml)
- Set con introduttore/catetere guida e dilatatore appropriato
- Filo guida da 0,355 mm

Preparazione del catetere per dilatazione

NOTA: Nell'ambito della preparazione per l'uso, estrarre il mandrino prima di rimuovere la guaina protettiva.

1. Rimuovere il catetere ULTRAVEVERSE® RX dalla confezione. Verificare che la dimensione del palloncino sia idonea alla procedura da seguire e che gli accessori scelti siano idonei al catetere come indicato sull'etichetta della confezione.
2. Rimuovere il mandrino e la guaina protettiva affermando il catetere con una mano in posizione appena prossimale rispetto al palloncino e sfilando in direzione distale con l'altra mano la protezione del palloncino, estraendolo 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 25% mezzo di contrasto/75% soluzione salina sterile). Non utilizzare aria né qualsiasi mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
4. Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer lock femmina di gonfiaggio del palloncino sul catetere per dilatazione.

5. Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.

6. Tenere la siringa con l'ugello rivolto verso il basso, aprire il rubinetto d'arresto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.

7. Ripetere il punto 6 ancora un paio di volte o finché non appaiano più bolle durante l'aspirazione (pressione negativa). Al termine, eliminare tutta l'aria dal corpo della siringa e del dispositivo di gonfiamento.

8. Preparare il catetere RX inserendo l'ago per lavaggio nella punta del catetere e lavandolo con soluzione salina sterile. Fare attenzione a non danneggiare la punta del catetere.

9. Per attivare il rivestimento idrofilo, bagnare il catetere a palloncino con una soluzione salina sterile poco prima dell'inserimento nel corpo.

Utilizzo del catetere per PTA ULTRAVEVERSE® RX

1. Inserire l'estremità distale del catetere a palloncino RX ULTRAVEVERSE® sul filo guida preinserito e avanzare la punta fino al sito di inserimento.
2. Far avanzare il catetere attraverso l'introduttore/catetere guida 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, utilizzare uno di diametro inferiore per predilatatore la lesione, al fine di facilitare il passaggio di un catetere di dimensioni adeguate.
3. Collocare il palloncino nella lesione da dilatare, controllare che il filo guida sia in posizione e gonfiare il palloncino alla pressione opportuna.
4. Applicare una pressione negativa per eliminare completamente il liquido 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.
5. Mantenendo la pressione negativa e il filo guida in posizione, afferrare il catetere appena al di fuori dell'introduttore/catetere guida e ritirare il catetere sgonfio lungo il filo attraverso l'introduttore/catetere guida. Un lieve movimento rotatorio in senso antiorario facilita l'estrazione del catetere attraverso l'introduttore/catetere guida.

Reinserimento del palloncino

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

Precauzione:

Prima di un nuovo inserimento attraverso l'introduttore/catetere guida, pulire il palloncino passando con una garza e sciacquarlo con salina normale sterile. Per il riavvolgimento del palloncino è necessario che il catetere a palloncino sia sostenuto da un filo guida o da un mandrino.

1. Inserire il catetere a palloncino su un filo guida.
2. Far avanzare il catetere lungo il filo guida precedentemente posizionato fino al sito d'introduzione e attraverso l'introduttore/catetere guida. In caso di resistenza, sostituire il catetere a palloncino utilizzato in precedenza con un nuovo palloncino.
3. Continuare la procedura secondo quanto descritto nella sezione "Use del Catetere a palloncino RX per PTA ULTRAVEVERSE®".

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

Garanzia

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

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite o dei danni incidentali o consequenziali. In tali Paesi l'utente potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti. La data di rilascio o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo.

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

ULTRAVERSE® RX

Catéter de dilatación para ATP

Con revestimiento hidrófilo de doble capa ULTRA-CROSS™ y puntos Flex CHECKER™

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo

El catéter de dilatación para ATP ULTRAVERSE® RX es un catéter con balón para vasos pequeños que consiste en un catéter de cambio rápido con un balón fijo en la punta distal. Dispone dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. Los ejes del catéter de 150 y 200 cm incluyen dos marcadores no radiopacos situados a 90 y 100 cm de la punta del catéter con balón que ayudan a confirmar cuándo el catéter abandona la vaina introductora o el catéter guía. El catéter incluye una punta atraumática radiopaca y un revestimiento hidrófilo de doble capa ULTRA-CROSS™ en el segmento distal del eje del catéter y el balón que facilita el avance del catéter hacia la estenosis y a través de ella.

Los catéteres ULTRAVERSE® RX son compatibles con guías de 0,355 mm. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer Lock hembra conectado al catéter.

En todos los envases del producto viene una vaina reductora del perfil que se coloca sobre el balón para protegerlo antes del uso. Hay un estilete colocado en la punta del catéter para que sea más sencillo envolver/plegar el balón. Se incluye una aguja de lavado para la preparación del catéter. Ninguno de estos productos está fabricado con látex.

Indicaciones de uso

El catéter de dilatación para ATP ULTRAVERSE® RX está indicado para su uso en la angioplastia transluminal percutánea de las arterias renales, femorales, popliteas e infrapopliteas. Este catéter no está diseñado para su uso en arterias coronarias.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

1. El contenido se suministra **ESTERILIZADO** con óxido de etileno (OE). No pirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si nota resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper la punta, acodarse o romperse el catéter o se podría separar el balón.
6. No sobrepase la presión de rotura recomendada para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión.
7. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Precauciones

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.

2. El uso del catéter ULTRAVERSE® RX debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño mínimo aceptable en French de la vaina introductora/catéter guía está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter para ATP a través de una vaina introductora/catéter guía de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. Use el medio recomendado de inflado del balón (25% de medio de contraste/75% de solución salina estéril). Se ha demostrado que una relación 25%/75% medio de contraste/solución salina proporciona tiempos más cortos de inflado/desinflado del balón. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si se nota resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora/catéter guía después del procedimiento, compruebe mediante fluoroscopia si el contraste se encuentra atrapado en el balón. Si hay contraste presente, empuje el balón fuera de la vaina introductora/catéter guía y evacue totalmente el material de contraste antes de proceder con la retirada del balón.
6. Si sigue percibiendo resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la vaina introductora/catéter guía como si fueran una sola unidad.
7. No siga usando el catéter si su eje se ha doblado o acodado.
8. Antes de volver a introducir la vaina introductora/catéter guía, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina estéril normal.
9. Solo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón esté apoyado con una guía o estilete.
10. Para activar el revestimiento hidrófilo, se recomienda mojar el catéter ULTRAVERSE® RX con una solución salina estéril inmediatamente antes de insertarlo en el cuerpo.

Posibles reacciones adversas

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

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

Modo de empleo

Manipulación y conservación

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

Equipo utilizado

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más)
- Conjunto de vaina introductora/catéter guía y dilatador adecuados
- Guía de 0,355 mm

Preparación del catéter de dilatación

NOTA: retire el estilete antes de quitar la vaina protectora como parte de la preparación para el uso.

1. Retire del embalaje el catéter ULTRAVERSE® RX. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Retire el estilete y la vaina protectora sujetando el catéter con balón inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarre con cuidado el estilete y la vaina protectora y retírelos del catéter con balón distalmente.
3. Antes del uso, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoja una jeringa o dispositivo de inflado que tenga una capacidad de 10 ml o más y llénela/o más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para el inflado del balón (25% de medio de contraste/75% de solución salina estéril). No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
4. Acople una válvula de cierre al cono Luer Lock hembra de inflado del balón del catéter de dilatación.
5. Acople una jeringa a la válvula de cierre.
6. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la válvula de cierre y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.

7. Repita el paso nº 6 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire del cono de la jeringa/dispositivo de inflado.
8. Prepare el catéter RX insertando la aguja de lavado en la punta del mismo e inyectando una solución salina estéril. Tenga cuidado de no dañar la punta del catéter.
9. Para activar el revestimiento hidrófilo, se recomienda mojar el catéter con balón con una solución salina estéril inmediatamente antes a su inserción.

Uso del catéter de dilatación para ATP ULTRAVERSE® RX

1. Cargue la punta distal del catéter ULTRAVERSE® RX sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.
2. Haga avanzar el catéter por la vaina introductora/catéter guía y sobre la guía hasta el punto de inflado (Nota: si se utiliza una guía hidrófila, manténgala hidratada en todo momento con solución salina estéril normal). Si no se puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter de menor diámetro para predilatarse la lesión, con el fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación que tenga un tamaño más adecuado.
3. Coloque el balón en relación con la lesión a dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio, e infle el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa para eliminar todo el líquido del balón. Compruebe mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado y que no ha quedado contraste en el balón.
5. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, sujete el catéter con balón justo por fuera de la vaina introductora/catéter guía y retire el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora/catéter guía. Se puede realizar un movimiento suave en el sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora/catéter guía.

Reinserción del balón

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

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

1. Cargue el catéter con balón sobre una guía.
2. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora/catéter guía. Si nota resistencia, cambie el catéter con balón usado anteriormente por uno nuevo.
3. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter de dilatación para ATP ULTRAVERSE® RX" que aparece aquí.

Advertencia: Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Garantía

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

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

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

La última página de este folleto contiene una fecha de emisión o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones.

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

ULTRAVARSE® RX PTA-dilatatiekatheter

Met ULTRA-CROSS™ dubbellaagse hydrofiele
bekleding en CHECKER™ flexpunten

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het hulpmiddel

De ULTRAVARSE® RX PTA-dilatatiekatheter is een kleine vaatloupijkatheter die bestaat uit een katheter voor snelle verwisseling en een ballon die aan de distale tip is bevestigd. Twee radiopake markeringen geven de werklengte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing ervan. De katheterschachten van 150 cm en 200 cm bevatten twee niet-radiopake markeringen die zich op 90 cm en 100 cm afstand van de tip van de ballonkatheter bevinden. Met deze markeringen kan worden bevestigd wanneer de tip van de ballonkatheter uit een inbrenghuls/ geleidekatheter komt. De katheter heeft een radiopake, atraumatische tip en een ULTRA-CROSS™ dubbellaagse hydrofiele bekleding op het distale segment van de katheterschacht en ballon om de katheter gemakkelijker naar en door de stenose te kunnen opvoeren.

ULTRAVARSE® RX-katheters zijn compatibel met voerdraden van 0,355 mm. Het proximale deel van de katheter omvat een koppeltstuk met een vrouwelijke Luer-lock dat is aangesloten op de katheter.

Bij ieder product is een profielverlagende huls verpakt die over de ballon geplaatst is om deze vóór gebruik te beschermen. Er is een stillet in de katheteripje geplaatst als hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden en op te vouwen. Er wordt een spoelnaald geleverd voor het voorbereiden van de katheter. Deze producten zijn niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.

Indicaties voor gebruik

De ULTRAVARSE® RX PTA-dilatatiekatheter is geïndiceerd voor gebruik bij percutane transluminale angioplastiek van de a. renalis, femoralis, poplitea en infra-poplitea. Deze katheter is niet voor gebruik in kransslagaders.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

- De geleverde inhoud is GESTERILISEERD met ethyleenoxide (EO). Niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, nael en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbïele besmetting. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.
- Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de sterilität van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbïele verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de componenten die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.
- Om de kans op beschadiging van het vat te verkleinen, dienen de diameter en lengte van de opgeblazen ballon de diameter en lengte van het vat maximaal en distaal van de stenose te benaderen.
- Zodra de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, dient deze onder hoogkwalitatieve fluoroscopie te worden gemanipuleerd. De katheter alleen opvoeren of terugtrekken als de ballon volledig leeggelopen is. Indien tijdens het manipuleren weerstand wordt gevoeld, dient de oorzaak hiervan te worden vastgesteld voordat de procedure wordt voortgezet. Wanneer overmatige druk op de katheter wordt uitgeoefend, kan de tip of katheter breken, de katheter knikken of de ballon loslaten.
- Aanbevelen nominale barstdruk (RBP) voor dit hulpmiddel niet overschrijden. De ballon kan scheuren als de RBP-waarde wordt overschreden. Om overdruk te voorkomen, verdient het aanbeveling een apparaat te gebruiken waarmee de druk kan worden gecontroleerd.
- Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggevoerd zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Voorzorgsmaatregelen

- Voorafgaand aan gebruik dient de katheter zorgvuldig te worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan; bovendien moet worden gecontroleerd

- of de afmetingen, vorm en conditie van de katheter geschikt zijn voor de beoogde ingreep. Het product mag niet worden gebruikt wanneer beschadigingen worden aangetroffen.
- De ULTRAVARSE® RX-katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die ervaren zijn in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek.
 - De minimaal aanvaardbare French-maat voor de inbrenghuls/ geleidekatheter staat op het etiket van de verpakking gedrukt. Probeer de PTA-katheter niet op te voeren door een inbrenghuls/ geleidekatheter die kleiner is dan op het etiket is aangegeven.
 - Gebruik het aanbevolen inflatiemiddel (25% contrastmiddel/75% steriele zoutoplossing). Het is aangehouden dat een verhouding van 25% contrastmiddel en 75% fysiologische zoutoplossing leidt tot sneller vullos/ leeglopen van de ballon. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
 - Als u na de procedure weerstand voelt bij het verwijderen van de katheter door de inbrenghuls/ geleidekatheter, controleer u met behulp van fluoroscopie of er zich contrastmiddel in de ballon bevindt. Als er contrastmiddel aanwezig is, duwt u de ballon uit de inbrenghuls/ geleidekatheter en verwijdt u het contrastmiddel voordat u doorgaat met het terugtrekken van de ballon.
 - Als u na de procedure nog steeds weerstand voelt bij het verwijderen van de katheter, wordt aanbevolen de ballonkatheter en inbrenghuls/ geleidekatheter als één geheel te verwijderen.
 - Als de katheterschacht gebogen of geknikt is, mag u de ballonkatheter niet blijven gebruiken.
 - Voordat de katheter opnieuw door de inbrenghuls/ geleidekatheter wordt ingebracht, dient de ballon met gas te worden afgeveegd en met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld.
 - De ballon mag alleen opnieuw worden opgebonden terwijl de ballonkatheter door een voerdraad of stillet wordt ondersteund.
 - Om de hydrofiele laag te activeren, verdient het aanbeveling de ULTRAVARSE® RX-katheter vlak voordat deze in het lichaam wordt ingebracht te bevochtigen met een steriele zoutoplossing.

Mogelijke bijwerkingen

- Complicaties die het gevolg kunnen zijn van perifere ballondilatatieprocedures zijn:
- Bijkomende interventie
 - Allergische reactie op de geneesmiddelen of het contrastmiddel
 - Aneurysma of pseudo-aneurysma
 - Aritmieën
 - Embolisatie
 - Hematoom
 - Hemorragie, inclusief bloeden op de punctieplaats
 - Hypotensie/hypertensie
 - Inflammatie
 - Occlusie
 - Pijn of gevoeligheid
 - Pneumothorax of hemothorax
 - Sepsis/infectie
 - Shock
 - Kortdurende hemodynamische verslechtering
 - Berouerte
 - Trombose
 - Dissectie, perforatie, scheuren of spasmen van het vat

Aanwijzingen voor gebruik

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet bewaren in de buurt van stralingsbronnen of ultraviolette lichtbronnen. Laat de voorraad zo droorstaan dat de katheters en andere producten met vervaldatum vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.

Benodigheden voor gebruik

- Contrastmiddel
- Steriele fysiologische zoutoplossing
- Spuut met Luer-lock/inflatieapparaat met manometer (10 ml of groter)
- Geschikte inbrenghuls/ geleidekatheter en dilatator
- Voerdraad van 0,355 mm

Voorbereiding van de dilatatiekatheter

OPMERKING: Als onderdeel van de voorbereiding voor het gebruik, eerst de stillet verwijderen en dan de beschermhuls.

- Neem de ULTRAVARSE® RX-katheter uit de verpakking. Controleer of de afmeting van de ballon geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoires bij de katheter passen zoals op het etiket staat aangegeven.
- Verwijder de stillet en beschermhuls door de ballonkatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand de stillet en huls voorzichtig te pakken en distaal van de ballonkatheter af te schuiven.
- De lucht die zich in de ballon bevindt, dient voor gebruik te worden verwijderd. Om dit te vergemakkelijken, selecteer u een spuit of inflatieapparaat met een volume van 10 ml of groter en vult u deze voor de helft met het van toepassing zijnde inflatiemiddel (25% contrastmiddel/75% steriele zoutoplossing). Gebruik geen lucht of een ander gas om de ballon op te blazen.
- Sluit een afsluiter aan op het koppeltstuk met vrouwelijke Luer-lock van de dilatatiekatheter.
- Sluit de spuit aan op de afsluiter.
- Houd de spuit met de opening naar beneden gericht, open de afsluiter en aspireer ongeveer 15 seconden. Laat de plunjer los.

- Herhaal stap 6 nog twee keer of tot er tijdens het aspireren geen luchtbelletjes meer verschijnen (negatieve druk). Verwijder vervolgens alle lucht uit het reservoir van de spuit/het inflatieapparaat.
- Bereid de RX-katheter voor door de spoelnaald in de katheterip te brengen en de katheter door te spoelen met een steriele fysiologische zoutoplossing. Zorg ervoor dat de katheterip niet wordt beschadigd.
- Om de hydrofiele laag te activeren, verdient het aanbeveling de ballonkatheter vlak voordat deze in het lichaam wordt ingebracht te bevochtigen met een steriele zoutoplossing.

Gebruik van de ULTRAVARSE® RX PTA-dilatatiekatheter

- Schuif de distale tip van de ULTRAVARSE® RX-katheter over de van te voren gepositioneerde voerdraad en voer de tip op tot de inbrenghuls.
- Voer de katheter op door de inbrenghuls/ geleidekatheter en over de draad tot de plaats waar de ballon gevuld moet worden (Opmerking: Als u een hydrofiele voerdraad gebruikt, moet u ervoor zorgen dat deze te allen tijde met een fysiologische zoutoplossing gehydrateerd blijft). Als de stenose niet overbrugd kan worden met de gewenste dilatatiekatheter, dient u een katheter te gebruiken met een kleinere diameter om de laesie te predilateren zodat een dilatatiekatheter met geschiktere afmetingen gemakkelijker kan worden opgevoerd.
- Positioneer de ballon ten opzichte van de laesie die moet worden gedilateerd, zorg ervoor dat de voerdraad zich op zijn plaats bevindt en vul de ballon tot de gewenste druk is bereikt.
- Pas negatieve druk toe om de vloeistof volledig uit de ballon te verwijderen. Bevestig onder fluoroscopie dat de ballon volledig is leeggelopen en dat er geen contrastmiddel in de ballon is achtergebleven.
- Pak de ballonkatheter met buiten de inbrenghuls/ geleidekatheter vast en trek de leeggelopen dilatatiekatheter over de voerdraad en door de inbrenghuls/ geleidekatheter terug terwijl u de negatieve druk in stand houdt en de voerdraad op zijn plaats houdt. Het gebruik van een voorzichtige linksdraaiende beweging kan de verwijdering van de katheter door de inbrenghuls/ geleidekatheter vergemakkelijken.

Opnieuw inbrengen van de ballon

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

Voorzorgsmaatregel: Voordat de katheter opnieuw door de inbrenghuls/ geleidekatheter wordt ingebracht, dient de ballon met gas te worden afgeveegd en met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld. De ballon mag alleen opnieuw worden opgebonden terwijl de ballonkatheter door een voerdraad of stillet wordt ondersteund.

- Schuif de ballon op een voerdraad.
- Voer de ballonkatheter op door de inbrenghuls/ geleidekatheter en over de van te voren gepositioneerde voerdraad tot de inbrenghuls. Als u op weerstand stuit, vervang u de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuwe katheter.
- Zet de procedure voort volgens de sectie Gebruik van de ULTRAVARSE® RX PTA-dilatatiekatheter.

Waarschuwing: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggevoerd zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product wordt niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES. EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR ZONDER BEPERKING VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen staan geen uitzondering van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u recht hebt op aanvullend verhaal krachtens de wetten van uw land.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste pagina van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker.

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

ULTRAVERSE® RX

Cateter de dilatação para ATP

Com Revestimento hidrofílico de camada dupla
ULTRA-CROSS™ e Pontos flexíveis CHECKER™

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

O Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® RX é um cateter de balão para pequenos vasos, que consiste num cateter de troca rápida e num balão fixado na extremidade distal. Dois marcadores radiopacos delineiam o comprimento funcional do balão e auxiliam na colocação do mesmo. Os eixos do cateter de 150 cm e 200 cm incluem dois marcadores não radiopacos, situados a 90 cm e a 100 cm da ponta do cateter com balão, para ajudar a confirmar se a ponta do cateter com balão sai das bainhas introdutoras ou dos cateteres-guia. O cateter inclui uma ponta radiopaca atraumática e o Revestimento hidrofílico de camada dupla ULTRA-CROSS™ no segmento distal do eixo do cateter e do balão para facilitar o avanço do cateter até e através da estenose.

Os Cateteres ULTRAVERSE® RX são compatíveis com fio-guia de 0,355 mm. A parte proximal do cateter inclui um conector de fecho luer fêmea ligado ao cateter.

Com cada produto é embalada uma bainha para redução do perfil, que é posicionada sobre o balão para protecção antes da utilização. É colocado um estilete na extremidade do cateter para ajudar a envolver/dobrar de novo o balão. É fornecida uma agulha de irrigação para a preparação do cateter. Estes produtos não contêm látex de borracha natural.

Indicações de utilização

O Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® RX é indicado para ser utilizado em angioplastia transluminal percutânea (ATP) das artérias renais, femorais, poplíteas e infra-poplíteas. Este cateter não se destina a utilização nas artérias coronárias.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Advertências

- O conteúdo é fornecido ESTÉRIL por esterilização com óxido de etileno (OE). Aprogenico. Não utilize se a barreira estéril estiver aberta ou danificada. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogénos, podendo resultar em complicações infecciosas.
- Não reesterilize. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro e comprimento do balão insuflado devem ser semelhantes ao diâmetro e comprimento do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- Quando o cateter fica exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade. Não avance nem retraia o cateter, a menos que o balão esteja completamente desinsuflado. Caso sinta resistência durante a manipulação, determine a sua causa antes de prosseguir. A aplicação de força excessiva no cateter pode resultar em quebra da ponta ou do cateter, em dobra do cateter ou na separação do balão.
- Não exceda a pressão de ruptura nominal (RBP) recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer ruptura do balão caso a RBP seja ultrapassada. Para impedir um excesso de pressurização, recomenda-se o uso de um dispositivo de monitorização da pressão.
- Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Precauções

- Inspeccione cuidadosamente o cateter antes da utilização para verificar se este não ficou danificado durante o transporte e se a sua dimensão, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual irá ser utilizado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.

- O Cateter ULTRAVERSE® RX só deve ser utilizado por médicos com experiência na execução de angioplastia transluminal percutânea.
- O tamanho French mínimo aceitável da bainha introdutora/cateter-guia está impresso no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter para ATP através de uma bainha introdutora/cateter-guia de dimensão inferior à indicada no rótulo.
- Utilize o meio de insuflação recomendado para o balão (25% meio de contraste/75% solução fisiológica estéril). Demonstrou-se que uma proporção de 25%/75% de contraste/solução salina resulta em tempos de insuflação/desinsuflação do balão mais curtos. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
- Caso sinta resistência durante a remoção do cateter através da bainha introdutora/cateter-guia após o procedimento, determine por fluoroscopia se o contraste ficou retido no balão. Se este tiver meio de contraste, empurre o balão para fora da bainha introdutora/cateter-guia e, em seguida, esvazie completamente o contraste antes de continuar a retirar o balão.
- Caso ainda sinta resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter com balão e da bainha introdutora/cateter-guia como uma única unidade.
- Não continue a utilizar o cateter com balão caso o eixo do cateter tenha sido dobrado ou torcido.
- Antes da inserção através da bainha introdutora/cateter-guia, o balão deve ser limpo com gaze e enxaguado com solução salina estéril.
- O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter do balão for suportado por um fio-guia ou um estilete.
- Para activar o revestimento hidrofílico, recomenda-se molhar o Cateter ULTRAVERSE® RX com solução salina estéril imediatamente antes da inserção do mesmo no corpo.

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/infeção
- 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 conserve junto a fontes de radiação ou de luz ultravioleta.

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

Equipamento para utilização

- Meio de contraste
- Solução salina estéril
- Seringa de fecho luer / dispositivo de insuflação com manómetro (10 ml ou mais)
- Conjunto de bainha introdutora/cateter-guia e dilatador apropriado
- Fio-guia de 0,355 mm

Preparação do cateter de dilatação

NOTA: Retire o estilete antes de retirar a bainha de protecção como parte da preparação para a utilização.

- Retire o Cateter ULTRAVERSE® RX da embalagem. Verifique se a dimensão do balão é adequada para o procedimento e se os acessórios seleccionados se adaptam ao cateter conforme indicado no rótulo.
- Retire o estilete e a bainha protectora segurando o cateter com balão em posição imediatamente proximal ao balão e, com a outra mão, segure com cuidado o estilete e a bainha protectora e retire-os, fazendo-os deslizar distalmente para fora do cateter com balão.
- Antes da utilização deve esvaziar o ar do cateter com balão. Para facilitar a purga, seleccione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade igual ou superior a 10 ml e encha aproximadamente até metade com o meio apropriado para insuflação do balão (25% de meio de contraste/75% solução salina estéril). Não utilize ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.

- Ligue uma torneira de passagem ao conector luer fêmea de insuflação do balão do cateter de dilatação.
- Ligue a seringa à torneira de passagem.
- Segure na seringa com a câmbula a apontar para baixo, abra a torneira de passagem e aspire durante cerca de 15 segundos. Solte o êmbolo.
- 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.
- Repita o cateter RX inserindo a agulha de irrigação na ponta do cateter e irrigando-o com solução salina estéril. Tenha muito cuidado para não danificar a ponta do cateter.
- Para activar o revestimento hidrofílico, recomenda-se que molhe o cateter com balão com solução salina estéril imediatamente antes da inserção do mesmo no corpo.

Utilização do Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® RX

- Retrocargue a ponta distal do Cateter ULTRAVERSE® RX sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a extremidade para o local de introdução.
- Avance o cateter através da bainha introdutora/cateter-guia e sobre o fio, até ao local de insuflação (Nota: Se estiver a utilizar um fio-guia hidrofílico, certifique-se de que este é sempre mantido hidratado com solução salina estéril). Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, use um cateter de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão e facilitar a passagem de um cateter de dilatação de dimensão mais apropriada.
- Posicione o balão relativamente à lesão a ser dilatada, certifique-se de que o fio-guia se encontra no seu lugar e insufe o balão com a pressão adequada.
- Aplique pressão negativa 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.
- Enquanto mantém a pressão negativa e a posição do fio-guia, segure no cateter com balão logo a seguir à bainha introdutora/cateter-guia e retire o cateter de dilatação desinsuflado sobre o fio, através da bainha introdutora/cateter-guia. Poderá utilizar um movimento cuidadoso no sentido anti-horário para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da bainha introdutora/cateter-guia.

Reinserção do balão

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

Precaução: Antes da reinserção através da bainha introdutora/cateter-guia, o balão deve ser limpo com gaze e enxaguado com solução salina estéril. O re-envolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter do balão for suportado por um fio-guia ou um estilete.

- Carregue o cateter de balão no fio-guia.
- Avance o cateter com balão sobre o fio-guia pré-posicionado para o local de introdução e através da bainha introdutora/cateter-guia. Se sentir resistência, substitua o cateter com balão anteriormente utilizado por um balão novo.
- Continue o procedimento em conformidade com a secção "Utilização do Cateter de Dilatação para ATP ULTRAVERSE® RX" aqui incluída.

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

Garantia

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

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

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

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

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

ULTRVERSE® RX

Καθετήρας διαστολής για PTA

Με υδρόφιλη επικάλυψη διπλής στρώσης ULTRA-CROSS™ και εύκαμπτα σημεία CHECKER™

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας διαστολής PTA ULTRVERSE® RX είναι ένας καθετήρας με μπαλόνι για αγγεία μικρού μεγέθους που αποτελείται από έναν καθετήρα ταχείας ενταλίας και ένα μπαλόνι στερεωμένο στο περιφερικό άκρο. Δύο ακτινοαφείς βέλες προσδιορίζουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού και διευκολύνουν την τοποθέτησή του. Οι άξονες καθετήρων των 150 cm και 200 cm περιλαμβάνουν δύο μη ακτινοαφείς βέλες τοποθετημένες σε απόσταση 90 cm και 100 cm από το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι, για να επιβεβαιώσουν πότε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι εξέρχεται από τα θηκάρια εισαγωγής ή της οδηγού καθετήρα. Ο καθετήρας διαθέτει ένα ακτινοαφές ατραυματικό άκρο και τη διπλή υδρόφιλη επίστρωση ULTRA-CROSS™ στο περιφερικό τμήμα του άξονα καθετήρα και του μπαλονιού, για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς το μέρος και διαμέσου της στενώσεως. Ο καθετήρας ULTRVERSE® RX είναι συμβατός με οδηγά σύρμα 0,355 mm. Το κεντρικό τμήμα του καθετήρα διαθέτει ένα θηλυκό ομφαλό τύπου luer lock συνδεδεμένο με τον καθετήρα.

Μαζί με κάθε προϊόν συσκευάζεται ένα θηκάρει μείωσης της καταστολής, το οποίο τοποθετείται πάνω από το μπαλόνι για παροχή προστασίας πριν από τη χρήση. Στο άκρο του καθετήρα τοποθετείται ένας στυλεός, για τη διευκόλυνση της αναδίπλωσης/αναπίπλωσης του μπαλονιού. Παρέχεται μια βελόνα έκπλυσης για την προετοιμασία του καθετήρα. Αυτά τα προϊόντα δεν περιέχουν φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας διαστολής για PTA ULTRVERSE® RX ενδείκνυται για χρήση στη Διαδερμική Διαλυτική Αγγειοπλαστική (Percutaneous Transluminal Angioplasty) των νεφρικών, μηριαίων και ινσουλκίων αρτηριών, καθώς και των αρτηριών κάτωθεν των ηνυακίων αρτηριών. Ο καθετήρας αυτός δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Καμία γυναιχή.

Προειδοποιήσεις

- Το περιεχόμενο παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EO). Μη πυρετογόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεισφραγδίζετε και μην επανααποστειρώνετε.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές –επικότερα εκείνες με στενούς αυλούς, αρμούς ή/και σχισμές μεγάλου μήκους μεταξύ των εξαρτημάτων– είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογένη ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορούν να ευνοήσουν την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, ή οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- Μην επανατοποθετείτε. Μετά από επανατοποθέτηση, δεν διασφαλίζεται η ακεραιότητα του προϊόντος λόγω πιθανής επιμόλυνσης από πυρετογόνους ή μικροβιακούς παράγοντες σε απροσδιόριστο βαθμό, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεισφραγισή ή/και η επανααποστείρωση του παρούσας ιατροτεχνολογικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα διαλυτογενούς της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
- Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στα αγγεία, η διαίετρος και το μήκος του μπαλονιού μετά τη διάγκωση πρέπει να αντιστοιχούν κατά προσέγγιση στο μήκος και τη διαίετρο του αγγείου ακριβώς κεντρικά και περιφερικά της στενώσεως.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό αντικατοπτρική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθήσετε ή αποσύρετε τον καθετήρα, παρά μόνον εάν το μπαλόνι έχει αποδοκιμασθεί πλήρως. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει θραύση του άκρου του, συστολή του καθετήρα ή διαχωρισμό του μπαλονιού.
- Μην συνδυάζετε την ονομαστική πίεση ρίξης (RBP) που αναγράφεται για αυτήν τη συσκευή. Εάν γίνει υπέρβαση της τιμής της RBP, ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Για την αποφυγή της υπερβολικής πίεσης, συνιστάται η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.
- Μετά από τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικούς επικίνδυνους υλικούς. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει εμφανή ζημιά.

- Ο καθετήρας ULTRVERSE® RX πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στην εκτέλεση Διαδερμικής Διαλυτικής Αγγειοπλαστικής (PTA).
- Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French του θηκάρου εισαγωγής/ οδηγού καθετήρα είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα για PTA μέσα από ένα θηκάρει εισαγωγής/έναν οδηγό καθετήρα μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Χρησιμοποιείτε το συνιστώμενο μέσο διάγκωσης του μπαλονιού (25% σκιαγραφικό/75% στερό διάλυμα φυσιολογικού ορού). Έχει καταδειχθεί ότι με αναλογία 25%/75% σκιαγραφικό/φυσιολογικού ορού αποδίδει ταχύτερους χρόνους διάγκωσης/αποδοκιμώσεως του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διάγκωση του μπαλονιού.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκάρου εισαγωγής/οδηγού καθετήρα μετά την επέμβαση, ελέγξτε εάν έχει παγώσει σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι μέσω ακτινογραφικής απεικόνισης. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό μέσο, ωθήστε το μπαλόνι ώστε να βγει από το θηκάρει εισαγωγής/τον οδηγό καθετήρα και, στη συνέχεια, αδειάστε πλήρως το σκιαγραφικό προτού προχωρήσετε στην απόσυρση του μπαλονιού.
- Εάν εξετασθείτε να ασθενείς αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά από την επέμβαση, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι και το θηκάρει εισαγωγής/τον οδηγό καθετήρα ως μια ενιαία μονάδα.
- Διακοψτε τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι εάν ο άξονας του έχει καμφθεί ή συσφραγεί.
- Πριν από την επαναεναγωγή διαμέσου του θηκάρου εισαγωγής/ οδηγού καθετήρα, πρέπει να καθαρίσετε τον καθετήρα με μια γάζα και να τον εκπλύνετε με στέριο φυσιολογικό ορό.
- Η αναδίπλωση του μπαλονιού πρέπει να εκτελείται μόνον όταν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστηρίζεται από οδηγό σύρμα ή στυλεό.
- Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επίστρωσης, συνιστάται να διαβρέξετε τον καθετήρα ULTRVERSE® RX με στέριο διάλυμα φυσιολογικού ορού άμεως πριν την εισαγωγή του στο σώμα του ασθενούς.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Σης επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη διαδικασία περιφερικού καθετήρασιού με διαστολή μπαλονιού περιλαμβάνονται:

- Πρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα ή το σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Αρρυθμίες
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στο σημείο της παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απώραξη
- Πόνος ή ευσαιθησία
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σπληναιμία/λοιμωξη
- Καταπληξία
- Βραχυπρόθεσμα αιμοδυναμική επίδραση
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ορθόβωση
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αγγείου ή αγγειοσπασμός

Οδηγίες χρήσης

Χειρισμός και φύλαξη
Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό μέρος. Μην φυλάσσετε τη συσκευή κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπερυψωμένους φωτός. Χρησιμοποιείτε σωστά το σπόμενο έτσι ώστε οι καθετήρας και τα άλλα προϊόντα με ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την «Ημερομηνία λήξης». Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Εξοπλισμός για χρήση

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στέριο διάλυμα φυσιολογικού ορού
- Σύριγγα με luer lock/συσκευή διάγκωσης με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο σερ θηκάρου εισαγωγής/οδηγού καθετήρα και διαστολή
- Οδηγό σύρμα 0,355 mm

Προτοιμασία καθετήρα διαστολής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στο πλαίσιο της προετοιμασίας χρήσης, αφαιρέστε τον στυλεό προτού αφαιρέσετε το προστατευτικό θηκάρει.

- Αφαιρέστε τον καθετήρα ULTRVERSE® RX από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία, καθώς και ότι τα επιλεγμένα βοηθητικά εξαρτήματα αντιστοιχούν στον καθετήρα, σύμφωνα με την εγχειρίδιο.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού κρατώντας τον καθετήρα με μπαλόνι στο κεντρικό σημείο του μπαλονιού και, με το άλλο χέρι, πιέστε απαλά το στυλεό και το προστατευτικό θηκάρει και σφύρετε το προς το περιφερικό άκρο για να το αφαιρέσετε από τον καθετήρα.
- Πριν από τη χρήση, ο αέρας που βρίσκεται εντός του καθετήρα με μπαλόνι θα πρέπει να αφαιρείται. Για τη διευκόλυνση της απομάκρυνσης, πιέστε μια σύριγγα ή μια συσκευή διάγκωσης χωρητικότητας 10 ml ή μεγαλύτερης και γεμίστε τη μέχρι τη μέση με το κατάλληλο μέσο διάγκωσης μπαλονιού (25% σκιαγραφικό μέσο/75% στέριο διάλυμα φυσιολογικού ορού). Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διάγκωση του μπαλονιού.
- Συνδέστε μια στρόγγυλη στον θηλυκό ομφαλό luer διάγκωσης μπαλονιού του καθετήρα διαστολής.
- Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόγγυλη.

- Κρατήστε τη σύριγγα με το αέρας της προς τα κάτω, ανοιχτή τη στρόγγυλη και προβείτε σε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα, μέχρι να εμφοθεί το έμβολο.
- Επαναλάβετε το βήμα 6 δύο ακόμα φορές ή έως ότου να μην είναι πλέον ορατές φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Μόλις ολοκληρωθεί, αδειάστε όλον τον αέρα από τον κύλινδρο της σύριγγας/συσκευής διάγκωσης.
- Προετοιμάστε τον καθετήρα RX εισάγοντας τη βελόνα έκπλυσης στο άκρο του καθετήρα και εκπλύνοντάς τον με στέριο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο άκρο του καθετήρα.
- Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επίστρωσης, συνιστάται να διαβρέξετε τον καθετήρα με μπαλόνι με στέριο διάλυμα φυσιολογικού ορού άμεως πριν την εισαγωγή του.

Χρήση του καθετήρα διαστολής για PTA ULTRVERSE® RX

- Εισαγάγετε αναδόρμη το περιφερικό άκρο του καθετήρα ULTRVERSE® RX πάνω από το προετοιπωμένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στο σημείο εισαγωγής.
- Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκάρου εισαγωγής/οδηγού καθετήρα και πάνω από το σύρμα στην περιοχή της διάγκωσης (Ζημία): Εάν χρησιμοποιείτε υδρόφιλο οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι αυτό παραμένει συνεχώς ενδοστενιώδες με στέριο φυσιολογικό ορό. Εάν δεν είναι δυνατό να διαπεράσετε τη στενώση με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για την προκαταρκτική διαστολή της αλλοίωσης, ώστε να διευκολυνθεί η διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.
- Τοποθετήστε το μπαλόνι κοντά στην αλλοίωση που πρόκειται να διασταλεί, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του και διογκώστε το μπαλόνι με την κατάλληλη πίεση.
- Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να αδειάσει πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Επιβεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει αποδοκιμασθεί πλήρως και ότι δεν παραμένει σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι μέσω ακτινογραφικής απεικόνισης.
- Διατηρήστε την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, πιέστε τον καθετήρα με μπαλόνι ακριβώς έξω από το θηκάρει εισαγωγής/τον οδηγό καθετήρα και αποσύρετε τον αποδοκιμασμένο καθετήρα διαστολής πάνω από το σύρμα και διαμέσου του θηκάρου εισαγωγής/οδηγού καθετήρα. Με μια απλή δεξιόστροφη κίνηση μπορείτε να διευκολύνετε την αφαίρεση του καθετήρα διαμέσου του θηκάρου εισαγωγής/οδηγού καθετήρα.

Επανάεναγωγή του μπαλονιού

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

Προφύλαξη: Πριν από την επαναεναγωγή διαμέσου του θηκάρου εισαγωγής/οδηγού καθετήρα, πρέπει να καθαρίσετε τον καθετήρα με μια γάζα και να τον εκπλύνετε με στέριο φυσιολογικό ορό. Η αναδίπλωση του μπαλονιού πρέπει να εκτελείται μόνον όταν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστηρίζεται από οδηγό σύρμα ή στυλεό.

- Τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι επάνω σε οδηγό σύρμα.
- Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το προετοιπωμένο οδηγό σύρμα, στο σημείο εισαγωγής και διαμέσου του θηκάρου εισαγωγής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε το μπαλόνι του καθετήρα που χρησιμοποιήσατε προηγουμένως με ένα νέο μπαλόνι.
- Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με την ενότητα «Χρήση του καθετήρα διαστολής για PTA ULTRVERSE® RX».

Προειδοποίηση: Μετά από τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικούς επικίνδυνους υλικούς. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Εγγύηση

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

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

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαγωγή των εμμένων εγγυησεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπιθημένων ζημιών. Είναι δυνατόν να δικαιοσύνη να προσφύγετε σε περαιτέρω ένδικα μέσα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

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

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

ULTRAVERSE® RX

PTA-dilatationskaterer

Med ULTRA-CROSS™ dobbeltlags hydrofil belægning og CHECKER™-flekspunkter

DANSK

BRUGSANVISNING

Beskrivelse af anordningen

ULTRAVERSE® RX PTA-dilatationskateret er et ballonkateret til små kar, som består af et hurtigudsknifningskateret med en ballon fastgjort til den distale spids. To røntgenfaste markører markerer ballonnens arbejds længde, og er en hjælp ved placering af ballonen. Katererskafterne på 150 cm og 200 cm inkluderer to lilla-røntgenfaste markører, som er placeret 90 cm og 100 cm fra ballonkaterets spids som en hjælp til at kontrollere, hvornår ballonkaterets spids kommer ud af indføringshylstre eller ledkateret. Kateret er udformet med en røntgenfast traumatisk spids og er belagt med ULTRA-CROSS™ dobbeltlags hydrofil belægning på det distale segment af katererskaftet og ballonen for at lette fremføring af kateret til og igennem stenosen.

ULTRAVERSE® RX-kateret er kompatibelt med 0,355 mm guidewire. Den proksimale del af kateret omfatter en hun-luerlock-muffe, som er tilsluttet kateret.

Med hvert produkt følger et profilerende hylster, der er placeret over ballonen for at beskytte den før brugen. En stilet er placeret i katererspidsen som en hjælp ved genindpakning/genfoldning af ballonen. Der medfølger en skylenål til brug ved klargøring af kateret. Disse produkter er ikke fremstillet med naturgummi-latex.

Indikationer

ULTRAVERSE® RX PTA-dilatationskateret er indiceret til brug ved perkutan transluminal angioplastik i arteria renalis, femoralis, poplitea og infra-poplitea. Dette kateret må ikke anvendes i arteriae coronariae.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

1. Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidsterilisering (EO). Ikke-pyrogen. Det ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Anordningen må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres.
2. Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Biologiske restmateriale kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogene eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektiøse komplikationer.
3. Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan anordningen steriliseret ikke garanteres pga. en ubestemt grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af nærværende medicinske anordning øger risikoen for fejlfunktion pga. potentielle negative indvirkninger på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.
4. For at reducere risikoen for karskader skal diametern og længden af den oppumpede ballon svare omtrentligt til diametern og længden af det kar, som befinder sig umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
5. Når kateret er i kontakt med det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateret må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, medmindre ballonen er helt tømt. Hvis der føles modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes. Anvendelse af for stor kraft på kateret kan medføre brud på spidsen eller kateret, knæk på kateret, eller læsning af ballonen.
6. Det nominelle sprængningstryk, som er anbefalet for denne anordning, må ikke overskrides. Brud på ballonen kan optræde, hvis sprængningstrykket overskrides. For at forhindre overtryk anbefales brug af en trykovervågningsenhed.
7. Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Hænder og bortskaft produktet i overensstemmelse med acceptabelt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Forholdsregler

1. Kateret skal inden brug omhyggeligt inspiceres for tegn på skader, der kan være opstået under forsendelsen, og det skal kontrolleres, at dets størrelse,

form og tilstand er egnet til den procedure, der skal udføres. Brug ikke produktet, hvis der er tegn på skader.

2. ULTRAVERSE® RX-kateret må udelukkende benyttes af læger, som har erfaring i udførelse af perkutan transluminal angioplastik.
3. Den mindste acceptable French-størrelse for indføringshylster/ledkateret er trykt på emballagens mærkat. Der må ikke gøres forsøg på at indføre PTA-kateret gennem et indføringshylster/ledkateret af mindre størrelse end angivet på mærkaten.
4. Brug det anbefalede ballonoppumpningsmiddel (25% kontrastmiddel/75% steril saltvandsopløsning). Det er blevet påvist, at et forhold på 25%/75% kontrast/saltvand har givet hurtigere ballonoppumpnings-/tømmingstider. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til oppumpning af ballonen.
5. Hvis der føles modstand under tilbagetrækning af kateret gennem indføringshylster/ledkateret efter proceduren, skal det undersøges fluoroskopisk, og kontrastmiddel er indfanget i ballonen. Hvis der er kontrastmiddel til stede, skubes ballonen ud af indføringshylster/ledkateret og tømmes fuldstændigt for kontrastmiddel, inden der fortsættes med tilbagetrækning af ballonen.
6. Hvis der stadig føles modstand under tilbagetrækning af kateret efter indgrebet, skal ballonkateret og indføringshylster/ledkateret fjernes som en enkelt enhed.
7. Ballonkateret må ikke fortsat anvendes, hvis katererskaftet er blevet bøjet eller har fået knæk.
8. Inden genindføring gennem indføringshylster/ledkateret skal ballonen tørrer ren med gaze og skylles med steril fysiologisk saltvand.
9. Genindpakning af ballonen må udelukkende foregå, mens ballonkateret er understøttet med en guidewire eller stilet.
10. For at aktivere den hydrofile belægning anbefales det at fugte ULTRAVERSE® RX-kateret med steril saltvandsopløsning umiddelbart inden dets indføring i kroppen.

Mulige uønskede hændelser

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

- Yderligere indgreb
- Allergisk reaktion over for lægemidler eller kontrastmiddel
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmi
- Embolisering
- Hæmatom
- Hæmorrhagi, herunder blødning ved punkturstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Okklusion
- Smerte og ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis/infektion
- Shock
- Kortsigtet hæmodynamisk forringelse
- Slagtilfælde
- Trombose
- Kardissektion, perforering, ruptur eller spasme

Brugsanvisning

Håndtering og opbevaring

Opbevares koldt og tørt på et mørkt sted. Må ikke opbevares i nærheden af stråling eller ultraviolet lyskilder. Rotér lagerbeholdningen, således at kateret og andre daterede produkter bruges inden udløbsdatoen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

Udstyr til brug

- Kontrastmiddel
- Steril saltvandsopløsning
- Luer-lock-sprøjte/oppumpningsanordning med manometer (10 ml eller større)
- Passende indføringshylster/ledkateret og dilatatorsæt
- 0,355 mm guidewire

Klargøring af dilatationskateret

BEMÆRK: Fjern stilleten, inden beskyttelseshylsteret tages af som en del af klargøringen til brug.

1. Tag ULTRAVERSE® RX-kateret ud af emballagen. Kontrollér, at ballonstørrelsen er egnet til proceduren, og at det valgte tilbehør passer til kateret iht. mærkningen.
2. Fjern stilleten og beskyttelseshylsteret ved at gribe fat i ballonkateret umiddelbart proksimalt for ballonen og forsigtigt gribe om stilleten og beskyttelseshylsteret med den anden hånd for at skubbe dem distalt af ballonkateret.
3. Inden brug skal luften i ballonkateret fjernes. For at lette udtømmingen af luft skal man vælge en sprøjte eller oppumpningsanordning med en kapacitet på 10 ml eller derover, og fylde den ca. halvt med passende ballonoppumpningsmiddel (25% kontrastmiddel/75% steril saltvandsopløsning). Brug ikke luft eller andre gasformige midler til oppumpning af ballonen.
4. Kobl en stophane til hun-luermuffen til ballonoppumpning på dilatationskateret.
5. Kobl sprøjten til stophanen.
6. Hold sprøjten med dysen pegende nedad, åbn stophanen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slip stemplet.

7. Gentag trin 6 to gange til, eller indtil der ikke længere ses bobler under aspirationen (negativt tryk). Når det er fuldført, fjernes al luft fra sprøjten/oppumpningsanordningens cylinder.
8. Klargør RX-kateret ved at indsætte skylenålen i katererspidsen og gennemskyll med steril saltvandsopløsning. Udvis forsigtighed for ikke at beskadige katererspidsen.
9. For at aktivere den hydrofile belægning anbefales det at fugte ballonkateret med steril saltvandsopløsning umiddelbart inden dets indføring.

Brug af ULTRAVERSE® RX PTA-dilatationskateret

1. Anbring den distale spids af ULTRAVERSE® RX-kateret på enden af den forudplacerede guidewire, og fremfør spidsen til indføringsstedet.
2. Fremfør kateret gennem indføringshylster/ledkateret og over wiren til oppumpningsstedet. (Bemærk: Hvis der benyttes en hydrofil guidewire, skal det sikres, at den hele tiden holdes hydreret med steril fysiologisk saltvand). Hvis stenosen ikke kan krydses med det ønskede dilatationskateret, anvendes der et kateret med mindre diameter til at prædiaterare læsionen for at lette passagen af et dilatationskateret med en mere passende størrelse.
3. Placer ballonen i forhold til den læsion, der skal dilateres, sørg for, at guidewiren er på plads, og oppump ballonen til det korrekte tryk.
4. Påfør negativt tryk for at tømme al væske fuldstændigt ud af ballonen. Kontrollér ved brug af fluoroskopi, at ballonen er helt tømt og at der ikke er kontrastmiddel tilbage i ballonen.
5. I det det negative tryk og guidewirens position opretholdes, gribes der om ballonkateret lige uden for indføringshylster/ledkateret, og det tørme dilatationskateret tilbagetrækkes over wiren gennem indføringshylster/ledkateret. Brug af en let bevægelse mod urets retning kan lette fjernelsen af kateret gennem indføringshylster/ledkateret.

Genindføring af ballonen

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

Forholdsregel: Inden genindføring gennem indføringshylster/ledkateret skal ballonen tørrer ren med gaze og skylles med steril fysiologisk saltvand. Genindpakning af ballonen må udelukkende foregå, mens ballonkateret er understøttet med en guidewire eller stilet.

1. Sæt ballonkateret på en guidewire.
2. Fremfør ballonkateret over den forudplacerede guidewire til indføringsstedet og gennem indføringshylster/ledkateret. Hvis der mødes modstand, udskriftes det tidligere anvendte ballonkateret med en ny ballon.
3. Fortsæt proceduren i henhold til afsnittet "Brug af ULTRAVERSE® RX PTA-dilatationskateret" i dette dokument.

Advarsel: Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Hænder og bortskaft produktet i overensstemmelse med acceptabelt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Garanti

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

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

Visse lande tillader ikke eksklusion af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. Køberne kan under lovgivningen i købers land være berettiget til yderligere kompensation.

En udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for disse retningslinjer findes til brugerens orientering på den sidste side i denne håndbog.

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

ULTRAVARSE® RX

Dilatationskateter för PTA

Med ULTRA-CROSS™ dubbla lager hydrofil beläggning och CHECKER™ flexpunkter

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Produktbeskrivning

ULTRAVARSE® RX dilatationskateter för PTA är en liten kärballongkateter som består av en snabb utbyteskateter och en ballong fast vid den distala spetsen. Två röntgentäta markörer visar ballongens arbetslängd och underlättar placeringen av ballongen. De 150 och 200 cm långa kateterskافتer har två ej röntgentäta markörer placerade 90 och 100 cm från ballongkateterspetsen för att hjälpa till att bekräfta när ballongkateterspetsen kommer ut ur införingshulsorna eller ledarkatetrarna. Katetern har en röntgentät traumatisk spets och ULTRA-CROSS™ dubbla lager hydrofil beläggning på det distala segmentet av kateterskافتet och ballongen för att underlätta framförandet av katetern till och genom stenosen.

ULTRAVARSE® RX-katetrar är kompatibla med ledare med diametern 0,355 mm. I kateterns proximala del finns en luerfatning med invändig gänga ansluten till katetern.

I förpackningen till varje produkt medföljer en profilreducerande hylsa som är positionerad över ballongen som skydd före användning. En mandrin är placerad i kateterspetsen för att hjälpa till att packa/vika ihop ballongen igen. En spolningsnål tillhandahålls för förberedelse av katetern. Dessa produkter är latexfria.

Indikationer

ULTRAVARSE® RX dilatationskateter för PTA är indikerad för att användas vid perkutan transluminal angioplastik av njur-, lårbens- och knäveckartärerna samt under knäveckartärerna. Katetern ska inte användas i kransartärer.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- Innehållet levereras STERILT med användning av etnoxid (EO). Pyrogenfri. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.**
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska anordning medför risk för överföring av smitta mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader, som är potentiellt kontaminerade med pyrogener eller mikroorganismer, har varit i kontakt med anordningen under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.**
- Får ej omsteriliseras. Produktens sterilitet efter omsterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, som kan leda till infektiosa komplikationer. Om den medicinska enheten rengörs och/eller omsteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter, orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.**
- För att minska risken för kärlskador ska ballongens uppblåsta diameter och längd motsvara kärlets diameter och längd strax proximalt och distalt om stenosen.**
- När katetern är exponerad för kärlsystemet ska den manipuleras under observation via fluoroskopi av hög kvalitet. För inte in eller dra ut katetern om inte ballongen är helt tömd. Om motstånd påträffas under manipulation måste orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortsätter. Om du använder för mycket kraft på katetern kan spetsen eller katetern brytas, katetern veckas eller ballongen avskiljas.**
- Överskrid inte rekommenderat RBP (maximalt tryck) för denna enhet. Om RBP överskrids kan ballongen spricka. För att förebygga alltför hög trycksättning bär en tryckövervakningsenhet används.**
- Efter användning kan denna produkt utgöra en smittorisk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.**

Försiktighetsåtgärder

- Undersök katetern noga före användning för att verifiera att den inte har skadats under transport och att dess storlek, form och skick är lämpliga för den procedur där den ska användas. Använd inte produkten om den verkar skadad.

- ULTRAVARSE® RX-katetern får endast användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
- Minsta godtagbara storlek på införingshysla/ledarkateter i French är angivet på förpackningsetiketten. Försök inte föra in PTA-katetern genom en införingshysla/ledarkateter med mindre storlek än den som anges på etiketten.
- Använd rekommenderat medel för ballongfyllnad (25 % kontrastmedel/75 % steril koksaltlösning). Det har visats att ett förhållande kontrastmedel/koksaltlösning på 25/75 % har gett snabbare fyllnads- och tömningsstid. Använd aldrig luft eller andra gasformiga medier för att fylla ballongen.
- Kontrollera med fluoroskopi om det finns kontrastmedel kvar i ballongen, om det känns ett motstånd då katetern dras ut genom införingshyslan/ledarkatetern efter proceduren. Om det finns kontrastmedel kvar, tryck ut ballongen ur införingshyslan/ledarkatetern och töm den helt på kontrastmedel innan ett nytt försök att dra tillbaka ballongen görs.
- Om det fortfarande känns ett motstånd då katetern dras ut efter proceduren bör ballongkatetern och införingshyslan/ledarkatetern avlägsnas som en enda enhet.
- Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om kateterskافتet har böjts eller veckats.
- Före återinförande genom införingshyslan/ledarkatetern ska ballongen torkas ren med gasväv och spolas med steril koksaltlösning.
- Ballongen får endast packas ihop på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare eller en mandrin.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen rekommenderar vi att ULTRAVARSE® RX-katetern fuktas med steril koksaltlösning omedelbart innan den införs i kroppen.

Potentiella biverkningar

Komplikationerna som kan uppstå vid en perifer ballongdilatationsprocedur innefattar:

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

Bruksanvisning

Hantering och förvaring

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

Növändig utrustning

- Kontrastmedel
- Steril koksaltlösning
- Spruta/fyllnadsanordning försedd med luerlås och manometer (10 ml eller större)
- Lämplig införingshysla/ledarkateter och dilatatorsats
- Ledare med diametern 0,355 mm

Förbereda dilatationskatetern

OBS! Avlägsna mandrinen innan skyddshyslan tas av som en del av förberedelsen för användning.

- Ta ut ULTRAVARSE® RX-katetern ur förpackningen. Verifiera att ballongen har rätt storlek för proceduren och att de utvalda tillbehören är kompatibla med katetern enligt märkningarna.
- Ta bort mandrinen och skyddshyslan genom att ta tag i ballongkatetern strax proximalt om ballongen och med andra handen försiktigt ta tag i mandrinen och skyddshyslan och dra av dem distalt från ballongkatetern.
- Före användning ska all luft i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömning, vāj en spruta eller fyllnadsanordning med en kapacitet på minst 10 ml och fyll den till cirka hälften med lämpligt medel för ballongfyllnad (25 % kontrastmedel/75 % steril koksaltlösning). Använd inte luft eller andra gasformiga medier för att fylla ballongen.
- Koppla en stoppkran till ballongens luerfatning för fyllning med invändig gängning på dilatationskatetern.
- Koppla sprutan till stoppkranen.
- Håll sprutan med spetsen nedåt, öppna stoppkranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolven.
- Upprepa steg 6 ytterligare två gånger eller tills inga bubblor syns längre under aspiration (undertryck). När detta är klart tömmer du ut all luft ur kammaren på spruta/fyllnadsanordning.

- Förbered RX-katetern genom att föra in spolningsnålen in i kateterspetsen och spola med steril koksaltlösning. Var försiktig så att inte kateterspetsen skadas.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen rekommenderar vi att ballongkatetern fuktas med steril koksaltlösning omedelbart innan den införs i kroppen.

Använda ULTRAVARSE® RX dilatationskateter för PTA

- Trä bakifrån över den distala spetsen på ULTRAVARSE® RX-katetern på den i förväg inlagda ledaren och föra in spetsen till introduktionsstället.
- För in katetern genom införingshyslan/ledarkatetern och över ledaren till stället där den ska fyllas (Obs! Se till att ledaren alltid hålls hydratiserad med steril koksaltlösning, om en hydrofil ledare används). Om stenosen inte kan passeras med önskad dilatationskateter, använd en kateter med mindre diameter för att fördilatera lesionen och på så sätt underlätta passagen för en dilatationskateter av lämpligare storlek.
- Positionera ballongen i relation till lesionen som ska dilatieras, kontrollera att ledaren är på plats och fyll ballongen till lämpligt tryck.
- Applacera undertryck för att fullständigt tömma ballongen på vätska. Bekräfta att ballongen är helt tömd med fluoroskopi och att det inte finns någon kontrastvätska kvar i ballongen.
- Håll kvar undertrycket och ledarens position, ta tag i ballongkatetern strax utanför införingshyslan/ledarkatetern och dra samtidigt ut den tömda dilatationskatetern över ledaren via införingshyslan/ledarkatetern. Använd en försiktig moturs rörelse för att underlätta avlägsnandet av katetern via införingshyslan.

Återinföring av ballongen

Försiktighetsåtgärd: Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skattet har böjts eller veckats.

Försiktighetsåtgärd: Före återinförande genom införingshyslan/ledarkatetern ska ballongen torkas ren med gasväv och spolas med steril koksaltlösning. Ballongen får endast packas ihop på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare eller en mandrin.

- Trä på ballongkatetern över en ledare.
- För in ballongkatetern över den redan positionerade ledaren till introduktionsstället och genom införingshyslan/ledarkatetern. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballong.
- Fortsätt proceduren enligt avsnittet "Använda ULTRAVARSE® RX dilatationskateter för PTA" här.

Varning! Efter användning kan denna produkt utgöra en möjlig 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 köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från inköpsdatum. Ansvarat enligt denna begränsade produktgaranti begränsas till reparation eller utbyte av defekt produkt, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av det betalda nettoinköpspriset. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felaktig användning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

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

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

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren.

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

ULTRAVERSE® RX

Dilatasjonskateter for PTA

ULTRA-CROSS™ dobbelt lag med hydrofilt belegg og CHECKER™ fleksible punkter

NORSK

BRUKSANVISNING

Beskrivelse av enheten

ULTRAVERSE® RX-dilatasjonskateteret for PTA er et ballongkateter til små kar og består av et hurtigubyttingskateter og en ballong som er festet ved den distale spissen. To røntgenette markører avgrensar arbeidslengden til ballongen og hjelper til med ballongplasseringen. Kateterskafene på 150 og 200 cm har to ikke-røntgenette markører 90 og 100 cm fra ballongkateterspissen for å hjelpe til med å bekrefte når ballongkateterspissen kommer ut av innføringshylse eller ledetekateret. Kateteret har en røntgenett traumatisk spiss og ULTRA-CROSS™ dobbelt lag med hydrofilt belegg på det distale segmentet til kateterskafet og ballongen for å forenkle kateterfremføringen til og gjennom stenosen.

ULTRAVERSE® RX-kateteret er kompatibel med ledevaier på 0,355 mm. Den proksimale delen av kateteret omfatter en hunnluerlås kobling som er koblet til kateteret.

I hver produktpakke er en profilreduerende hylse plassert over ballongen for beskyttelse før bruk. Det er en stilet i kateterspissen for å gjøre det enklere å pakke inn og brette sammen ballongen igjen. Det er en skyllénål til kateterklargjøring. Disse produktene inneholder ikke naturgummitøks.

Indikasjoner for bruk

ULTRAVERSE® RX-dilatasjonskateteret for PTA er indikert for bruk til perkutan transluminal angioplastikk i nyrearterier og femorale, popliteale og infrapopliteale arterier. Dette kateteret skal ikke brukes i koronararteriene.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- Innholdet leveres STERILISERT med etylenoksid (EO). Pyrogenfri. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres.
- Dette utstyret er kun til engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter, da medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumen, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller -væv med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
- Utstyret skal ikke resteriliseres. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av det aktuelle medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.
- For å redusere muligheten for karskade, skal diameteren og lengden på den oppblåste ballongen være nær diameteren og lengden til karet proksimalt og distalt til stenosen.
- Når kateteret blir utsatt for det vaskulære systemet, bør det betjenes under røntgengjennomlysning av høy kvalitet. Ikke før kateteret frem eller tilbake med mindre ballongen er fullstendig tømt. Hvis det møtes motstand under manipulering, skal årsaken til motstanden fastslås før videre arbeid fortsettes. Hvis kateteret betjenes med makt, kan det føre til at spissen eller kateteret brykker, at kateteret knekker, eller at ballongen løsner.
- Ikke overskrid RBP-verdien som anbefales for denne enheten. Ballongen kan sprekke hvis RBP-verdien overskrides. Det anbefales å bruke trykkovervåkingsutstyr for å forhindre at det brukes for høyt trykk.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokal, regional og nasjonal lovgivning.

Forholdsregler

- Inspiser kateteret omhyggelig før bruk for å verifisere at det ikke er blitt skadet under transporten, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet for det inngrepet det skal brukes til. Må ikke brukes hvis det er tegn til skade på produktet.

- ULTRAVERSE® RX-kateteret skal kun brukes av leger som har erfaring med å utføre perkutan transluminal angioplastikk.
- Den minste brukbare French-størrelsen på innføringshylsen/ledetekateret er trykt på pakningsetiketten. Ikke prøv å føre PTA-kateteret gjennom en innføringshylse eller et ledetekateret som er mindre enn det som er angitt på etiketten.
- Bruk kun anbefalt middel til fylling av ballongen (25% kontrastmiddel/75% steril saltvannsoopløsning). Det har vist seg at et forhold på 25%/75% kontrast/saltvannsoopløsning har gitt raskere fylling/tømming av ballongen. Ikke bruk luft eller andre gassholdige midler til å fylle ballongen.
- Hvis det møtes motstand under tilbaketrekkningen av kateteret gjennom innføringshylsen/ledetekateret etter inngrepet, må det utføres røntgengjennomlysning for å finne ut om det er kontrast innkapslet i ballongen. Hvis det er kontrast i ballongen, må ballongen trykkes ut av hylsen, og kontrasten må tømmes fullstendig før ballongen kan trekkes ut.
- Hvis det fortsatt møtes motstand under tilbaketrekkningen av kateteret etter inngrepet, anbefales det å fjerne ballongkateteret og innføringshylsen/ledetekateret som en enkelt enhet.
- Ikke fortsett å bruke ballongkateteret hvis kateterskafet er bøyd eller knekket.
- For ballongen føres inn gjennom innføringshylsen/ledetekateret på nytt, må den tørkes med gasbånd og skylles med steril saltvannsoopløsning.
- Innpakning av ballongen skal kun gjøres mens ballongkateteret støttes med en ledevaier eller stilet.
- For å aktivere det hydrofile belegget anbefales det å fukte ULTRAVERSE® RX-kateteret med steril saltvannsoopløsning umiddelbart før det settes inn i kroppen.

Mulige bivirkninger

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

- Ytterligere intervensjon
- Allergisk reaksjon på legemidler eller kontrastmidler
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmier
- Embolisering
- Hematom
- Hemoragi, inkludert blødning på inngangsstedet
- Hypotensjon/hypertensjon
- Inflammasjon
- Okklusjon
- Smerte eller ømhet
- Pneumotoraks eller hemotoraks
- Sepsis/infeksjon
- Sjokk
- Kortvarig hemodynamisk forverring
- Slag
- Trombose
- Disseksjon, perforering, ruptur eller spasmer i kar

Bruksanvisning

Håndtering og oppbevaring

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

Utstyr for bruk

- Kontrastmiddel
- Steril saltvannsoopløsning
- Luerlåsprøyte-/fyllingsenhet med manometer (10 ml eller større)
- Egnet innføringshylse/ledetekater og dilatatorsett
- 0,355 mm ledevaier

Klargjøring av dilatasjonskateter

MERK: Fjern stiletten før du fjerner beskyttelseshylsen som er del av klargjøringen for bruk.

- Ta ULTRAVERSE® RX-kateteret ut av emballasjen. Kontroller at ballongtørrelsen egner seg til det angitte inngrepet, og at det valgte tilbehøret passer til kateteret som merket.
- Fjern stiletten og beskyttelseshylsen på følgende måte: Grip tak i ballongkateteret like ved ballongen, grip forsiktig om stiletten og beskyttelseshylsen med den andre hånden, og skyv dem distalt av ballongkateteret.
- Luften i ballongkateteret må fjernes før bruk. Velg en sprøyte eller fyllingsenhet med kapasitet på 10 ml eller mer for å foreta spyling, og fyll ca. halvparten med riktig middel til fylling av ballongen (25% kontrastmiddel/75% steril saltvannsoopløsning). Ikke bruk luft eller noen gassmedier for å blåse opp ballongen.
- Koble en stoppekran til ballongens hunnluerlås kobling på dilatasjonskateteret.
- Koble sprøyten til stoppekranen.
- Hold sprøyten med munstykket vendt nedover, åpne stoppekranen, og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.
- Gjenta trinn 6 to ganger til eller frem til det ikke lenger oppstår bobler under aspirasjon (undertrykk). Etter at dette er fullført, må sylindren på sprøyten/fyllingsenheten tømmes for luft.

- Klarijor RX-kateteret ved å sette skyllénålen inn i kateterspissen og skylle med steril saltvannsoopløsning. Vær forsiktig slik at du ikke skader kateterspissen.
- For å aktivere det hydrofile belegget anbefales det å fukte ballongkateteret med steril saltvannsoopløsning umiddelbart før det settes inn.

Bruke ULTRAVERSE® RX-dilatasjonskateteret for PTA

- Plasser ULTRAVERSE® RX-kateterets distale spiss over den forhånds plasserte ledevaieren, og før spissen til innføringsstedet.
- For kateteret gjennom innføringshylsen/ledetekateret og over vaieren til oppblåsningsstedet. (Merk: Ved bruk av en hydrofil ledevaier skal denne tid enhver tid holdes fuktet med vanlig steril saltvannsoopløsning.) Hvis stenosen ikke kan krysses med det ønskede dilatasjonskateteret, skal det brukes et kateter med mindre diameter til å forhånds dilatere lesjonen, slik at det blir mulig å innføre et dilatasjonskateter av en mer passende størrelse.
- Posisjoner ballongen i forhold til lesjonen som skal dilateres, se til at ledevaieren er på plass, og fyll ballongen til riktig trykk oppnås.
- Lag undertrykk for å tørme all væske fra ballongen. Bruk røntgengjennomlysning til å bekrefte at ballongen er fullstendig tømt, og at det ikke er noe kontrast igjen i ballongen.
- Opprethold undertrykk og ledevaierplasseringen mens du griper tak i ballongkateteret rett utenfor innføringshylsen/ledetekateret og trekker det tomte dilatasjonskateteret over vaieren gjennom innføringshylsen/ledetekateret. En lett bevegelse mot klokken kan gjøre det enklere å trekke kateteret ut gjennom innføringshylsen/ledetekateret.

Før inn ballongen på nytt

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

Forholdsregel: Før ballongen føres inn gjennom innføringshylsen/ledetekateret på nytt, må den tørkes med gasbånd og skylles med steril saltvannsoopløsning. Innpakning av ballongen skal kun gjøres mens ballongkateteret støttes med en ledevaier eller stilet.

- Sett ballongkateteret på en ledevaier.
- For ballongkateteret over den forhåndsposisjonerte ledevaieren til innføringsstedet og gjennom innføringshylsen/ledetekateret. Hvis du merker motstand, må du bytte det tidligere brukte ballongkateteret med en ny ballong.
- Fortsett prosedyren i henhold til beskrivelsen i delen "Bruke ULTRAVERSE® RX-dilatasjonskateteret for PTA" i dette dokumentet.

Advarsel: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokal, regional og nasjonal lovgivning.

Garanti

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

I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I GJELDENDE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDRE GARANTIER. BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMALSTJENLIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN INDIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER ET RESULTAT AV DIN HÅNTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

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

En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse avisningene er inkludert for brukernes informasjon på den siste siden av dette heftet.

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

ULTRVERSE® RX

Cewnik rozszerzający do przeszłokornej angioplastyki śródnacyniowej (PTA)

Z dwubarstwową powłoką hydrofilową ULTRA-CROSS™ i elastycznymi przewodnikami CHECKER™

POLSKA

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis urządzenia

Cewnik rozszerzający ULTRVERSE® RX do przeszłokornej angioplastyki śródnacyniowej (PTA) to cewnik balonikowy do małych naczyń krwionośnych, składający się z cewnika w systemie szybkiej wymiany oraz balonika umieszczonego na końcuce dystalnej. Dwa radioceniujące znaczniki wskazują długość roboczą balonika i ułatwiają jego umieszczenie. Trzony cewnika o długości 150 cm i 200 cm zawierają dwa znaczniki nieradioceniujące, zlokalizowane w odległości 90 cm i 100 cm od końcówki cewnika balonikowego, ułatwiające potwierdzenie wysunięcia końcówki cewnika balonikowego z introduktora lub z cewnika prowadzącego. Cewnik zawiera radioceniującą końcówkę atrajumatyczną oraz dwubarstwową powłokę hydrofilową ULTRA-CROSS™ na dystalnym segmencie trzonu cewnika i na baloniku wspomagającą przesuwanie cewnika do i przez miejsce zwężenia.

Cewniki ULTRVERSE® RX są zgodne z przewodnikami 0,355 mm. Proksymalny odcinek cewnika zawiera żeńskie złącze typu luer lock połączone z cewnikiem.

Do każdego produktu dołączona jest osłona zmniejszająca przekrój, chroniąca balonik w okresie przed użyciem. W końcówce cewnika znajduje się mandryn wspomagający ponowne zwinięcie lub podwinięcie balonika. Opakowanie zawiera igłę do przepuknięcia, służącą do przygotowywania cewnika. Produkty te nie są wytwarzane z lateksu kauczuku naturalnego.

Wskazania dotyczące stosowania

Cewnik rozszerzający ULTRVERSE® RX do PTA jest przeznaczony do stosowania w zabiegach przeszłokornej angioplastyki śródnacyniowej tętnic nerkowych, udowych, podkolanowych i tętnic poniżej kolana. Nieinwazyjny cewnik nie jest przeznaczony do użycia w tętnicach wieńcowych.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ** (sterylizacja tlenkiem etylenu – EO). Produkt apirogeny. Nie stosować, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, nie rekondycjonować ani nie sterylizować ponownie.
- Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogennym lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
- Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogennym lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czystczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego produktu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek produktu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy składowe.
- Średnica i długość balonika po napełnieniu powinny w przybliżeniu odpowiadać średnicy i długości naczyńia tuż przed i tuż za zwężeniem. Pozwoli to ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyńia.
- Gdy cewnik znajduje się w układzie nacyniowym, wszelkie manipulacje należy wykonywać pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii. Nie wsuwać ani nie wycofywać cewnika, jeśli balonik nie został całkowicie opróżniony. W razie napotkania oporu w trakcie manipulacji przed kontynuowaniem zabiegu należy określić przyczynę. Przykładanie do cewnika nadmiernej siły może spowodować złamanie końcówki bądź cewnika, skrócenie cewnika lub oderwanie balonika.
- Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP) zalecanego dla tego urządzenia. W przypadku przekroczenia wartości RBP balonik może pęknąć. Aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia, zaleca się użycie przyrządu do monitorowania ciśnienia.
- Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami oraz procedurami.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy starannie sprawdzić cewnik pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Należy też sprawdzić, czy rozmiar, kształt i stan cewnika są odpowiednio

- do planowanego zabiegu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
- Cewnik ULTRVERSE® RX może być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w zakresie przeprowadzania zabiegów przeszłokornej angioplastyki śródnacyniowej.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar introduktora/cewnika prowadzącego (w skali French) jest nadrukowany na etykiecie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzenia cewnika do PTA przez introduktor/cewnik prowadzący o rozmiarze mniejszym niż podany na etykiecie.
- Użyć zalecanego środka do napełnienia balonika (25% środka kontrastującego/75% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Wykazano, że zastosowanie stosunku kontrastu do roztworu soli fizjologicznej rzędu 25%/75% pozwala na szybsze napełnienie/opróźnienie balonika. Do napełnienia balonika nie wolno używać powietrza ani innego czynnika gazowego.
- Jeżeli w trakcie wymiowania cewnika przez introduktor/cewnik prowadzący po zabiegu wyczuwany jest opór, sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy w baloniku nie pozostał kontrast. Jeżeli w baloniku pozostał kontrast, wypchnąć balonik z introduktora/cewnika prowadzącego, a następnie całkowicie opróżnić go z kontrastu przed przystąpieniem do wymiowania balonika.
- W razie stwierdzenia oporu w trakcie wymiowania cewnika po zabiegu zaleca się usunięcie cewnika balonikowego i introduktora/cewnika prowadzącego jako jednego elementu.
- Nie używać cewnika balonikowego, jeśli trzon cewnika jest wygięty lub skrócony.
- Przed ponownym wprowadzeniem przez introduktor/cewnik prowadzący balonik należy wytrzeć do czysta gazą i opukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
- Procedurę ponownego zwinięcia balonika należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy cewnik balonikowy jest wsparty na przewodniku lub mandrynie.
- Aby aktywować powłokę hydrofilową, zaleca się zwilżenie cewnika ULTRVERSE® RX sterylnym roztworem soli fizjologicznej bezpośrednio przed wprowadzeniem go do ciała pacjenta.

Potencjalne reakcje niepożądane

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

- konieczność dodatkowej interwencji
- reakcja alergiczna na leki lub środek kontrastujący
- tętniak lub tętniak rzekomy
- arytmie
- zatorowości
- krwiak
- krwotok, w tym krwawienie w miejscu nakłucia
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- zapalenie
- niedrożność
- ból lub tkliwość
- odma opłucnowa lub krwiak opłucnej
- sepsa/zakażenie
- wstrząs
- krótkotrwałe zaburzenie hemodynamiczne
- udar mózgu
- zakrzepica
- rozwarstwienie, perforacja, rozzerwanie lub skurcz naczyńia

Wskazówki dotyczące użycia

Sposób obchodzenia się i przechowywania

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

Zapewnić odpowiednią rotację zasobów w magazynie, aby cewniki i inne produkty posiadające określoną datę ważności zostały użyte przed upływem terminu ważności. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Wyposażenie niezbędne do użycia produktu

- Środek kontrastujący
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawka ze złączem typu luer lock/urządzenie do napełniania z manometrem (o pojemności 10 ml lub większej)
- Odpowiedni zestaw introduktora/cewnika prowadzącego i rozszerzającego
- Przewodnik 0,355 mm

Przygotowanie cewnika rozszerzającego

UWAGA: Podczas przygotowania cewnika należy wyjąć mandryn przed zdjęciem osłony ochronnej.

- Wyjąć cewnik ULTRVERSE® RX z opakowania. Sprawdzić, czy rozmiar balonika jest odpowiedni do planowanego zabiegu, a wybrane akcesoria są zgodne z danymi podanymi na etykiecie cewnika.
- Wyjąć mandryn oraz osłonę ochronną. W tym celu chwycić cewnik balonikowy po stronie proksymalnej tuż przed balonikiem, a drugą ręką ostrożnie chwycić mandryn oraz osłonę i zsunąć ją z cewnika balonikowego w kierunku dystalnym.
- Przed użyciem usunąć powietrze znajdujące się w cewniku balonikowym. Aby usprawnić usuwanie powietrza, wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić w przybliżeniu do połowy odpowiednim środkiem do napełnienia balonika (25% środka kontrastującego/75% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Do napełnienia balonika nie należy używać powietrza ani innego czynnika gazowego.
- Podłączyć zawór odcinający do żeńskiego złącza typu luer do napełniania na cewniku rozszerzającym.

- Podłączyć strzykawkę do zaworu odcinającego.
- Przytrzymać strzykawkę z końcówką zwrotną do dołu, otworzyć zawór odcinający i aspirować przez około 15 sekund. Zwolnić lock strzykawki.
- Powtórzyć czynność opisaną w punkcie 6 dwa lub więcej razy, do chwili, aż w trakcie aspiracji (podciśnienia) przestaną pojawiać się pęcherzyki powietrza. Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.
- Przygotować cewnik RX, wprowadzając igłę do przepuknięcia do końcówki cewnika i przepuknąć go sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Należy zwrócić uwagę, aby nie uszkodzić końcówki cewnika.
- Aby aktywować powłokę hydrofilową, zaleca się zwilżenie cewnika balonikowego sterylnym roztworem soli fizjologicznej bezpośrednio przed rozpoczęciem wprowadzania.

Stosowanie cewnika rozszerzającego ULTRVERSE® RX do PTA

- Należy końcówkę dystalną cewnika ULTRVERSE® RX na wcześniej ustawiony przewodnik i przesunąć końcówkę do miejsca wprowadzania.
- Używać przewodnika, wprowadzić cewnik przez introduktor/cewnik prowadzący do miejsca napełniania. (Uwaga: w przypadku stosowania przewodnika z powłoką hydrofilową upewnić się, że jest ona cały czas nawilżana sterylnym roztworem soli fizjologicznej). Jeżeli przesunięcie wybranego cewnika rozszerzającego przez zwężenie jest niemożliwe, należy użyć cewnika o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć zwężenie i ułatwić przejście cewnika rozszerzającego o właściwym rozmiarze.
- Umieścić balonik obok rozszerzanej zmiany, sprawdzić prawidłowość położenia przewodnika i napełnić balonik do uzyskania właściwego poziomu ciśnienia.
- Zastosować podciśnienie, aby całkowicie usunąć płyn z balonika. Potwierdzić za pomocą fluoroskopii całkowicie opróżnienie balonika oraz upewnić się, że nie pozostał w nim kontrast.
- Utrzymując podciśnienie i położenie przewodnika, chwycić cewnik balonikowy tuż za introduktorem/cewnikiem prowadzącym i wycofać opróżniony cewnik rozszerzający po przewodniku przez introduktor/cewnik prowadzący. Ostrożnie obracać w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może ułatwić wycofanie cewnika przez introduktor/cewnik prowadzący.

Ponowne wprowadzenie balonika

Przeostroża: Nie używać cewnika balonikowego, jeśli trzon jest wygięty lub skrócony.

Przeostroża: Przed ponownym wprowadzeniem przez introduktor/cewnik prowadzący balonik należy wytrzeć do czysta gazą i opukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Procedurę ponownego zwinięcia balonika należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy cewnik balonikowy jest wsparty na przewodniku lub mandrynie.

- Należy cewnik balonikowy na przewodnik.
- Przesunąć cewnik balonikowy po wcześniej ustawionym przewodniku do miejsca wprowadzania, a następnie przez introduktor/cewnik prowadzący. W razie stwierdzenia oporu wymienić wcześniej używany cewnik balonikowy na nowy balonik.
- Kontynuować zabieg zgodnie z opisem w części „Stosowanie cewnika rozszerzającego ULTRVERSE® RX do PTA” w niniejszej instrukcji.

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

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od oryginalnej daty zakupu, a odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji jest ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub zwrotu zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

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

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

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

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

ULTRAVERSE[®] RX

PTA dilatációs katéter

ULTRA-CROSS™ kétrétegű hidrofili bevonattal és CHECKER™ hajlítási pontokkal

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Eszközleírás

Az ULTRAVERSE[®] RX PTA dilatációs katéter kis erekben használatos ballonkatéter, amely gyorsan cserélhető katéterből és a disztális véghez rögzített ballonból áll. A ballon munkahosszúságát két sugárfólia jelzés mutatja, amelyek segítik a ballon behelyezését. A 150 és 200 cm-es katéterek szárnán, a ballonkatéter hegyétől 90, illetve 100 cm-re két olyan, nem sugárfólia jelzés is található, amelyek segítenek annak ellenőrzésében, hogy a ballonkatéter hegye nem nyúlik-e túl a vezetőtükhelyre vagy a vezetőkaterén. A katéter sugárfólia, átriumatükhely hegyvel készült, a katéterszár disztális szakasza és a ballon pedig kétrétegű, hidrofili ULTRA-CROSS™ bevonattal van ellátva a katéter bevezetésének és szűkületen való átjutásának megkönnyítésére.

Az ULTRAVERSE[®] RX katéterek kompatibilisek a 0,355 mm méretű vezetődórokkal. A katéterhez – annak proximális részén – luerzáras csatlakozóhévely van csatlakoztatva.

Minden termék csomagolásában perszektív-csökkentő helyező található a ballon körül, amely a felhasználás előtt védi a ballont. A katéter végébe helyezett mandrinnal segít a ballon ismétlés összehajtatásában. A mellékelt öblítőtükhely a katéter előkészítéséhez használható. A termékek gyártása során nem használtak természetes gumilatexet.

Alkalmazási terület

Az ULTRAVERSE[®] RX PTA dilatációs katéter alkalmazási területe a vese artérián, valamint a femorális, popliteális, infrapopliteális artériáknál végzett perkután transzluminális angioplasztika. A katéter nem alkalmazható a koronáriaereken.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- A csomag tartalma STERILEN kerül szállításra; sterilizációs etilén-oxid (EO) történt. Nem pirosan. Ne használja fel, ha a sterilizációt biztosító zár nyitott vagy sérült. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra.**
- Az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Ezen orvosi eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a páciensek közötti keresztfertőzés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek alkatrészei között illesztési pont és/vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirógenekkel vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz károsodását, ami fertőzések mikroorganizmusokat történő kontaminációját, ami fertőzéses szövődmények kialakulásához vezethet.**
- Ne sterilizálja újra! Újra sterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatóan fokú, pirógenekkel vagy mikroorganizmusokkal való lehetséges kontamináció miatt, ami fertőzések szövődmények kialakulását okozhatja. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyek a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.**
- Az érszerűsítés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon feljuttatásakor és hossza közelítése meg a szűkületől közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét és hosszát.**
- Az érendszert vezető katétert csak kiváló minőségű fluoroszkópos megfigyelés mellett szabad mozgatni. Ha a ballon nincs teljesen leeresztve, ne tojjá előre és ne húzza vissza a katétert. Ha a mozgás során ellenállást tapasztal, mielőtt folytatná a műveletet, határozza meg az ellenállás okát. Ha túlzott mértékű erőt fejt ki a katéterre, az a katéter vagy a katétermögő törését, a katéter megretését, vagy a ballon leválását eredményezheti.**
- Ne lépje túl az eszköze javasolt névleges hasadási nyomást (RBP). Az RBP értékek túllépésekor szótrepnedhet a ballon. A túlzott mértékű nyomás alá helyezés megelőzése érdekében nyomásmérő eszköz használata javasolt.**
- A termék használat után potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.**

Övintézkedések

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítási során, valamint azt, hogy mérete, alakja és állapota megfelelő-e ahhoz a beavatkozáshoz, amelyben majd felhasználásra kerül. Ne használja a terméket, ha nyilvánvalóan sérült.
- Az ULTRAVERSE[®] RX katétert kizárólag a perkután transzluminális angioplasztika végzésében jártas orvosok használják.

- A bevezetőhévely/vezetőkaterét legkisebb, még elfogadható, French-ben kifejezett mérete a csomagolás címkéjére van nyomtatva. Ne kísérlel meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntetettől kisebb méretű vezetőtükhelyen/vezetőkaterén.
- A ballon feltöltéséhez az ajánlott feltöltőanyagot szabad használni (25% kontrasztanyag/75% steril fiziológiai sóoldat). Kimutatták, hogy a 25%/75%-os kontrasztanyag/sóoldat arány a ballon gyorsabb felültesztését eredményezi. Soha ne használjon levegőt vagy más gázalmazállapotú anyagot a ballon felújására.
- Ha az eljárást követően a katéter bevezetőhévelyen/vezetőkaterén keresztül történő eltávolítása során ellenállást tapasztal, röntgenátvilágítás segítségével ellenőrizze, nem maradt-e kontrasztanyag a ballonnal. Ha a ballonnal kontrasztanyag található, akkor tojja ki a ballont a bevezetőhélyből/vezetőkateréből, majd a ballon kihúzása előtt az összes kontrasztanyagot távolítsa el.
- Ha a katéter beavatkozás utáni eltávolítása során még mindig ellenállást tapasztal, ajánlott a ballonkatétert és a bevezetőhélyt/vezetőkaterét egyetlen egységként eltávolítani.
- Ha a katéterszár meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballonkatéter használatát.
- A bevezetőhélyen/vezetőkaterén keresztül újabb bevezetést megelőzően a ballont gélzel tisztára kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológiai sóoldattal.
- A ballont csak akkor szabad újra összehajrítani, ha a ballonkatéter vezetődórokkal vagy mandrinnal meg van támasztva.
- A hidrofili bevonat aktiválásához ajánlott az ULTRAVERSE[®] RX katétert steril fiziológiai sóoldattal megnedvesíteni közvetlenül a tesztbe történő bevezetése előtt.

Lehetséges mellékhatások

A periferális ballonos dilatációs eljárások következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- További beavatkozás
- Allergiás reakció gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szemben
- Aneurizma vagy áneurizma
- Szivritmuszavarok
- Embolizáció
- Haematoma
- Bevérzés, beleértve a felvétel a punkciós helyen
- Alacsony/magas vérnyomás
- Gyulladás
- Elzáródás
- Fájdalom vagy nyomásérzékenység
- Pneumothorax vagy haemothorax
- Szepszis/fertőzés
- Sokk
- Rövid távú hemodinamikai romlás
- Sztrók
- Trombózis
- Érdisztekció, -perforáció, -ruptúra vagy spazmus

Használati utasítás

Kezelés és tárolás

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

Forgassa úgy a készletet, hogy a katéterek, valamint egyéb, lejárattal rendelkező termékek a "Felhasználható" dátum előtt felhasználásra kerüljenek. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

Felhasználandó eszközök

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológiai sóoldat
- Luer végű fecskendő/nyomásmérővel ellátott feltöltő eszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő bevezetőhély/vezetőkaterét és tágtökészlet
- 0,355 mm méretű vezetődórt

A dilatációs katéter előkészítése

MEGJEGYZÉS: Mielőtt a felhasználásra történő előkészítés során eltávolítja a védőborítást, távolítsa el a mandrint.

- Vegye ki az ULTRAVERSE[®] RX katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a katéter mérete megfelelő-e a beavatkozáshoz, valamint hogy a kiválasztott kellek a jelölt módon befogadják-e a katétert.
- Távolítsa el a mandrint és a védőborítást úgy, hogy megfogja a ballonkatétert közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kezével pedig könnyedén megfogja a mandrint és a védőborítást, és disztálisan irányban lecsúsztatja a ballonkatétertől.
- Használat előtt a ballonkatéterben lévő levegőt el kell távolítani. A kiürítés megkönnyítésére válasszon egy 10 ml-es vagy nagyobb kapacitású fecskendővel vagy feltöltő eszközt, és töltsse fel a katétert körülbelül a feleig a megfelelő ballonfeltöltő anyaggal (25% kontrasztanyag/75% steril fiziológiai sóoldat). Ne használjon levegőt vagy más gázalmazállapotú anyagot a ballon felújására.
- Csatlakoztassa az elzárócsapot a dilatációs katéteren lévő ballonfeltöltő luerzárás csatlakozóhévelyhez.
- Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.
- Tartsa a fecskendőt a végével lefelé, nyissa ki az elzárócsapot, és alkalmazza szívást megközelítőleg 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
- Ismétlje meg a 6. lépést még kétszer, vagy amíg további buborékok már nem jelennek meg a szívás (negatív nyomás) ideje alatt. Miután végezték, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből/feltöltő eszközből.

- Az RX katéter előkészítéséhez illesse a katéter hegyébe az öblítőtükhelyt, és steril fiziológiai sóoldattal végezzen átöblítést. Gondosan járjon el, hogy a katéter hegye nehogy károsodjon.
- A hidrofili bevonat aktiválásához ajánlott a ballonkatéter steril fiziológiai sóoldattal megnedvesíteni közvetlenül a bevezetése előtt.

Az ULTRAVERSE[®] RX PTA dilatációs katéter használata

- Viasszafele töltsse be az ULTRAVERSE[®] RX katétert disztális végét az előre elhelyezett vezetődórt menén, és tojja előre a véget a bevezetés helyébe.
- A bevezetőhélyen/vezetőkaterén át és a drót mentén tojja előre a katétert a feljűás helyébe (Megjegyzés: Ha hidrofili vezetődórt használ, akkor steril fiziológiai sóoldattal mindvégig biztosítja a vezetődórt hidratálását). Ha a kívánt dilatációs katéterrel nem lehet újítani a szűkületen, használjon egy kisebb átmérőjű katétert az elválás előltátozásához, így lehetővé téve egy megfelelőbb méretű dilatációs katéter átjutását.
- Pozicionálja a ballont a tágtálandó elváltozásnak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődórt a helyén van, és töltsse fel a ballont a megfelelő nyomásra.
- A folyadék ballonból történő teljes kiürítéséhez alkalmazzon negatív nyomást. Képerősíté alatt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leengedett-e, és hogy a ballonnal nem maradt kontrasztanyag.
- A negatív nyomás és a vezetődórt helyzetének fenntartása mellett fogja meg a ballonkatétert közvetlenül a bevezetőhély/vezetőkaterét melletti külső részen, és húzza vissza a leengedett dilatációs katétert a vezetődórt menén, a bevezetőhélyen/vezetőkaterén keresztül. A katéter bevezetőhélyen/vezetőkaterén keresztül történő eltávolításához óvatosan alkalmazhat az dramatótú járásával ellenlétes irányú mozgást.

A ballon újóbbi bevezetése

Figyelmeztetés: Ha a katéterszár meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballonkatéter használatát.

Figyelmeztetés: A bevezetőhélyen/vezetőkaterén keresztül újóbbi bevezetést megelőzően a ballont gélzel tisztára kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológiai sóoldattal. A ballont csak akkor szabad újra összehajrítani, ha a ballonkatéter vezetődórokkal vagy mandrinnal meg van támasztva.

- Töltsse a ballonkatétert egy vezetődórra.
- Fújja előre a ballonkatétert az előre elhelyezett vezetődórt menén a bevezetés helyébe és át a bevezetőhélyen/vezetőkaterén. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az addig használt ballonkatétert egy új ballorra.
- Folytassa a beavatkozást "Az ULTRAVERSE[®] RX PTA dilatációs katéter használata" című részben foglaltakkal megfelelően.

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

Jótállás

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

A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGEGEDETT MERTÉKIG ÉS A KORLÁTOZOTT TERMÉKGARANCIA HELYETTÉSI MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLEMELZHETŐ JÓTÁLLÁST, BELÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTEKESÍTHETŐSÉGERE VONATKOZÓ VÉLEMELZHETŐ JÓTÁLLÁST VAGY A TERMÉK EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT, A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ELSŐ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

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

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

Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információkat kérjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc. céggel.

ULTRAVERSE® RX

Dilatační PTA katétr

S dvojrvtvým hydrofilním povlakem ULTRA-CROSS™ a body ohybu CHECKER™

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis zařízení

Dilatační katétr ULTRAVERSE® RX PTA je balonkový katétr k dilataci malých cév, který sestává z katétru s možností rychlé výměny a balonku upevněného na distálním konci. Dva rentgenkontrastní markery vymezují pracovní délku balonku a slouží jako pomůcka při umísťování balonku. Na délku katétru o délce 150 cm a 200 cm jsou dva markery, které nejsou rentgenkontrastní, vzdálené 90 cm a 100 cm od balonkového konce katétru. Tyto markery slouží k potvrzení, že balonkový konec katétru byl vysunut ze zaváděcích pouzder nebo vodičích katétrů. Katétr má rentgenkontrastní aultraomtickou špičku a dvojrvtvým hydrofilním povlakem ULTRA-CROSS™ na distálním segmentu délky katétru a na balonku umožňující snazší zavádění katétru do stenózy a přes stenózu.

Katétry ULTRAVERSE® RX jsou kompatibilní s vodičím dráty o délce 0,355 mm. Proximální část katétru je opatřena nasávacím konektorem typu luer lock, který je připojen ke katétru.

S každým výrobkem se dodává pouzdro, které slouží ke zmenšení profilu. To zároveň překryje balonek a tím jej chrání do okamžiku použití. Na hrotu katétru je umístěn zaváděč, který slouží jako pomůcka pro opětovné složení balonku. K přípravě katétru se dodává proplachovací jehla. Při výrobě těchto produktů nebyl použit přírodní pryžový latex.

Indikace použití

Dilatační katétr ULTRAVERSE® RX PTA je indikován k použití při perkutánní transluminální angioplastice renálních, femorálních, popliteálních a intrapopliteálních arterií. Tento katétr není vhodný k použití v koronárních arteriích.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

- Obsah balení je dodáván STERILNÍ; sterilizován etylenoxidem (EO). Nepyrogní. Nepoužívejte, pokud je sterility bariéra otevřena či poškozena. Nepoužívejte opakovaně, nepracováváte opakovaně, nesterilizujte opakovaně.**
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto zdravotnického prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména pak nástroje s dlouhým a úzkým lumenem, spojí a/nebo stěrbírnami mezi jednotlivými díly, je velmi obtížné nebo nemožné vyčistit poté, co přišly na neurčitě dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž je nebezpečí kontaminace pyrogenními látkami nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.**
- Neprovádějte resterilizaci. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.**
- Kvůli snížení možnosti poškození cévy by měl průměr naplněného balonku a jeho délka přibližně odpovídat průměru a délce cévy proximálně a distálně ke stenóze.**
- Při zavádění obnaženého katétru do cévního systému je nutno s ním manipulovat za výsoce kvalitní skiaskopické kontroly. Balonek musí být při zavádění nebo vytažování katétru zcela vyprázdněný. Pokud při manipulaci zaznamenáte odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu. Působení příliš velké síly na katétr může mít za následek zlomení špičky nebo odtržení katétru, zauzlování katétru nebo odtržení balonku.**
- Nepřekračujte jmenovité tlak prasknutí doporučený pro tento prostředek. Při překročení jmenovitého tlaku prasknutí může dojít k prasknutí balonku. Vzniku nadměrného tlaku lze zabránit vhodným přístrojem pro sledování tlaku.**
- Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.**

Bezpečnostní opatření

- Před použitím katétru pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a je velikosti, tvarem i stavem vhodný pro plánovaný zákrok. Zjevně poškozený výrobek nepoužívejte.

- Katétry ULTRAVERSE® RX mohou používat výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s prováděním perkutánní transluminální angioplastiky.
- Minimální přípustná velikost zaváděcího pouzdra/vodičeho katétru je vytištěna na štítku obalu. Nezkoušejte zavádět PTA katétr přes zaváděcí pouzdro/vodič katétru o velikosti menší, než je uvedeno na štítku.
- K plnění balonku použijte doporučené médium (25% kontrastní médium/75% sterilní fyziologický roztok). Bylo prokázáno, že při použití kontrastního média a fyziologického roztoku v poměru 25% k 75% vede ke zkrácení času plnění a vyprázdnění balonku. K plnění balonku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Pocítíte-li po zákrku odpor při vytažování katétru přes zaváděcí pouzdro/vodič katétru, skiaskopicky zjistěte, zda v balonku nezůstala kontrastní látka. Je-li v balonku kontrastní látka, vytačte balonek ze zaváděcího pouzdra/vodičeho katétru, zcela z něj vyčerpajte kontrastní látku a následně pokračujte ve vytažování balonku.
- Pokud při vytažování balonku po zákrku i nadále pociťujete odpor, doporučujeme vyjmout balonkový katétr a zaváděcí pouzdro/vodič katétr jako celek.
- Balonkový katétr nepoužívejte, jestliže je drík katétru ohnutý nebo zlomený.
- Před opětovným zavedením zaváděcího pouzdra/vodičeho katétru je třeba balonek otřít gázou do sucha a opláchnout běžným sterilním fyziologickým roztokem.
- Opětovně zabalení balonku lze provést, pouze když je balonek zajištěn vodičím drátem nebo stiletem.
- Aby došlo k aktivaci hydrofilního povlaku, doporučujeme bezprostředně před zavedením do těla navlhčit katétr ULTRAVERSE® RX sterilním fyziologickým roztokem.

Možné nežádoucí účinky

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

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

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 katétr a ostatní výrobky opatřené datem použitelnosti spotřebovány před jeho uplynutím. Produkt 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)
- Odpovídající souprava zaváděcího pouzdra/vodičeho katétru a dilatátoru
- Vodič drát 0,355 mm

Připrava dilatačního katétru

POZNÁMKA: V rámci příprav k použití před vyjmutím ochranného pouzdra vyjměte stilet.

- Vyjmíte katétr ULTRAVERSE® RX z obalu. Přesvědčte se, že je velikost balonku vhodná pro daný zákrok a že má vybrané příslušností velikost odpovídající katétru, jak je uvedeno na štítku.
- Vyjmíte stilet a ochranné pouzdro tak, že uchopíte balonkový katétr těsně vedle balonku. Druhou rukou opatrně uchopíte stilet a chránící pouzdra a vysuete je distálně z balonkového katétru.
- Před použitím je třeba z balonkového 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 balonku (25% kontrastní médium/75% sterilní fyziologický roztok). K plnění balonku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Připojte uzavírací kohout k plnicímu samicímu konektoru luer lock na dilatačním katétru.

- Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.
- Držte stříkačku tryskou směrem dolů, otevřete uzavírací kohout a nasávejte po dobu asi 15 sekund. Uvolněte píst.
- 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.
- Připravte RX katétr tak, že zavedete proplachovací jehlu do hrotu katétru a propláchnete ho sterilním fyziologickým roztokem. Postupujte opatrně, abyste nepoškodili hrot katétru.
- Aby došlo k aktivaci hydrofilního povlaku, doporučujeme bezprostředně před zavedením navlhčit balonkový katétr sterilním fyziologickým roztokem.
- Používání dilatačního katétru ULTRAVERSE® RX PTA**
 - Nasaňte distální hrot katétru ULTRAVERSE® RX přes předem umístěný vodič drát a posuňte hrot do místa zavedení.
 - Zavedte katétr přes zaváděcí pouzdro/vodič katétru a po drátu do místa plnění. (Poznámka: Při použití hydrofilního vodičeho drátu zajistěte, aby byl tento drát trvale hydratován běžným sterilním fyziologickým roztokem.) Nelze-li požadovaný dilatační katétr zavést přes stenózu, použijte pro předběžnou dilataci léze katétr o menším průměru, čímž se usnadní zavedení dilatačního katétru správné velikosti.
 - Umístěte balonek relativně níže, která má být dilataována. Zkontrolujte, zda je vodič drát na místě a naplňte balonek na odpovídající tlak.
 - Ke kompletnímu vyprázdnění kapaliny z balonku použijte podtlak. Skiaskopicky zkontrolujte, zda je balonek zcela vyprázdněný a zda v něm nezůstalo žádné kontrastní médium.
 - Udržujte podtlak a polohu vodičeho drátu a současně uchopte balonkový katétr bezprostředně za zaváděcím pouzdrém/vodičím katétre a vytáhněte vyprázdněný dilatační katétr po drátu a skrz zaváděcí pouzdro/vodič katétru. Ke snazšímu vyjmutí katétru přes zaváděcí pouzdro/vodič katétru lze použít jemný pohyb proti směru hodinových ručiček.

Opětovné zavedení balonku

Upozornění: Nepoužívejte balonkový katétr, pokud je drík ohnutý nebo zlomený.

Upozornění: Před opětovným zavedením zaváděcího pouzdra/vodičeho katétru je třeba balonek otřít gázou do sucha a opláchnout běžným sterilním fyziologickým roztokem. Opětovně zabalení balonku lze provést, pouze když je balonek zajištěn vodičím drátem nebo stiletem.

- Nasaňte balonkový katétr na vodič drát.
- Posuňte balonkový katétr po předem umístěném vodičím drátu do místa zavedení a skrz zaváděcí pouzdro/vodič katétru. Pocítíte-li odpor, nahraďte dřívě použitý balonkový katétr novým balonkem.
- Pokračujte v postupu popsaném v části „Používání dilatačního katétru ULTRAVERSE® RX PTA“.

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

Záruka

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

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRÁZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ČI PŘEDPOKLADÁNE, VČETNĚ, NE VŠAK VYHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLADÁNÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRŮJEJNOSTI A VHDNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY ZPŮSOBĚNÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Některé státy vyloučují vyzovozvaných záruk ani vedlejších či následných škod nepovoliují. Podle zákonů vašeho státu pak můžete mít nárok na další náhradu.

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

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

ULTRAVERSE® RX

PTA Dilatasyon Kateteri

ULTRA-CROSS™ Çift Katmanlı Hidrofilik Kaplama ve CHECKER™ Esnek Bölgeler

TÜRKÇE

KULLANIM TALIMATLARI

Cihaz Tanımı

ULTRAVERSE® RX PTA Dilatasyon Kateteri, distal ucunda balon sabitlenmiş bir tel üstü kateterinden oluşan yüksek performanslı bir balon kateteridir. İki radyopak işaretleyici, balonun çalırma uzunluğunu belirtir ve balonu yerleştirilmesine yardımcı olur. 150 cm ve 200 cm kateter milleri balon kateter ucunun introdüser kılıflardan veya kılız kateterden çıktığını doğrulamaya yardımcı olmak üzere balon kateter ucundan 90 cm ve 100 cm uzaktaki iki adet radyopak olmayan işaretleyici içerir. Kateter, kateterin stenoza ve stenoz boyunca ilerlemesini kolaylaştırmak için bir radyopak ataromatik uç ve kateter mili ile balonun distal segmentinde ULTRA-CROSS™ Çift Katmanlı Hidrofilik Kaplama içerir.

ULTRAVERSE® RX Kateterler 0,355 mm kılavuz telleri ile uyumludur. Kateterin proksimal bölümü, katetere bağlı bir luer göbeği içerir.

Her ürünün ambalajı, kullanımdan önce koruma sağlama için balonun üzerine yerleştirilmiş bir profil azaltıcı kılıf içerir. Balonun yeniden sarılmasına/katlanmasına yardımcı olması için kateterin ucuna bir stilet yerleştirilmiştir. Kateter hazırlığı için bir yıkama iğnesi sağlanmıştır. Bu ürünler doğal kauçuk lateks ile üretilmiştir.

Kullanım Endikasyonları

ULTRAVERSE® RX PTA Dilatasyon Kateteri renal, femoral, popliteal, ve infra-popliteal arterlerin Perkütan Transluminal Anjiyoplastide kullanımı için endikedir. Bu kateter koroner arterlerde kullanılmaz.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

- Pirojen etilen oksit (EO) ile STERİL şekilde sağlanır. İncirgen Degildir.** Steril bariyer açılışına ya da hasarlıysa kullanmayın. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme sokmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanımlı için tasarlanmıştır.** Bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında) yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanlar) olası pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz kontaminasyon riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulacağı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.** Bulacağı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme sokulması ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenlerdeki olası olumsuz etkiler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.
- Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişmiş çapı ve uzunluğu stenozun hemen proksimal ve distalde damar çapı ve uzunluğuna yakın olmalıdır.**
- Kateter vasküler sisteme girdiğinde, yüksek kalitede floreskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.** Kateter balon tamamen sönmöden ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucun veya kateterin kırılması, kateterin bükülmesi veya balonun ayrılmasına neden olabilir.
- Bu cihaz için önerilen Nominal Patlama Basıncı değeri değildir.** Nominal Patlama Basıncı değeri geçilirse, balon rüptürü oluşturabilir. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılmasını önerilir.
- Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir.** Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

Önemler

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

- ULTRAVERSE® RX Kateteri sadece perkütan transluminal anjiyoplasti yapılmış konusunda deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Minimum kabul edilebilir introdüser kılıf/kılavuz kateter Fr büyüklüğü paket etiketinde belirtilir. PTA kateteri etikette belirtilenden daha küçük boyda bir introdüser kılıf/kılavuz kateter içinden geçirmeye kalkışmayın.
- Önerilen balon şişirme oranını (%25 kontrast madde/%75 steril salin solüsyonu) kullanın. %25/%75 kontrast/salin oranının daha kısa balon şişirme/indirme süreleri sağladığı gösterilmiştir. Balonu şişirmek için asla hava veya başka gazlı ortam kullanmayın.
- Kateterin introdüser kılıfından/kılavuz kateterden işlem sonrası geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, kontrast maddenin floreskopikyle balonun içinde hapsolüp olmadığını belirleyin. Kontrast mevcutsa, balonu introdüser kılıf/kılavuz kateter dışına itin ve sonra balonu geri çekme ile devam etmeden önce kontrast maddeyi tümüyle boşaltın.
- İşlemden sonra kateter geri çekilmeden halen direnç hissediliyorsa balon kateteri ve introdüser kılıf/kılavuz kateteri tek bir ünite olarak çıkarmanız önerilir.
- Kateter mili bükülmüş veya eğilmişse, balon kateteri kullanmaya devam etmeyin.
- Introdüser kılıf/kılavuz kateter kullanarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi ve normal, steril salinle durulanması gerekir.
- Balonun yeniden sarılması, yalnızca balon kateteri, kılavuz tel ya da stile ile desteklendiğinde olur.
- Hidrofilik kaplamayı aktifte etmek için, ULTRAVERSE® RX kateteri vücutta yerleştirilmeden hemen önce steril salin çözeltisiyle ıslatmanız önerilir.

Potansiyel Ters Reaksiyonlar

Periferik balon dilatasyon işleminin sonucunda oluşabilecek komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Ek girişim
- İlaçlar veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Anevrizma ya da pseudoanevrizma
- Aritmi
- Embolizasyon
- Hematom
- Kanama, iğne yerinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- İltihap
- Tıkanma
- Ağrı veya hassasiyet
- Prönotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa dönem hemodinamik bozulma
- Felç
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, delinmesi, yırtılması veya spazmi

Kullanım Yönergelere

Muamele ve Saklama

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışığı kaynaklarının yakınına yerleştirmeyin. Envanter kateterler ve diğer tıbbi ürünler "Son Kullanım Tarihi"nden önce kullanılmak üzere döndürün. Paket açılışına ya da hasarlıysa kullanmayın.

Kullanılacak Ekipman

- Kontrast madde
- Steril salin çözeltisi
- Manometreli luer lock şırınga/şişirme cihazı (10 ml veya üstü)
- Uygun introdüser kılıf/kılavuz kateter ve dilatör seti
- 0,355 mm kılavuz tel

Dilatasyon Kateterinin Hazırlama

NOT: Kullanma hazırlığının bir parçası olarak koruyucu kılıfı çıkarmadan önce stileyi çıkarın.

- ULTRAVERSE® RX Kateteri paketinden çıkarın. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğundan ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği şekilde kateteri aldığınızdan emin olun.
- Balon kateterini balonun hemen yanından tutarak, stileyi ve koruyucu kılıfı çıkarın ve diğer elinizle stileyi ve kılıf koruyucusunu yavaşça kavrayarak distal tarafından balon kateterinden kaydırın ve çıkarın.
- 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 (%25 kontrast madde/%75 steril salin solüsyonu) doldurun. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı ortam kullanmayın.
- Dilatasyon kateteri üzerinde ki balon şişirme dişi luer göbeğine bir stopkok takın.
- Şırıngayı stopkoka takın.
- Şırıngayı ağırlıklı aşağı bakacak şekilde tutun, stopkoku ağız ve yaklaşık 15 saniye aspirasyon yapın. Pistonu serbest bırakın.

- Adım 6'ya iki kez daha veya aspirasyonu (negatif basınç) sırasında arka kabarcık belirlemeyinceye kadar tekrarlayın. Tamamlandıktan sonra şırınga/şişirme cihazının hazinesinden tüm havayı boşaltın.
- Yıkama iğnesini kateter ucuna yerleştirip sterili salin çözeltisi ile yıkayarak RX kateteri hazırlayın. Kateter ucuna zarar vermeye özellikle dikkat edilmelidir.
- Hidrofilik kaplamayı aktifte etmek için, balon kateteri yerleştirilmeden hemen önce steril salin çözeltisiyle ıslatmanız önerilir.

ULTRAVERSE® RX PTA Dilatasyon Kateteri'nin Kullanımı

- ULTRAVERSE® RX Kateterin distal ucunu önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden geri yükleyin ve ucun giriş bölgesine ilerletin.
- Kateteri introdüser kılıf/kılavuz kateter içinden ve tel üzerinden şişirme bölgesine ilerletin (Not: hidrofilik bir kılavuz tel kullanılıyorsa, daima steril normal salinle hidrate durumda tutulduğundan emin olun. Stenoz istenen dilatasyon kateteriyle geçilemezse, daha uygun büyüklükte bir dilatasyon kateterinin geçmesini kolaylaştırmak üzere lezyona ön dilatasyon yapmak için daha küçük çaplı bir kateter kullanın.
- Balonu genişletilecek lezyona göre yerleştirin, kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonu uygun basınca ulaşacak şekilde şişirin.
- Balondaki sıvıyı tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Floreskop altında balonun tamamen söndüğünü ve balonda kontrast madde kalmadığını doğrulayın.
- Negatif basıncı ve kılavuz telin konumunu devam ettirirken balon kateteri introdüser kılıf/kılavuz kateterin hemen dışına itin ve sönmüş dilatasyon kateterini tel üzerinden ve introdüser kılıf/kılavuz kateteri içinden geri çekin. Kateterin introdüser kılıf/kılavuz kateteri boyunca çıkarılmasına yardım etmek için, saatin ters yönünde hafif hareketler uygulanabilir.

Balonun Yeniden Takılması

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

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

- Balon kateterini kılavuz tele yükleyin.
- Balon kateteri önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilk yerleştirme bölgesine ve introdüser kılıf/kılavuz kateteri içinden ilerletin. Dirençle karşılaşılırsa, önceden kullanılmış balon kateteri yeni bir balonla değiştirin.
- İşleme buradaki "ULTRAVERSE® RX PTA Dilatasyon Kateteri Kullanımı" kısmı ile devam edin.

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

Garanti

Bard Peripherical 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 garantisini altındaki yükümlülükler tamamen Bard Peripherical Vascular'ın kararına göre hatalı ürünün tamiri veya değiştirilmesi veya ödediğiniz net ücretin iade edilmesiyne sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımdan 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 ZİMMİNİ GARANTİLERİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMMİNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. BARD PERIPHERICAL VASCULAR HIÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANIMIZDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZI VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZİ KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler zımmi garantiler ve arzi veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Ülkenizin kanunlarına uygun olarak tarafınıza eğer çözümler sağlanabilir.

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

Ürün kullanılmaya başlandığında bu tarih üzerinden 36 ay geçmişse kullanıcı eğer ürün bilgisi bulunup bulunmadığını anlamak için Bard Peripherical Vascular ile irtibat kurmalıdır.

ULTRAVERSE® RX

PTA 擴張導管

含ULTRA-CROSS™ 雙層親水塗層和CHECKER™ 彎折點

繁體中文

使用說明

裝置說明

ULTRAVERSE® RX PTA 擴張導管為小血管氣球導管，包含快速更換導管以及固定在遠端的氣球。兩個不透射線標記劃出氣球的工作長度，協助放置氣球。150cm 和 200cm 導管軸包含兩個非不透射線標記，分別位於氣球導管端 90cm 和 100cm 處，用於在氣球導管端退出導管導引鞘或導引導管時幫助確認。導管包括一個不透射線尖端以及導管軸和氣球遠端段上的 ULTRA-CROSS™ 雙層親水塗層，有助於導管推至及推進狹窄處。

ULTRAVERSE® RX 導管與 .35mm 導線相容。導管近端部分包含連接導管的母鎖鞍部。

每項產品都隨附壓扁導引鞘，使用時可置於氣球，以提供防護。導管尖端有通管針，可用於將氣球再彎曲/再折疊。隨附的沖洗針可用於導管準備。這些產品的製造材質皆不含天然乳膠。

使用指示

ULTRAVERSE® RX PTA 擴張導管旨在用於腎、股、臍和腋下脛骨動脈經皮穿刺動脈腔內整形術。此導管不得用於冠狀動脈。

使用禁忌

無已知使用禁忌。

警告

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

注意事項

1. 使用前請先仔細檢查導管，確認導管並未在運送時受損，而且導管尺寸、形狀和條件適合預定使用的手術。如果產品明顯受損，請勿使用。
2. 只有受過執行經皮穿刺動脈腔內整形術訓練的醫師，才能使用 ULTRAVERSE® RX 導管。
3. 包裝標籤上印有可接受的導管導引鞘 / 導引導管 Fr 尺寸下限。請勿嘗試將 PTA 導管推入尺寸小於標籤所示的導管導引鞘 / 導引導管。
4. 使用建議的氣球充滿介質 (25% 顯影劑 / 75% 無菌生理鹽水)。目前已知 25%/75% 的顯影劑 / 生理鹽水比率可加速氣球充滿 / 排空。請勿使用空氣或其他氣體介質將氣球充滿。
5. 手術後從導管導引鞘 / 導引導管抽出導管如果受阻，請在 X 光透視檢查下判斷顯影劑是否卡在氣球中。如果有顯影劑，請將氣球推出導管導引鞘 / 導引導管，然後完全排空顯影劑再繼續抽出氣球。
6. 手術後抽出導管如果仍受阻，建議一併移除氣球導管和導管導引鞘 / 導引導管。
7. 如果導管軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用氣球導管。
8. 氣球經由導管導引鞘 / 導引導管重新插入前，必須以紗布沾無菌一般生理鹽水拭淨。
9. 氣球再彎曲時一定要用導線或通管針支撐氣球導管。
10. 建議先以無菌生理鹽水溶液弄濕 ULTRAVERSE® RX 導管再插入身體，使親水塗層發揮作用。

可能的不良反應

周邊氣球擴張手術可能導致的併發症包括：

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

使用說明

使用與保存

保存在涼爽乾燥的暗處。請勿放在接近輻射或紫外線光源附近保存。

依序使用庫存，在「有效期限」日期之前使用導管和其他有標示日期的產品。如果包裝受損或已開封，請勿使用。

使用器材

- 顯影劑
- 無菌生理鹽水溶液
- 附測壓計的旋緊式注射器 / 充滿裝置 (10ml 以上)
- 適當的導管導引鞘 / 導引導管和擴張器組
- .35mm 導線

擴張導管準備

註：使用準備期間，先取下通管針再取下防護導引鞘。

1. 從包裝中取出 ULTRAVERSE® RX 導管。確認氣球尺寸適合手術使用，而且選取的配件可搭配導管，如標籤所示。
 2. 一手抓住氣球近端的氣球導管，另一手輕輕抓住通管針和保護鞘來移除通管針和保護鞘，然後朝遠端推出氣球管。
 3. 使用前，先排空氣球導管的空氣。選擇容量大於或等於 10ml 的注射器或充滿裝置，然後用適當的氣球充滿介質 (25% 的顯影劑 / 75% 的無菌生理鹽水溶液) 裝到半滿左右，協助排氣。請勿使用空氣或任何其他氣體介質將氣球充滿。
 4. 在擴張導管的氣球充滿旋緊式母鎖鞍部接上栓頭。
 5. 將注射器接上栓頭。
 6. 握住注射器，嘴朝下，然後打開栓頭抽吸 15 秒左右。鬆開栓頭。
 7. 再重複步驟 #6 兩次，或直到抽吸 (負壓) 時不再出現氣泡為止。完成時，抽空注射器 / 充滿裝置筒的空氣。
 8. 將沖洗針插入導管尖端，用無菌生理鹽水溶液沖洗，準備好 RX 導管。請謹慎操作，勿損壞導管尖端。
 9. 建議先以無菌生理鹽水溶液弄濕氣球導管再插入，使親水塗層發揮作用。
- 使用 ULTRAVERSE® RX PTA 擴張導管
1. 沿預先放置的導線反向裝配 ULTRAVERSE® RX 導管遠端，然後將尖端推至導入部位。
 2. 經由導管導引鞘 / 導引導管，沿著導線將導管推至充滿部位 (註：如果使用親水導線，務必隨時以無菌一般生理鹽水保溼)。如果使用預定的擴張導管無法穿越狹窄處，請使用直徑較小的導管預先擴張病灶，以利通過尺寸更適當的擴張導管。
 3. 以相對於將要擴張之病灶的方式放置氣球，確定已放妥導線，然後將氣球充滿至適當的壓力。
 4. 施予負壓，將氣球的液體完全抽空。在 X 光透視檢查下，確認氣球已完全排空，氣球中並未殘留任何顯影劑。
 5. 保持負壓及導線的位置，同時抓住導管導引鞘 / 導引導管外的氣球導管，並且沿著導線經由導管導引鞘 / 導引導管抽出排空的擴張導管。輕輕逆時鐘旋轉有助於從導管導引鞘 / 導引導管移除導管。

重新插入氣球

注意事項：如果軸已經彎曲或扭結，請勿繼續使用氣球管。

注意事項：氣球經由導管導引鞘 / 導引導管重新插入前，必須以紗布沾無菌一般生理鹽水拭淨。氣球再彎曲時一定要用導線或通管針支撐氣球導管。

1. 將氣球導管裝到導線。
2. 沿預先放置的導線將氣球導管推至導入部位，並且穿過導管導引鞘 / 導引導管。如果受阻，以新氣球取代先前使用的氣球導管。
3. 依照此處的「使用 ULTRAVERSE® RX PTA 擴張導管」一節繼續手術。

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

保固

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

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

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

本手冊最後一頁的使用者資訊，隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。

如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月，使用者必須聯絡 Bard Peripheral Vascular，瞭解是否有其他產品資訊。

ULTRAVERSE® RX

PTA 확장 카테터

ULTRA-CROSS™ 2

CHECKER™

ULTRAVERSE® RX PTA

150 cm 200 cm
90 cm 100 cm
가

ULTRAVERSE® RX .355 mm 가

ULTRAVERSE® RX PTA

(PTA)

1. (EO)

2.

3.

4. 가

5. 가

6. RBP RBP

7.

1.

2. ULTRAVERSE® RX

3. (F)

4. (25% 75%
25%/75%)

5.

가 가
/가

6.

/가

7.

가

8.

/가

9.

가

10.

ULTRAVERSE® RX

가

가

/

/

.

.

.

.

.

.

.

1. ULTRAVERSE® RX

가

2.

3.

10ml

75%

(25%)

4.

5.

6.

7.

8.

RX

9.

ULTRAVERSE® RX PTA

1. ULTRAVERSE® RX

가

2.

가

/가

3.

가 가

4.

가

가

5.

가

/가

가

/가

:

가

:

/가

가

1.

가

가

2.

/가

3.

"ULTRAVERSE® RX PTA"

:

,

, 가

Bard Peripheral Vascular

1

Bard Peripheral Vascular

가

BARD PERIPHERAL VASCULAR

가

가

가

36

Bard Peripheral Vascular

가

가

ULTRVERSE® RX

Дилатационный катетер для ЧТА

С двухслойным гидрофильным покрытием

ULTRA-CROSS™ и гибкими кончиками CHECKER™

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание устройства

Дилатационный катетер для ЧТА ULTRVERSE® RX представляет собой баллонный катетер для малых сосудов, состоящий из катетера с системой быстрой замены и баллона, закрепленного на дистальном кончике. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. В стерильных катетерах длиной 150 см и 200 см размещены два рентгеноконтрастных маркера, расположенные в 90 см и 100 см от кончика баллонного катетера и помогающие определить, когда кончик баллонного катетера выходит из интродьюсера или проводникового катетера. Катетер оснащен рентгеноконтрастными атравматическим кончиком, а дистальный сегмент стержня катетера и баллон покрыты двухслойным гидрофильным покрытием ULTRA-CROSS™, которое способствует продвижению катетера по сосуду и через их стенозированные участки.

Катетеры ULTRVERSE® RX совместимы с проводниками диаметром 0,355 мм. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Льюэра, соединенный с катетером.

В комплект каждого изделия входит интродьюсер для уменьшения профиля, который перед применением размещается поверх баллона для его защиты. В кончик катетера встроены стilet, облегчающие повторные сворачивание/складывание баллона. В комплект поставки входит игла для промывания, предназначенная для подготовки катетера. Данные изделия произведены без использования натурального латекса.

Показания для применения

Дилатационный катетер для ЧТА ULTRVERSE® RX рекомендуется для применения при чрезкожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) почечных, бедренных, подоплечных артерий, а также конечных ветвей подоплечной артерии. Катетер не предназначен для применения в коронарных артериях.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

- Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использовать этиленоксид (ЭО). Алкоголено. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или засоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологическими жидкостями или тканей, потенциально содержащими пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
- Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработки и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его нестерильности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
- Чтобы снизить риск повреждения сосудов, диаметр и длина начанного баллона должны приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимально и дистально относительно стенозированного участка.
- При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под визуальным контролем рентгенооскопии. Запрещается продвигать или извлекать катетер, если баллон не спущен полностью. При возникновении сопротивления в ходе манипуляции необходимо выявить причину сопротивления, прежде чем продолжать продвижение. Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отрыву кончика, поломке или повреждению катетера или отдаленно баллона.
- Запрещается превышать номинальное давление разрыва, рекомендованное для устройства. В случае превышения номинального давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Меры предосторожности

- Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения из-за транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.

- К использованию катетера ULTRVERSE® RX должны допускаться только врачи, обученные проведению чрезкожной транслюминальной ангиопластики.
- Минимально допустимый размер интродьюсера/проводникового катетера по французскому шкале диаметра катетеров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать катетер для ЧТА через интродьюсер/проводниковый катетер, размер которого меньше указанного на этикетке.
- Для накачивания баллона используют рекомендованные вещества (раствор из 25 % контрастного вещества/ 75 % стерильного физиологического раствора). Доказано, что при использовании раствора контрастного вещества/ физиологического раствора в пропорции 25/75 % время накачивания/спуска баллона сокращается. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для накачивания баллона.
- При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера через интродьюсер/проводниковый катетер под контролем рентгенооскопии определите, не осталось ли контрастное вещество в баллоне. При наличии контрастного вещества извлеките баллон из интродьюсера/проводникового катетера и полностью удалите контрастное вещество перед извлечением баллона.
- При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь баллонный катетер и интродьюсер/проводниковый катетер в сборе.
- В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
- Перед повторным введением через интродьюсер/проводниковый катетер прогнать начисто марлей и промывать стерильным физиологическим раствором.
- Повторное сворачивание баллона допустимо, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.
- Чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия, рекомендуется увлажнить катетер ULTRVERSE® RX стерильным физиологическим раствором непосредственно перед введением в сосуд.

Возможные нежелательные реакции

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

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

Указания по применению

Обращение и хранение

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

Обязательно расходование устройств в порядке поступления, чтобы катетеры и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока. Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта.

Используемое оборудование

- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Шприц с запорным механизмом Льюэра/устройство для накачивания с манометром (не менее 10 мл)
- Подходящий комплект интродьюсера/проводникового катетера и расширителя
- Проводник 0,355 мм

Подготовка дилатационного катетера

ПРИМЕЧАНИЕ. В рамках подготовки к использованию извлеките стилет перед удалением защитной оболочки.

- Извлеките катетер ULTRVERSE® RX из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствию выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
- Извлеките стилет и снимите защитную оболочку баллона. Для этого одной рукой удерживайте баллонный катетер проксимально по отношению к баллону и снимите стилет и защитную оболочку баллона с баллонного катетера в дистальном направлении, осторожно удерживая их другой рукой.
- Перед применением обязательно стративе воздух из баллонного катетера. Для этого с помощью шприца или устройства для накачивания объемом не менее 10 мл заполните баллон соответствующим веществом для накачивания баллона (раствором из 25 % контрастного вещества/75 % стерильного физиологического раствора) приблизительно наполовину. Запрещается применять воздух или газообразные вещества для накачивания баллона.
- Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Льюэра для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
- Подсоедините шприц к запорному клапану.
- Держа шприц вышупленным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите толпатель.
- Повторите этап № 6 еще два раза или до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для накачивания.

- Подготовьте катетер RX, ставив иглу для промывания в кончик катетера и промыв его стерильным физиологическим раствором. Старайтесь не повредить кончик катетера.
- Чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия, рекомендуется увлажнить баллонный катетер стерильным физиологическим раствором непосредственно перед введением.

Применение дилатационного катетера для ЧТА ULTRVERSE® RX

- Наденьте дистальный кончик катетера ULTRVERSE® RX на предварительно введенный проводник и продвините кончик в место введения.
- Продвините катетер через интродьюсер/проводниковый катетер и по проводнику к месту накачивания. (Примечание. При использовании проводника с гидрофильным покрытием постоянно увлажняйте его стерильным физиологическим раствором.) При невозможности пройти стенозированный участок необходимым дилатационным катетером сначала предварительно расширьте пораженный участок с помощью катетера меньшего диаметра, чтобы облегчить продвижение дилатационного катетера более подходящего размера.
- Расположите баллон около пораженного участка, где планируется дилатация, убедитесь, что проводник не сместится, и накачайте баллон до необходимого давления.
- Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, создайте отрицательное давление. Под контролем рентгенооскопии убедитесь, что баллон полностью спущен и в нем не осталось контрастного вещества.
- После завершения отрицательного давления и не меняя положения проводника, удерживайте баллонный катетер около интродьюсера/проводникового катетера и извлеките спущенный дилатационный катетер по проводнику через интродьюсер/проводниковый катетер. Для облегчения извлечения катетера через интродьюсер/проводниковый катетер рекомендуется слегка вращать катетер против часовой стрелки.

Повторное введение баллона

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

Предостережение. Перед повторным введением через интродьюсер/проводниковый катетер баллон прогнать начисто марлей и промывать стерильным физиологическим раствором. Повторное сворачивание баллона допустимо, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

- Наденьте баллонный катетер на проводник.
- Продвините баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения и через интродьюсер/проводниковый катетер. Если возникает сопротивление, то замените используемый в катетере баллон новым.
- Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте «Применение дилатационного катетера для ЧТА ULTRVERSE® RX».

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

Гарантия

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

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

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

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

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

**PTA Dilatation Catheter**

Cathéter de dilatación para ATP
PTA Dilatationskatheter
Catetere a palloncino per PTA
Catéter de dilatación para ATP
PTA-dilatatiekatheter
Cateter de dilatação para ATP
Καθετήρας διαστολής για PTA
PTA-dilatationskateter
Dilatationskateter
PTA-laaennuskatetri
Dilatajonskateter for PTA
Cewnik rozszerzający do przeskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)
PTA dilatációs katéter
Dilatační PTA katér
PTA Dilatasyon Kateteri
PTA 擴張導管
PTA
Дилатационный катетер для ЧТА

**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Innhald
Innehåll
Sisältö
Innhald
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerik
裝物

Содержимое

SL**Shaft Length**

Longueur du corps
Länge des Schafts
Lunghezza asta
Longitud del eje
Huls lengte
Comprimento da bainha
Μήκος άξονα
Skaftlængde
Skaftlängd
Varren pituus
Skaftlengde
Dtugość trzonu
A szár hossza
Délka dríku
Míl Uzunluđu
軸長度

Длина стержня

**Catalogue Number**

Número de catalogo
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarasi
目錄編號

Номер по каталогу

**Lot Number**

Número de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serie
Tételszám
Číslo šarže
Parça Numarasi
批號

Номер партии

**Use By**

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

Использовать до

**Balloon Diameter**

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

Диаметр баллона

**Balloon Length**

Longueur du ballonnet
Ballonlänge
Lunghezza del palloncino
Longitud del balón
Lengte van de ballon
Comprimento do balão
Μήκος μπαλονιού
Ballonlængde
Ballonglängd
Pallon pituus
Ballonglengde
Długość balonika
Ballonhossz
Délka balónku
Balon Uzunluđu
氣球長度

Длина баллона

NP**Nominal Pressure**

Pression nominale
Nennndruck
Pressione nominale
Presión establecida
Nominale druk
Pressão nominal
Ονομαστική πίεση
Nominell tryk
Nominell tryck
Nimellispaine
Nominell trykk
Ciśnienie nominalne
Névleges nyomás
Jmenovitý tlak
Nominal Basing
額定壓力

Номинальное давление

RBP**Rated Burst Pressure**

Pression de rupture nominale
Nennbrstndruck
Pressione nominale di scoppio
Presión de rotura máxima
Nominale barstndruk
Pressão de ruptura nominal
Ονομαστική πίεση ρήξης
Nominell sprængningstryk
Nominell birstningstryck
Nimellinen puhkeamispaine
Nominell sprengningstrykk
Nominalne ciśnienie rozrywające
Névleges hasadási nyomás
Nominalní tlak při protržení
Nominal Patlama Basıncı
額定漲裂壓力

Номинальное давление разрыва

**Recommended Guidewire**

Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filo guida consigliato
Guia recomendada
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia recomendado
Συνοιστώμενο οδηγό σύρμα
Anbefalet guidewire
Rekommenderad ledare
Suositeltava ohjainlanka
Anbefalt ledevaier
Zalecany przewodnik
Ajánlott vezetődíró
Doporučený vodič drát
Tavsıye Edilen Kilavuz Tel
建議使用的導線
가
Рекомендованный проводник

**Recommended Introducer**

Introduceur recommandé
Empfohlenes Einführinstrument
Introduttore consigliato
Introducor recomendado
Aanbevolen inbrenghulpmiddel
Introdutor recomendado
Συνοιστώμενος εισαγωγέας
Anbefalet indfører
Rekommenderad införare
Suositeltava sisäänviejä
Anbefalt infører
Zalecany introduktor
Ajánlott bevezetőszköz
Doporučený zaváděcí prostředek
Önerilen Introdüser
建議使用的導引套

Рекомендованный интродьюсер

**Recommended Guide Catheter**

Cathéter-guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Catéter guia recomendado
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia recomendado
Συνοιστώμενος οδηγός καθετήρας
Anbefalet ledekatheter
Rekommenderad ledarkatheter
Suositeltava ohjainkatetri
Anbefalt ledekatheter
Zalecany cewnik prowadzący
Ajánlott vezetőkatéter
Doporučený vodič katér
Tavsıye Edilen Kilavuz Kateter
推薦導引導管
가
Рекомендуемый проводниковый катетер

RX**Rapid Exchange**

Échange rapide
Rapid-Exchange-Katheter
Scambio rapido
De cambio rápido
Snelle verwisseling
Troca rápida
Ταχεία εναλλαγή
Hurtig udskitfning
Snabbt utbyte
Nopeasti vaihdettava
Hurtigtbytting
System szybkiej wymiany
Gyors csere
Rychlá výměna
Hızlı Değiştirme
快速更換

Система быстрой замены

**Stilet Included**

Stilet inclus
Dorn im Lieferumfang enthalten
Mandrino incluso
Con estilete incluido
Inclusief stilet
Estilite incluido
Ο στυλεός περιλαμβάνεται
Medfølgende stilet
Mandrin ingår
Mandriini sisältyy toimitukseen
Stillet er inkludert
Dolączony mandryn
Mandrin mellékelve
Stilet součástí balení
Stile Dahil
隨附導管針

Стилет входит в комплект



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

Обратитесь к инструкциям по применению



Non-Pyrogenic
 Apyrogène
 Nicht pyrogen
 Apirogèno
 Apirogèno
 Niet-pyrogen
 Apirogénico
 Μη πυρογόνο
 Ikke-pyrogent
 Pyrogenfri
 Pyrogeniton
 Pyrogenfri
 Produkt apirogenny
 Pirogénmentes
 Nepyrogenni
 Pirojenik deǵildir
 無熱原

Апирогенно



Keep Away From Heat
 Conserver à l'abri de la chaleur
 Vor Wärmeinwirkung schützen
 Tenere al riparo dal calore
 Protéjase 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
 Hőforól védve tárolandó
 Chraňte před teplem
 Isidan Uzak Tutun
 遠離熱源

Оберегать от воздействия высоких температур



Single Use
 À usage unique
 Zur einmaligen Verwendung
 Monouso
 Un solo uso
 Voor eenmalig gebruik
 Utilização única
 Μίας χρήσης
 Til engangsbrug
 Engångsbruk
 Keräkäyttöön
 Til engangsbruk
 Tylko do jednorazowego użytku
 Egyszer használatos
 Pouze pro jednorázové použití
 Tek Kullanım İçindir
 僅供一次性使用

Однократного применения



Sterilized Using Ethylene Oxide
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Sterilizzato con ossido di etilene
 Esterilizado mediante óxido de etileno
 Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
 Esterilizado por óxido de etileno
 Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
 Steriliseret ved brug af ethylenoxid
 Steriliserad med etylenoxid
 Steriloitu etyleenioksidilla
 Steriliseret med etylenoksid
 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
 Etilén-oxidálal sterilizálva
 Sterilizováno etylenoxidem
 Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
 使用環氧乙烷消毒

Стерилизовано этиленоксидом



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 tilverkad med naturgummlatex
 valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
 Dette produktet er ikke produceret med naturlig gummlatex
 Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
 Nem tartalmaz természetes gummlatexet.
 Není vyroben z přírodního pryžového latexu
 Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir
 製造未採用天然膠乳

Не содержит натуральный каучуковый латекс



Do Not Resterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μην επαναστεριώνετε
 Må ikke reesteriliseres
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudestaan
 Må ikke reesteriliseres
 Nie należy sterylizować ponownie
 Újraszterilizálni tilos
 Neresterilizujte
 Tekrar Sterilizze Etmeyiniz
 請勿重複消毒

Повторная стерилизация запрещена



Keep Dry
 Conserver au sec
 Trocken lagern
 Mantenere asciutto
 Manténgase seco
 Droog bewaren
 Manter seco
 Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
 Opbevares tørt
 Förvaras torr
 Suojattava kosteudelta
 Må holdes tørr
 Chronić przed wilgocią
 Tartsa szárazon
 Uchovávejte v suchu
 Kuru Tutun
 保持乾燥

Хранить в сухом месте



Manufacturer
 Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Fabricante
 Δεν περιέχει λάτεξ
 Producent
 Tillverkare
 Valmistaja
 Produzent
 Producent
 Gyártó
 Výrobce
 Üretici
 製造商

Производитель



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 sont endommagés
 Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
 Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono compromessi
 No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados
 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
 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του
 Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromiteret
 Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är skadad
 Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
 Bruk ikke produktet hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt
 Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
 Ne használja, ha a termék védő steril zár vagy a termék csomagolása sérült
 Pokud je narušena sterilní ochrana nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte
 Ürün Steril Bariyeri veya Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
 如果產品消毒屏障或包裝受損，請勿使用

Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена



Authorized Representative in the European Community
 Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
 Berechtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 Auktoriserad representant i EG
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
 Autorisert representant i EU
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
 Bejegyzett képviselő az Európai Közösségekben
 Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
 Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
 歐洲共同體的授權代表

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en EE.UU.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

Πνευματικά δικαιώματα © 2015 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt. Trykt i USA.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Med enerett. Trykt i USA.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytiskněno v USA.

Telif Hakkı © 2015 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。美國印製。

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. 가

Авторские права © 2015 C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Отпечатано в США.



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

Bard et Ultraverse sont des marques de fabrique et/ou déposées de C.R. Bard, Inc., ou d'une de ses filiales.

Bard und Ultraverse sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.

Bard e Ultraverse sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard y Ultraverse son marcas comerciales y/o registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard en Ultraverse zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Bard e Ultraverse são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Τα Bard και Ultraverse είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα της C.R. Bard, Inc. ή κάποιος θυγατρικής της.

Bard og Ultraverse er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Bard och Ultraverse är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc. eller affilierat företag.

Bard ja Ultraverse ovat C.R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkejä.

Bard og Ultraverse er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard i Ultraverse są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc lub jej spółek zależnych.

A Bard és az Ultraverse a C. R. Bard, Inc. védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Bard a Ultraverse jsou obchodní známky a/nebo registrované obchodní známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky

Bard ve Ultraverse C.R. Bard, Inc. ya da bir yan kuruluşunun ticari markası ve/veya tescilli ticari markasıdır.

Bard 和 Ultraverse 是 C.R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。

Bard Ultraverse C.R. Bard, Inc. /

Bard i Ultraverse — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.



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



**Authorised Representative
in the European Community**
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK

BARDD | PERIPHERAL
VASCULAR

