

ULTRAVERSE® 014/018

PTA Balloon Dilatation Catheter

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Device Description

The ULTRAVERSE® 014 and 018 PTA Balloon Dilatation Catheters are small vessel balloon catheters consisting of an over the wire co-axial lumen catheter with a balloon fixed at the distal tip. For all balloon lengths, radiopaque markers delineate the working length of the balloon and aid in balloon placement. For balloon lengths of 100mm and greater, two radiopaque markers are positioned on the distal portion of the balloon and one radiopaque marker is positioned on the proximal portion of the balloon to differentiate between the distal and proximal ends of the balloon. The catheters include an atraumatic tip to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis. To facilitate catheter advancement through the vasculature and the vessel stenosis, the ULTRA-CROSS® Dual Layer Hydrophilic Coating is present on the distal segment of the shaft and the balloon. ULTRAVERSE® 014 and 018 are available in multiple shaft lengths. ULTRAVERSE® 014 is compatible with 0.014" guidewires, while ULTRAVERSE® 018 is compatible with 0.014" and 0.018" guidewires. The proximal portion of the catheters include a female luer lock hub connected to the inflation lumen, and a female luer lock hub connected to the guidewire lumen.

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

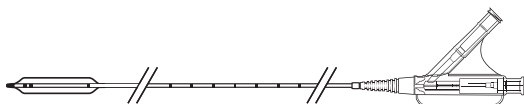


Figure 1

The GEOALIGN® Marking System is a non-radiopaque ruler on the catheter shaft measured from the distal tip. The GEOALIGN® markings are designated on the catheter shaft by 1cm increment bands with an accuracy within ± 1 mm. The distance from the distal catheter tip is labeled in 10cm increments. Thicker bands denote the midway point (5cm) between the labeled distances. The GEOALIGN® Marking System is designed to be used as a tool to externally measure the intravascular advancement and/or retraction of the catheter. This can provide an intravascular reference regarding the location of the distal tip of the catheter or an approximate intravascular length measurement between two points. The GEOALIGN® Marking System may also facilitate geographic alignment of an adjunctive therapy that includes the same GEOALIGN® Marking System.

NOTE: The GEOALIGN® Marking System provides an approximation that may not be an exact representation of the actual distance traveled intravascularly and should be confirmed under fluoroscopy.

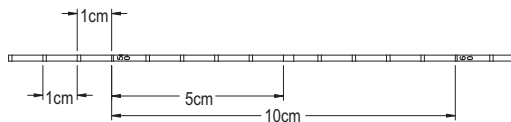


Figure 2

NOTE: The GEOALIGN® Marking System includes non-radiopaque white markings and are designed to be utilized outside the sheath.

Indications for Use

ULTRAVERSE® 014 and ULTRAVERSE® 018 PTA Dilatation Catheters are recommended for use in percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of the renal, popliteal, tibial, femoral, and peroneal arteries. These catheters are 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 sterilize.
2. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminate period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.

3. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter and length of the balloon should approximate the diameter and length of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
5. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip breakage or balloon separation.
6. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.
7. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.
8. The safety and effectiveness of the device has not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

Precautions

1. Refer to accessory IFU for potential access site warnings, precautions, and adverse events.
2. 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.
3. The ULTRAVERSE® 014 and ULTRAVERSE® 018 PTA Balloon Dilatation Catheters shall only be used by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
4. The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size introducer sheath than indicated on the label.
5. Do not remove the guidewire in situ to shoot contrast through the wire lumen or perform a wire exchange. If the wire is removed while the balloon catheter is situated in tortuous anatomy, the risk of kinking the catheter is increased.
6. 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.
7. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the sheath and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
8. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire / introducer sheath as a single unit, and replace the previously used balloon catheter with a new balloon. Exercise caution when removing the device.
9. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked. Do not excessively bend, twist, or alter the shape of the device as it may compromise the integrity of the hydrophilic coating.
10. Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with wet gauze and rinsed with sterile normal saline. Avoid excessively wiping the coated portions of the device, or wiping with dry gauze, as this may damage the hydrophilic coating.
11. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire or stylet.
12. This device is coated with a hydrophilic coating at the distal segment of the shaft and the balloon. Please refer to the Directions for Use section for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the hydrophilic coating, which may require intervention or result in serious adverse events.
13. In order to activate the hydrophilic coating, it is recommended to wet the ULTRAVERSE® catheter with sterile saline solution immediately prior to its insertion in the body. Using different media other than the recommended solution could affect the hydrophilic coating and its performance.
14. The GEOALIGN® Marking System is designed to be used as an additional reference tool to accompany the interventionalist standard operation procedure. The use of fluoroscopic imaging is recommended following positioning of the catheter to the target lesion and prior to balloon deployment.
15. Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the hydrophilic coating which could affect the device safety and performance.
16. Avoid pre-soaking devices for extended periods, as this may impact the hydrophilic coating performance.
17. It is recommended to consider the use of anti-coagulants, anti-platelet agents, and/or vasodilators in conformance with the accepted standard of practice or institutional guidelines surrounding peripheral endovascular procedures.

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
- Compartment Syndrome
- Embolization
- Hematoma
- Hemorrhage, including bleeding at the puncture site
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Pain or tenderness
- Pneumothorax or hemothorax
- Sepsis/infection
- Shock
- Short term hemodynamic deterioration
- Stroke
- Thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm

Directions for Use

Handling & Storage

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

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

Equipment Required

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

Dilatation Catheter Preparation

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

1. Remove Catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Remove the balloon guard and stylet by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the balloon protector and slide distally off of the balloon catheter.
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 wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire lumen hub and flushing with sterile saline solution.
9. In order to activate the hydrophilic coating, wet the balloon catheter with sterile saline immediately prior to its insertion into the introducer sheath.

Use of the Ultraverse® 014 and Ultraverse® 018 PTA Balloon Dilatation Catheters

1. Backload the distal tip of the ULTRVERSE® 014 or ULTRVERSE® 018 PTA Balloon Dilatation Catheters over the pre-positioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
2. Advance the catheter through the introducer sheath and over the wire to the site of inflation. (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.

NOTE: Balloon lengths 100mm and longer have two marker bands located at the distal portion of the working length of the balloon and one marker band at the proximal portion. The working length of the balloon is measured at the proximal edge of the proximal marker band to the distal edge of the most distal marker band.

4. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy and that no contrast is left in the balloon.

5. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, grasp the balloon catheter just outside the sheath and withdraw the deflated dilatation catheter over the wire through the introducer sheath. Use of a gentle counterclockwise motion may be used to help facilitate catheter removal through the introducer sheath.

Optional: When used as a location reference tool, utilize the GEOALIGN® Marking System to assist with measuring how far the catheter has advanced. The GEOALIGN® Marking System provides an approximation that may not be an exact representation of the actual distance traveled intravascularly and should be confirmed under fluoroscopy (Reference Figure 3).

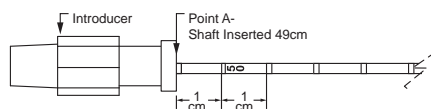


Figure 3

Optional: When used for intravascular length measurement, advance or retract the catheter between Points A and B utilizing the GEOALIGN® Marking System to measure the difference. The GEOALIGN® Marking System provides an approximation that may not be an exact representation of the actual distance traveled intravascularly and should be confirmed under fluoroscopy (Reference Figure 4).

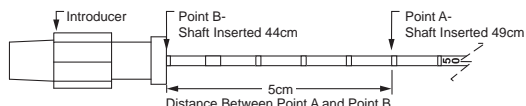


Figure 4

Optional: To facilitate repeat catheter alignment with an additional device with the GEOALIGN® Marking System, ensure the GEOALIGN® markings are at the same location outside the sheath as the initial device.

Balloon Reinsertion

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

Precaution: Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze and rinsed with sterile normal saline. Balloon rewinding 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 prepositioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon.
3. Continue the procedure according to the "Use of the ULTRVERSE® 014 and ULTRVERSE® 018 PTA Balloon Dilatation Catheter" section herein.

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

Warranty

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

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

Some states/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 state/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® 014/018

Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

ATTENTION : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Description du dispositif

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour ATP (angioplastie transluminale percutanée) ULTRAVERSE® 014 et 018 sont des cathéters à ballonnet de petits vaisseaux se composant d'un cathéter à lumière sur guide coaxial et d'un ballonnet fixé à l'extrémité distale. Des repères radio-opaques délimitent la longueur utile du ballonnet et facilitent sa mise en place quelle que soit la longueur du ballonnet. Pour les ballonnets d'une longueur supérieure ou égale à 100 mm, deux repères radio-opaques sont positionnés sur la partie distale du ballonnet et un repère radio-opaque est positionné sur la partie proximale du ballonnet, afin de permettre de distinguer l'extrémité distale du ballonnet de son extrémité proximale. Les cathéters comprennent un embout atraumatique pour faciliter la progression du cathéter vers et à travers la sténose. Pour faciliter la progression du cathéter à travers la sténose de l'appareil vasculaire et des vaisseaux, le segment distal du corps et du ballonnet est recouvert d'un double revêtement hydrophile ULTRA-CROSS®. Les cathéters ULTRAVERSE® 014 et 018 sont disponibles en plusieurs longueurs de corps. Le cathéter ULTRAVERSE® 014 est compatible avec les fils-guides de 0,014 po, tandis que le cathéter ULTRAVERSE® 018 est compatible avec les fils-guides de 0,014 po et 0,018 po. La partie proximale des cathéters comprend un embout Luer-Lock femelle relié à la lumière de gonflage et un embout Luer-Lock femelle relié à la lumière du guide.

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



Figure 1

Le système de graduations GEOALIGN® est une règle graduée non radio-opaque située sur le corps du cathéter mesurant la distance depuis l'extrémité distale. Les graduations GEOALIGN® sont placées sur le corps du cathéter à intervalles de 1 cm, avec une précision de ±1 mm. La distance depuis l'extrémité distale du cathéter est marquée tous les 10 cm. Les bandes plus larges indiquent le point à mi-chemin (5 cm) entre les distances marquées. Le système de graduations GEOALIGN® est conçu pour être utilisé comme un outil permettant de mesurer depuis l'extérieur l'avancement et/ou la rétraction du cathéter dans le vaisseau. Il fournit une référence intravasculaire pour l'emplacement de l'extrémité distale du cathéter ou une mesure approximative de la longueur intravasculaire entre deux points. Le système de graduations GEOALIGN® peut également faciliter l'alignement géographique d'un dispositif thérapeutique supplémentaire comportant le même système de graduations GEOALIGN®.

REMARQUE : le système de graduations GEOALIGN® fournit une approximation qui peut ne pas être une représentation exacte de la distance véritablement parcourue à l'intérieur du vaisseau et qui doit donc être confirmée sous radioscopie.

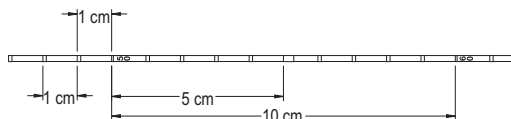


Figure 2

REMARQUE : le système de graduations GEOALIGN® comprend des graduations de couleur blanche non radio-opaques qui sont conçues pour être utilisées en dehors de la gaine.

Indications thérapeutiques

Les cathéters de dilatation pour ATP ULTRAVERSE® 014 et ULTRAVERSE® 018 sont indiqués pour une utilisation dans le cadre d'une angioplastie transluminale percutanée (ATP) des artères rénales, poplitées, tibiales, fémorales et fibulaires. Ces cathéters ne doivent pas être utilisés 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, retraiter ou restériliser.**
2. **Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patientes 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. Tout résidu de substance biologique est susceptible de favoriser la contamination du dispositif par des agents pyrogènes ou par des micro-organismes, ce qui peut provoquer des complications infectieuses.

3. **Ne pas restériliser.** Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination potentielle par des pyrogènes ou des microbes pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants 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 radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas totalement dégonflé. En cas de résistance lors de sa manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut entraîner une rupture de l'extrémité ou une séparation du ballonnet.**
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, étatiques et fédérales en vigueur.**
8. **La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies, ou sont inconnues, dans des régions vasculaires autres que celles spécifiquement indiquées.**

Précautions

1. Consulter le mode d'emploi des accessoires pour prendre connaissance des avertissements, précautions et événements indésirables potentiels du site d'accès.
2. Inspecter soigneusement le cathéter avant de l'utiliser afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état sont compatibles avec la procédure pour laquelle il sera utilisé. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
3. Les cathéters de dilatation à ballonnet pour ATP ULTRAVERSE® 014 et ULTRAVERSE® 018 ne doivent être utilisés que par des médecins formés à la réalisation d'angioplastie transluminale percutanée.
4. La taille de gaine minimum acceptable en France est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter pour ATP à travers une gaine d'introduction d'une taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
5. Ne pas retirer le guide in situ pour faire avancer le produit de contraste dans la lumière ou effectuer un changement de fil. Si le fil est retiré alors que le cathéter à ballonnet est placé dans une anatomie tortueuse, le risque d'entortiller le cathéter est augmenté.
6. Utiliser le produit de gonflage pour ballonnet recommandé (25 % de produit de contraste/75 % de sérum physiologique stérile). Il a été mis en évidence qu'un rapport 25/75 % de produit de contraste/sérum physiologique permet des temps de gonflage/dégonflage plus courts. Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
7. Si une résistance est perceptible pendant le retrait du cathéter par la gaine d'introduction après la procédure, déterminer par fluoroscopie si du produit de contraste est piégé dans le ballonnet. En présence de produit de contraste, pousser le ballonnet hors de la gaine, puis évacuer complètement le produit de contraste avant de procéder au retrait du ballonnet.
8. Si une résistance se fait toujours sentir pendant le retrait du cathéter au terme de la procédure, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le guide/la gaine d'introduction d'un seul tenant et de remplacer le cathéter à ballonnet précédemment utilisé par un nouveau ballonnet. Faire preuve de prudence lors du retrait du dispositif.
9. Cesser d'utiliser le cathéter à ballonnet si le corps a été plié ou tordu. Ne pas courber, tordre ou altérer excessivement la forme du dispositif, car cela risquerait de compromettre l'intégrité du revêtement hydrophile.
10. Avant de réintroduire le cathéter dans la gaine d'introduction, nettoyer le ballonnet avec de la gaze humide et le rincer avec du sérum physiologique stérile. Éviter de trop essuyer les parties recouvertes du dispositif ou de les essuyer avec de la gaze sèche, car cela risquerait d'endommager le revêtement hydrophile.
11. Le reconditionnement du ballonnet ne doit être effectué que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un guide ou un stylet.
12. Ce dispositif est recouvert d'un revêtement hydrophile au niveau du segment distal du corps et du ballonnet. Pour de plus amples renseignements sur la façon de préparer et d'utiliser ce dispositif, se reporter à la section « Mode d'emploi » afin de s'assurer qu'il fonctionne comme il se doit. Le non-respect des avertissements de cet étiquetage risque d'endommager le revêtement hydrophile, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des effets indésirables graves.
13. Pour activer le revêtement hydrophile, il est recommandé d'humidifier le cathéter ULTRAVERSE® avec du sérum physiologique stérile juste avant son insertion dans le corps. L'utilisation de différents milieux autres que la solution recommandée risque d'affecter le revêtement hydrophile et ses performances.
14. Le système de graduations GEOALIGN® est conçu pour être utilisé comme un outil de référence supplémentaire visant à accompagner la procédure standard réalisée par le médecin effectuant l'intervention. Le recours à l'imagerie par radioscopie est recommandé après le positionnement du cathéter dans la lésion cible et avant le déploiement du ballonnet.
15. Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour pré-traiter le dispositif, car cela pourrait entraîner des changements imprévisibles du revêtement hydrophile susceptibles d'affecter la sécurité et les performances du dispositif.

- Éviter de pré-tremper les dispositifs pendant des périodes prolongées, car cela pourrait avoir une incidence sur les performances du revêtement hydrophile.
- Il est recommandé d'envisager d'utiliser des anticoagulants, des agents antiplaquettaires et/ou des vasodilatateurs, conformément aux normes de soins validées ou aux directives de l'établissement en vigueur en matière de procédures endovasculaires périphériques.

Effets indésirables potentiels

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 pseudo-anévrisme
- Arythmies
- Syndrome du compartiment
- Embolisation
- Hématome
- Hémorragie, y compris des saignements au niveau du site de ponction
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Douleurs ou sensibilité
- Pneumothorax ou hémothorax
- Sepsis/infection
- Choc
- Détérioration des valeurs hémodynamiques à court terme
- AVC
- Thrombose
- Dissection, perforation, rupture ou spasme du vaisseau

Instructions d'utilisation

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas conserver à proximité de sources de rayonnement ou de rayons ultraviolets.

Procéder à la rotation des stocks de sorte que les cathéters et autres produits comportant une date de péremption soient utilisés avant la « date limite d'utilisation ». Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Matériel requis

- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile
- Seringue Luer-Lock/dispositif de gonflage avec un manomètre (10 ml ou plus)
- Gaine d'introduction et trousse de dilatateurs appropriés
- Guide de 0,014 po ou de 0,018 po

Préparation du cathéter de dilatation

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

- Retirer le cathéter de l'emballage. Vérifier que la taille du ballonnet convient pour la procédure et que les accessoires sélectionnés sont destinés au cathéter conformément à l'étiquette.
- Retirer la protection du ballonnet et le stylet en tenant le cathéter à ballonnet juste de façon proximale à côté du ballonnet et, avec l'autre main, maintenir délicatement la protection du ballonnet et la faire glisser de façon distale hors du cathéter à ballonnet.
- Avant utilisation, l'air présent 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 et remplir environ la moitié du produit de gonflage du ballonnet approprié (25 % de produit de contraste/75 % de sérum physiologique stérile). Ne pas utiliser d'air ni aucun gaz pour gonfler le ballonnet.
- Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
- Raccorder la seringue au robinet.
- Maintenir la seringue avec la buse pointant vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Relâcher le piston.
- Répéter 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.
- Préparer la lumière du guide du cathéter en fixant une seringue sur l'embout de la lumière du guide et en rinçant avec du sérum physiologique stérile.
- Pour activer le revêtement hydrophile, humidifier le cathéter à ballonnet avec du sérum physiologique stérile juste avant son insertion dans la gaine d'introduction.

Utilisation des cathéters de dilatation à ballonnet pour ATP Ultraverse® 014 et Ultraverse® 018

- Positionner l'extrémité distale des cathéters de dilatation à ballonnet pour ATP ULTRAVERSE® 014 ou ULTRAVERSE® 018 sur le guide prépositionné, et faire progresser l'extrémité vers le site d'introduction.
- Faire progresser le cathéter dans la gaine d'introduction et sur le fil vers le site de gonflage. (Remarque : en cas d'utilisation d'un guide hydrophile, s'assurer qu'il reste constamment imbibé de sérum physiologique stérile normal.) Si le cathéter de dilatation souhaité ne permet pas de traverser la sténose, utiliser un cathéter de diamètre inférieur pour procéder à la dilatation préalable de la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter de dilatation d'une taille plus appropriée.
- Positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater, s'assurer que le guide est positionné et gonfler le ballonnet à la pression appropriée.

REMARQUE : les ballonnets dont la longueur est supérieure ou égale à 100 mm possèdent deux repères au niveau de la partie distale de la longueur utile du ballonnet et un repère au niveau de la partie proximale. La longueur utile du ballonnet est mesurée entre le bord proximal du repère proximal et le bord distal du repère le plus distal.

- Appliquer une pression négative afin d'évacuer complètement le liquide du ballonnet. Vérifier sous radioscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé et qu'il ne reste pas de produit de contraste à l'intérieur.
- Tout en maintenant une pression négative et la position du guide, saisir le cathéter à ballonnet juste à l'extérieur de la gaine et retirer le cathéter de dilatation dégonflé sur le guide à travers la gaine d'introduction. Une rotation délicate dans le sens inverse des aiguilles d'un montre peut être réalisée pour faciliter le retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction.

Facultatif : lorsqu'il est utilisé comme outil de référence pour repérer un emplacement, le système de graduations GEOALIGN® doit être utilisé pour aider à mesurer la distance parcourue par le cathéter. Le système de graduations GEOALIGN® fournit une approximation qui peut ne pas être une représentation exacte de la distance véritablement parcourue à l'intérieur du vaisseau et qui doit donc être confirmée sous radioscopie (voir figure 3).

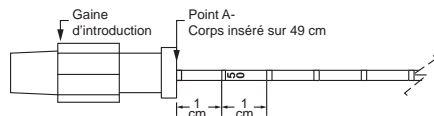


Figure 3

Facultatif : lorsqu'il est utilisé pour procéder à la mesure de la longueur intravasculaire, avancer ou rétracter le cathéter entre les points A et B en utilisant le système de graduations GEOALIGN® afin de mesurer la différence. Le système de graduations GEOALIGN® fournit une approximation qui peut ne pas être une représentation exacte de la distance véritablement parcourue à l'intérieur du vaisseau et qui doit donc être confirmée sous radioscopie (voir figure 4).

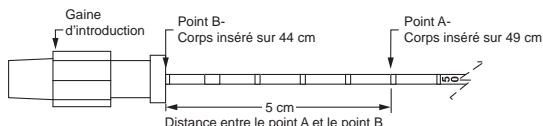


Figure 4

Facultatif : pour faciliter le réalignement du cathéter avec un dispositif supplémentaire à l'aide du système de graduations GEOALIGN®, s'assurer que les graduations GEOALIGN® se trouvent au même endroit à l'extérieur de la gaine que le dispositif initial.

Réinsertion du ballonnet

Précaution : cesser d'utiliser le cathéter à ballonnet si le corps a été plié ou tordu.

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

- Charger le cathéter à ballonnet sur un guide.
- Faire avancer le cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné vers le site d'introduction et à travers la gaine d'introduction. En cas de résistance, remplacer le cathéter à ballonnet préalablement utilisé par un ballonnet neuf.
- Poursuivre la procédure conformément à la section « Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP ULTRAVERSE® 014 et ULTRAVERSE® 018 » 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, étatiques et fédérales en vigueur.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garanti à l'acheteur d'origine que ce produit est exempt de défauts matériels et de malfaçons pendant une période d'un an à compter de la date du premier achat. La responsabilité liée à la garantie de ce produit sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à l'entière discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou pourra également donner lieu au remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts provoqués par une mauvaise utilisation du produit.

DANS LA LIMITE AUTORISÉE PAR LA LOI APPLICABLE, CETTE GARANTIE PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BESOIN SPÉCIFIQUE. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS OU ACCESSOIRES RÉSULTANT DE VOTRE UTILISATION OU MANIPULATION DE CE PRODUIT.

Certains états/pays n'autorisent pas d'exclusion des garanties implicites, des dommages secondaires ou accessoires. Des recours supplémentaires peuvent exister dans le cadre de la législation d'un état/pays donné.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision pour ce mode d'emploi sont fournis à l'attention de l'utilisateur sur la dernière page de ce livret. Si 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular pour savoir si des informations supplémentaires concernant le produit sont disponibles.

ULTRAVERSE® 014/018

Ballon-Dilatationskatheter zur perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA)

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

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

Produktbeschreibung

Die ULTRAVERSE® 014 und 018 Ballon-Dilatationskatheter zur perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) sind kleine Ballonkatheter zur Aufweitung von Gefäßen. Sie bestehen aus einem koaxialen Over-the-Wire-Hohlraum-Katheter und einem Ballon an der distalen Spitze. Röntgendichtes Markierungen umreißen bei Ballons aller Längen die Arbeitslänge des Ballons und erleichtern die Positionierung des Ballons. Ballons, die 100 mm lang sind oder länger, verfügen über zwei röntgendichte Markierungen am distalen Stück und ein röntgendichtes Markierungsband am proximalen Stück, um das distale vom proximalen Ende des Ballons unterscheiden zu können. Die Katheter haben eine atraumatische Spitze zum leichteren Vorschieben des Katheters bis zur und durch die Stenose. Außerdem erleichtert die zweilagige hydrophile ULTRA-CROSS® Beschichtung am distalen Segment des Schafts und Ballons das Vorschieben des Katheters durch das Gefäß und durch die Stenose. ULTRAVERSE® 014 ist mit 0,014"-Führungsdrähten kompatibel, während ULTRAVERSE® 018 mit 0,014"- und 0,018"-Führungsdrähten kompatibel ist. Der proximale Teil der Katheter enthält einen weiblichen Luer-Lock-Ansatz, der mit dem Inflationslumen verbunden ist, und einen weiblichen Luer-Lock-Ansatz, der mit dem Führungsdrahtlumen verbunden ist.

Der Verpackung jedes Produkts liegt eine profilreduzierende Schleuse bei, die vor der Verwendung als Schutz über dem Ballon platziert wird. In die Spitze des Katheters ist ein Mandrin eingeführt, um das erneute Aufwickeln/Falten des Ballons zu erleichtern. Diese Produkte werden nicht mit Naturlatex hergestellt.



Abbildung 1

Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem stellt eine nicht röntgendichte Skala auf dem Schaft des Katheters dar, die den Abstand zur distalen Spitze angibt. Die GEOALIGN® Markierungen werden auf dem Schaft des Katheters in 1-cm-Schritten mit einer Genauigkeit von ± 1 mm angegeben. Der Abstand zur distalen Katheterspitze wird in 10-cm-Schritten ausgewiesen. Dickere Bänder bezeichnen den Mittelpunkt (5 cm) zwischen den gekennzeichneten Abständen. Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem ist als externes Messwerkzeug für das intravaskuläre Vorschieben und/oder Zurückziehen des Katheters geeignet. Je nach Lage der distalen Katheterspitze kann dies einer intravaskulären Referenz oder einer ungefähren intravaskulären Längenmessung zwischen zwei Punkten dienen. Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem kann auch das geografische Ausrichten einer Begleittherapie ermöglichen, die das gleiche GEOALIGN® Kennzeichnungssystem aufweist.

HINWEIS: Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem gibt einen ungefähren Wert des tatsächlichen intravaskulär zurückgelegten Abstands an; es handelt sich nicht um eine exakte Darstellung, was eine fluoroskopische Bestätigung erforderlich macht.

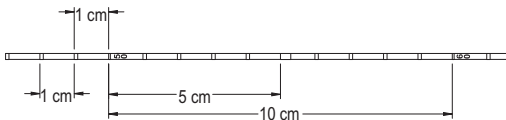


Abbildung 2

HINWEIS: Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem weist nicht röntgendichte weiße Markierungen auf und ist für eine Verwendung außerhalb der Schleuse vorgesehen.

Indikationen

ULTRAVERSE® 014 und ULTRAVERSE® 018 PTA Dilatationskatheter werden zur Verwendung in der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) der Aa. renalis, poplitea, tibialis, femoralis und peronea empfohlen. Diese Katheter darf nicht in Koronararterien verwendet werden.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

- Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. 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 Nahtstellen 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. Biologische Rückstände können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.

- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermesen ist. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation 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 für 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 handzuhaben. Katheter erst vorschieben oder zurückziehen, wenn er vollständig entleert ist. Wenn bei der Manipulation Widerstand fühlbar wird, erst Ursache feststellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kraftanwendung am Katheter kann die Spitze abbrechen 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.
- Die Sicherheit und Effektivität des Produkts ist in anderen als den speziell indizierten Gefäßregionen nicht untersucht worden oder unbekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Für mögliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse an der Zugangsstelle die Gebrauchsanleitung für das Zubehör beachten.
- Vor der Verwendung den Katheter sorgfältig kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Katheter während des Versands nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für das vorgesehene Verfahren geeignet sind. Verwenden Sie es nicht, wenn eine Beschädigung vorhanden ist.
- Die ULTRAVERSE® 014 und ULTRAVERSE® 018 PTA Ballondilatationskatheter dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind.
- Die minimale akzeptable French-Größe ist auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt. Versuchen Sie nicht, den PTA-Katheter durch eine kleinere Einführschleuse einzuführen, als auf dem Etikett angegeben ist.
- Der Führungsdraht darf nicht in situ entfernt werden, um Kontrastmittel durch den Drahtlumen zu schießen oder einen Austausch des Führungsdrahts vorzunehmen. Wenn der Führungsdraht zurückgezogen wird, während der Ballonkatheter in stark gewundener Anatomie platziert ist, erhöht sich das Risiko von Knicken im Katheter.
- Verwenden Sie das empfohlene Ballonaufblasmaedium (25 % Kontrastmittel/75 % sterile Kochsalzlösung). Es hat sich gezeigt, dass ein Verhältnis zwischen Kontrastmittel/steriler Kochsalzlösung von 25 %/75 % das Inflations/Deflations des Ballons beschleunigt. Niemals Luft oder gasförmige Medien zum Aufblasen des Ballons verwenden.
- Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff Widerstand spürbar ist, mithilfe von Durchleuchtung prüfen, ob Kontrastmittel im Ballon gefangen ist. Falls Kontrastmittel verblieben ist, den Ballon aus der Hülle ausstoßen und das Kontrastmittel vollkommen entfernen, bevor Sie fortfahren, den Ballon zurückzuziehen.
- Falls erneut ein Widerstand beim Zurückziehen des Katheters nach dem Ende des Vorgangs zu spüren ist, wird empfohlen, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht/der Einführschleuse als eine Einheit zu entfernen und den zuvor benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon zu ersetzen. Beim Entfernen des Produkts vorsichtig vorgehen.
- Den Ballonkatheter nicht weiterverwenden, wenn der Schaft gebogen oder geknickt wurde. Die Form des Produkts nicht zu stark verbiegen, verdrehen oder verändern, da dadurch die Integrität der hydrophilen Beschichtung beeinträchtigt werden kann.
- Den Ballon vor dem Einführen durch die Einführschleuse mit feuchter Gaze abwischen und mit steriler Kochsalzlösung spülen. Die beschichteten Teile des Produkts sollten nicht zu stark oder mit trockener Gaze abgewischt werden, da dies die hydrophile Beschichtung beschädigen kann.
- Das Aufwickeln des Ballons sollte nur erfolgen, während der Ballonkatheter mit einem Führungsdraht oder Mandrin unterstützt wird.
- Dieses Produkt verfügt über eine hydrophile Beschichtung im distalen Segment des Schafts und des Ballons. Weitere Informationen zur Vorbereitung und Verwendung dieses Produkts, um sicherzustellen, dass es wie vorgesehen funktioniert, finden Sie im Abschnitt „Gebrauchsanweisungen“. Bei Nichtbeachtung der Warnhinweise in dieser Etikettierung kann die hydrophile Beschichtung beschädigt werden, was zu einer erforderlichen Intervention oder zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen kann.
- Um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren, wird empfohlen, den ULTRAVERSE® Katheter unmittelbar vor dem Einführen in den Körper des Patienten mit steriler Kochsalzlösung zu befeuchten. Die Verwendung anderer Medien als der empfohlenen Lösung kann die hydrophile Beschichtung und deren Leistung beeinträchtigen.
- Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem soll als zusätzliches Referenzwerkzeug dienen und die standardmäßige Vorgehensweise bei einer Intervention begleiten. Nach der Positionierung des Katheters an der Zielläsion und vor dem Einsatz des Ballons wird das Durchführen einer fluoroskopischen Bildgebung empfohlen.
- Das Produkt nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln vorbehandeln, da dies zu unvorhersehbaren Veränderungen der hydrophilen Beschichtung führen kann, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen können.
- Produkte nicht über einen längeren Zeitraum einweichen, da dies die Leistung der hydrophilen Beschichtung beeinträchtigen kann.

17. Es wird empfohlen, die Verwendung von Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Vasodilatoren gemäß dem anerkannten Praxisstandard oder den institutionellen Richtlinien zu peripheren endovaskulären Verfahren in Betracht zu ziehen.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Ballondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

- Zusätzliche Intervention
- Allergische Reaktion auf Medikamente oder das Kontrastmittel
- Aneurysma oder Aneurysma spurium (sog. Pseudoaneurysma)
- Herzrhythmusstörungen
- Kompartmentsyndrom
- Embolisierung
- Hämatom
- Blutung, auch Blutung an der Einstichstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung
- Okklusion
- Schmerz oder Berührungsempfindlichkeit
- Pneumothorax oder Hämatothorax
- Sepsis/Infektion
- Schock
- Kurzfristige Verschlechterung der Hämodynamik
- Schlaganfall
- Thrombose
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -spasmus

Gebrauchsanweisungen

Handhabung und Aufbewahrung

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

Lagerbestände rotieren, sodass die Katheter und andere Produkte mit Verfallsdatum vor diesem Datum verwendet werden. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.

Erforderliche Ausrüstung

- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze/Aufblasvorrichtung mit Manometer (10 ml oder größer)
- Geeignete Einführschleuse und Dilatorsatz
- 0,014"- oder 0,018"-Führungsdraht

Vorbereiten des Dilationskatheters

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

1. Katheter aus der Verpackung nehmen. Sicherstellen, dass die Ballongröße für das Verfahren geeignet ist und die gewählten Zubehörteile wie auf dem Etikett beschrieben zum Katheter passen.
2. Ballonschutz und Mandrin entfernen. Dazu den Ballonkatheter knapp proximal greifen und mit der anderen Hand den Ballonschutz erfassen und distal vom Ballonkatheter herunterschieben.
3. Vor der Verwendung die Luft aus dem Ballonkatheter entfernen. Um das Reinigen zu erleichtern, eine Spritze oder eine Aufblasvorrichtung mit einer Kapazität von 10 ml oder mehr wählen und diese bis etwa zur Hälfte mit dem entsprechenden Ballonaufblasmedium (25 % Kontrastmittel/75 % sterile Salzlösung) füllen. Nie Luft oder andere gasförmige Medien zum Aufblasen des Ballons verwenden.
4. Einen Absperrhahn mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss auf dem Dilationskatheter verbinden.
5. Die Spritze mit dem Absperrhahn verbinden.
6. Die Spritze mit der Spitze nach unten halten, den Absperrhahn öffnen und etwa 15 Sekunden lang aspirieren. Den Kolben loslassen.
7. Schritt Nr. 6 noch zweimal wiederholen oder bis keine Blasen mehr beim Aspirieren (Unterdruck) auftreten. Am Ende des Vorgangs die gesamte Luft aus der Spritze/dem Inflatorgerät entfernen.
8. Das Führungsdrahtlumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Drahtlumen-Anschluss befestigen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.
9. Um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren, den Ballonkatheter unmittelbar vor dem Einführen in die Einführschleuse mit steriler Kochsalzlösung befeuchten.

Verwendung der Ultraverse® 014 und Ultraverse® 018 PTA Ballondilatationskatheter

1. Die distale Spitze der ULTRVERSE® 014 oder ULTRVERSE® 018 PTA Ballondilatationskatheter von hinten über den bereits positionierten Führungsdraht laden und Spitze bis zur Einführstelle vorschieben.
2. Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zum Aufblasort vorschieben. (Hinweis: Bei Verwendung eines hydrophilen Führungsdrahtes ist sicherzustellen, dass dieser stets mit steriler physiologischer Kochsalzlösung feucht gehalten wird.) Wenn die Stenose mit dem gewünschten Dilationskatheter nicht überbrückt werden kann, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweiten, sodass der Durchgang eines Dilationskatheters mit besser passender Größe erleichtert wird.
3. Ballon relativ zur aufzuweitenden Läsion positionieren, sicherstellen, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle ist, und Ballon auf den entsprechenden Druck aufblasen.

HINWEIS: Ballons, die 100 mm lang sind oder länger, verfügen über zwei Markierungsbänder am distalen Stück ihrer Arbeitslänge und ein Markierungsband am proximalen Stück. Die Arbeitslänge des Ballons wird vom proximalen Ende des proximalen Markierungsbandes bis zum distalen Ende des am weitesten entfernten distalen Markierungsbandes gemessen.

4. Vakuum anlegen, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Fluoroskopisch bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert und kein Kontrastmittel im Ballon verblieben ist.
5. Bei angelegtem Vakuum und gleicher Führungsdrahtposition den Ballonkatheter genau außerhalb der Einführschleuse ergreifen und den nicht aufgeblasenen Katheter über den Führungsdraht durch die Einführschleuse zurückziehen. Mit einer sanften Bewegung gegen den Uhrzeigersinn kann die Entfernung des Katheters durch die Einführschleuse erleichtert werden.

Optional: Wenn das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem als Referenzwerkzeug zum Bestimmen der Lage verwendet wird, kann es dazu dienen, zu messen, wie weit der Katheter eingeführt wurde. Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem gibt einen ungefähren Wert des tatsächlichen intravaskulär zurückgelegten Abstands an; es handelt sich nicht um eine exakte Darstellung, die fluoroskopisch bestätigt werden muss (siehe Abbildung 3).

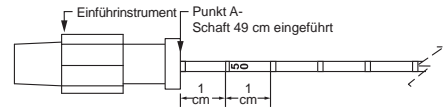


Abbildung 3

Optional: Wenn das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem zum Messen der intravaskulären Länge verwendet wird, kann der Abstand zwischen Punkt A und B anhand des Vor- und Zurückschiebens des Katheters gemessen werden. Das GEOALIGN® Kennzeichnungssystem gibt einen ungefähren Wert des tatsächlichen intravaskulär zurückgelegten Abstands an; es handelt sich nicht um eine exakte Darstellung, die fluoroskopisch bestätigt werden muss (siehe Abbildung 4).

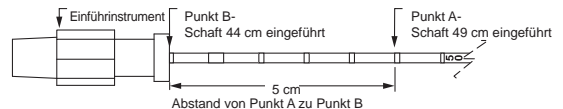


Abbildung 4

Optional: Sicherstellen, dass sich die GEOALIGN® Markierungen außerhalb der Schleuse an derselben Stelle befinden, wie beim ersten Gerät, um ein Wiederholen der Katheterausrüstung mit einem zusätzlichen Gerät und anhand des GEOALIGN® Kennzeichnungssystems zu ermöglichen.

Erneutes Einführen des Ballons

Vorsicht: Den Ballonkatheter nicht weiterverwenden, wenn der Schaft gebogen oder geknickt wurde.

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

1. Den Ballonkatheter auf einen Führungsdraht laden.
2. Den Ballonkatheter über den zuvor positionierten Führungsdraht zum Zugang und durch die Einführschleuse führen. Wenn Widerstand fühlbar ist, den zuvor benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon ersetzen.
3. Vorgang wie im Abschnitt „Verwendung des ULTRVERSE® 014 und ULTRVERSE® 018 PTA Ballondilatationskatheters“ in diesem Dokument beschrieben fortsetzen.

Warnung: 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 beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT IM RAHMEN DER GELTENDEN GESETZE ZULÄSSIG, ERSETZT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE SÄMTLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER KONKLUDENTEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER KONKLUDENTEN GARANTIE DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE SCHÄDEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkludenter Garantien sowie von Neben- oder Folgeschäden nicht erlaubt. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zur Verfügung.

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

- Evitare la pre-immersione dei dispositivi per periodi prolungati, in quanto questo potrebbero influire sulle prestazioni del rivestimento idrofilo.
- Si consiglia di prendere in considerazione l'utilizzo di anticoagulanti, agenti antiplastrinici e/o vasodilatatori, secondo la prassi standard accettata o le linee guida dell'istituto riguardanti le procedure endovascolari periferiche.

Potenziali reazioni avverse

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

- Ulteriore intervento
- Reazione allergica ai farmaci o al mezzo di contrasto
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Aritmie
- Sindrome compartimentale
- Embolizzazione
- Ematoma
- Emorragia, compreso sanguinamento in prossimità del sito d'introduzione
- Ipotensione/ipertensione
- Infiammazione
- Occlusione
- Dolore o indolenzimento
- Pneumotorace o emotorace
- Sepsis/infezione
- Shock
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Ictus
- Trombosi
- Dissezione, perforazione, rottura o spasmo vascolare

Istruzioni per l'uso

Manipolazione e conservazione

Da conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non conservare vicino a fonti di radiazioni o di luce ultravioletta.

Organizzare le scorte in modo che i cateteri e gli altri prodotti con vita utile limitata vengano usati prima della data di scadenza. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

Apparecchiatura necessaria

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer-lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (10 ml o superiore)
- Set con guaina di introduzione e dilatatore appropriato
- Filo guida da 0,014" o 0,018"

Preparazione del catetere per dilatazione

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

- Estrarre il catetere dalla confezione. Verificare che la dimensione del palloncino sia adatta alla procedura e che gli accessori scelti siano adatti all'utilizzo con il catetere secondo quanto indicato sull'etichetta.
- Rimuovere la protezione del palloncino e il mandrino afferrando il catetere con una mano in posizione appena prossimale rispetto al palloncino e sfilando con cura, in direzione distale con l'altra mano, la protezione del palloncino, estraendola dal catetere.
- Prima dell'uso, è necessario eliminare completamente l'aria dal catetere a palloncino. Per facilitarne l'eliminazione, utilizzare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio da 10 ml (o superiore) e riempirla circa a metà con mezzo di gonfiaggio idoneo (25% mezzo di contrasto/75% soluzione salina sterile). Non utilizzare aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
- Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer-lock femmina di gonfiaggio del palloncino posto sul catetere per dilatazione.
- Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.
- Tenere la siringa con l'ugello rivolto verso il basso, aprire il rubinetto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
- Ripetere il punto 6 ancora un paio di volte o fino a quando non compaiono più delle bolle durante l'aspirazione (pressione negativa). Al termine, eliminare tutta l'aria dal corpo della siringa/dispositivo di gonfiaggio.
- Preparare il lume per il filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo dello stesso e lavandolo con una soluzione salina sterile.
- Per attivare il rivestimento idrofilico, bagnare il catetere a palloncino con una soluzione salina sterile poco prima dell'inserimento nella guaina di introduzione.

Uso dei Cateteri a palloncino per PTA Ultraverse® 014 e Ultraverse® 018

- Inserire l'estremità distale del Catetere a palloncino per PTA ULTRAVEVERSE® 014 o ULTRAVEVERSE® 018 sul filo guida preinserito e far avanzare la punta fino al sito di inserimento.
- Far avanzare il catetere attraverso la guaina di introduzione e lungo il filo fino al punto di gonfiaggio. (Nota: se si usa un filo guida idrofilo, assicurarsi che sia sempre idratato mediante soluzione salina sterile normale). Se non si riesce ad attraversare la stenosi con il catetere per dilatazione scelto, utilizzarne uno di diametro inferiore per pre-dilatare la lesione, al fine di facilitare il passaggio di un catetere di dimensioni adeguate.

- Collocare il palloncino nella lesione da dilatare, controllare che il filo guida sia in posizione e gonfiare il palloncino alla pressione opportuna.

NOTA: nei palloncini di lunghezza pari o superiore a 100 mm, due marker radiopachi sono collocati nella porzione distale della lunghezza operativa del palloncino e uno in quella prossimale. La lunghezza operativa del palloncino si misura dall'estremità prossimale del marker prossimale all'estremità distale del marker posto più distalmente.

- Applicare una pressione negativa per eliminare completamente il fluido dal palloncino. Confermare che il palloncino sia completamente sgonfio e verificare mediante fluoroscopia che nel palloncino non sia rimasto alcun mezzo di contrasto.
- Mantenendo la pressione negativa e il filo guida in posizione, afferrare il catetere appena al di fuori della guaina e ritirare il catetere sgonfio lungo il filo attraverso la guaina di introduzione. Un lieve movimento rotatorio in senso antiorario facilita l'estrazione del catetere attraverso l'introduttore.

Opzionale: quando è impiegato come strumento di riferimento per la posizione, il sistema di marcatura GEOALIGN® può essere utilizzato per agevolare la misurazione dell'avanzamento del catetere. Il sistema di marcatura GEOALIGN® fornisce una misurazione approssimativa che potrebbe non rappresentare la distanza reale percorsa all'interno del vaso e che deve essere confermata mediante fluoroscopia (vedere la Figura 3).



Figura 3

Opzionale: quando si utilizza GEOALIGN® per misurare la lunghezza intravascolare, far avanzare o retrarre il catetere tra i punti A e B per misurare la differenza. Il sistema di marcatura GEOALIGN® fornisce una misurazione approssimativa che potrebbe non rappresentare la distanza reale percorsa all'interno del vaso e che deve essere confermata tramite fluoroscopia (vedere la Figura 4).

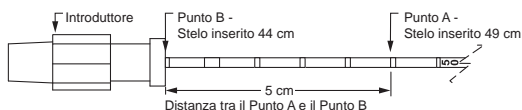


Figura 4

Opzionale: per facilitare l'allineamento del catetere con un ulteriore dispositivo con il sistema di marcatura GEOALIGN®, assicurarsi che le marcature GEOALIGN® si trovino nella stessa posizione al di fuori della guaina rispetto a quelle del dispositivo iniziale.

Reinserimento del palloncino

Precauzione: se lo stelo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.

Precauzione: prima di un nuovo inserimento attraverso l'introduttore, pulire il palloncino 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.

- Caricare il catetere a palloncino su un filo guida.
- Far avanzare il catetere a palloncino sul filo guida pre-posizionato fino al sito di introduzione e attraverso la guaina di introduzione. In caso di resistenza, sostituire il catetere a palloncino utilizzato in precedenza con un nuovo palloncino.
- Continuare la procedura secondo quanto descritto nella sezione "Uso del Catetere a palloncino per PTA ULTRAVEVERSE® 014 e ULTRAVEVERSE® 018".

Avvertenza: dopo l'uso questo prodotto può costituire 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.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e lavorazione per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la responsabilità è limitata unicamente alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione di Bard Peripheral Vascular, oppure al 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 DALLA LEGGE VIGENTE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SUL PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSA, MA NON IN VIA LIMITATIVA, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN SCOPO SPECIFICO. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Alcune regioni/paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite, danni incidentali o consequenziali. Pertanto, in queste/i regioni/paesi, l'acquirente potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti in conformità alle leggi ivi vigenti. 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 e l'utilizzo del prodotto, l'utente può rivolgersi a Bard Peripheral Vascular per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

ULTRAVERSE® 014/018

Catéter de dilatación con balón para PTA

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.

Descripción del dispositivo

Los catéteres de dilatación con balón para angioplastia transluminal percutánea (PTA) ULTRAVERSE® 014 y 018 son catéteres con balón para vasos sanguíneos pequeños, compuestos por un catéter de luz coaxial sobre la guía con un balón fijado en el extremo distal. Para balones de todas las longitudes, la longitud útil del balón está delimitada con marcadores radiopacos, que facilitan la colocación del balón. En los balones de 100 mm de longitud o más, se incluyen dos marcadores radiopacos en la parte distal del balón y otro en su parte proximal a fin de diferenciar el extremo distal del balón respecto del extremo proximal. Los catéteres poseen una punta traumática que hace más fácil el avance hasta la estenosis y a través de ella. Para facilitar el avance del catéter a través de la vasculatura y la estenosis del vaso, el segmento distal del eje y del balón presenta un revestimiento hidrófilo de doble capa ULTRA-CROSS®. ULTRAVERSE® 014 y 018 están disponibles en varias longitudes de eje. ULTRAVERSE® 014 admite guías de 0,014", mientras que el modelo ULTRAVERSE® 018 es compatible con guías de 0,014" y de 0,018". La parte proximal de los catéteres incluye un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y otro cono Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía.

Todos los envases del producto incluyen una vaina reductora del perfil que se coloca sobre el balón para protegerlo antes del uso. La punta del catéter tiene colocado un estilete para que sea más sencillo envolver nuevamente o plegar el balón. Estos productos no se fabrican con látex de caucho natural.



Figura 1

El sistema de marcado GEOALIGN® consiste en una regla no radiopaca situada sobre el eje del catéter para la medición desde la punta distal. Las marcas GEOALIGN® están dispuestas sobre el eje del catéter en bandas con incrementos de 1 cm y una precisión dentro de un margen de ± 1 mm. La distancia desde la punta distal del catéter está marcada en incrementos de 10 cm. Las bandas más gruesas señalan el punto medio (5 cm) entre las distancias marcadas. El sistema de marcado GEOALIGN® está diseñado para su uso como herramienta de medición externa de la retracción o el avance intravascular del catéter. Este sistema puede servir como referencia intravascular de la ubicación de la punta distal del catéter o como medida aproximada de la longitud intravascular entre dos puntos. El sistema de marcado GEOALIGN® también puede facilitar la alineación geográfica de un tratamiento adyuvante que incluya el mismo sistema de marcado GEOALIGN®.

NOTA: el sistema de marcado GEOALIGN® proporciona una aproximación que puede no ser la representación exacta de la distancia real recorrida intravascularmente, y esta deberá ser confirmada mediante radioscopia.

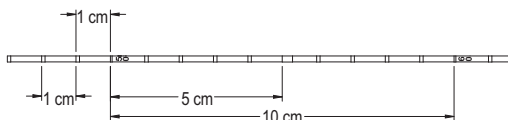


Figura 2

NOTA: el sistema de marcado GEOALIGN® incluye unas marcas blancas NO radiopacas diseñadas para su uso fuera de la vaina.

Indicaciones de uso

Los catéteres de dilatación para PTA ULTRAVERSE® 014 y ULTRAVERSE® 018 están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (PTA) de las arterias renales, poplíteas, tibiales, femorales y peroneas. Estos catéteres no están diseñados para el uso en arterias coronarias.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

1. El contenido se suministra **ESTERILIZADO** con óxido de etileno (OE). **Apirógeno.** No utilice el producto si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice.
2. Este dispositivo está 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 vuelva a esterilizar el producto. 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 reprocesamiento o la reesterilización de este producto sanitario incrementarán las probabilidades de que se produzcan fallos en el dispositivo debido a los efectos adversos que los cambios térmicos o mecánicos pueden tener en los componentes.
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 queda expuesto 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, identifique la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper la punta o separar el balón.
6. No sobrepase la RBP (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. Una vez utilizado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables, y a las leyes y normativas pertinentes a nivel local, estatal y federal.
8. Aún no se ha establecido o determinado la seguridad y eficacia del dispositivo en zonas vasculares distintas de las indicadas específicamente.

Precauciones

1. Consulte las instrucciones de uso de los accesorios para saber si hay advertencias, precauciones y efectos adversos que sea necesario tener en cuenta respecto del sitio de acceso.
2. Inspeccione con cuidado el catéter antes de usarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío, y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento en el que se va a utilizar. No utilice el producto si presenta daños evidentes.
3. Los catéteres de dilatación con balón para ATP ULTRAVERSE® 014 y ULTRAVERSE® 018 deben ser utilizados exclusivamente por médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
4. El calibre mínimo aceptable para la vaina está impreso en la etiqueta del envase y expresado en unidades French. No intente pasar el catéter para ATP a través de una vaina introductora que tenga un tamaño inferior al indicado en la etiqueta.
5. No extraiga la guía in situ para inyectar el medio de contraste a través de la luz de la guía ni para intercambiar la guía. Si retira la guía mientras el catéter con balón está situado en una anatomía tortuosa, aumentará el riesgo de acodar el catéter.
6. Use el medio de inflado del balón recomendado (25 % de medio de contraste/75 % de solución salina estéril). Se ha demostrado que una relación del 25 % de medio de contraste/75 % de solución salina reduce los tiempos de inflado/desinflado del balón. Nunca utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
7. Si percibe resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, compruebe mediante radioscopia si el contraste se encuentra atrapado en el balón. Si hay medio de contraste, empuje el balón fuera de la vaina y después vacíe completamente el medio de contraste antes de proceder a retirar el balón.
8. Si sigue percibiendo resistencia durante la extracción del catéter después del procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón y la guía/vaina introductora como una sola unidad, y cambiar el catéter usado por un nuevo balón. Proceda con precaución al retirar el dispositivo.
9. No siga utilizando el catéter con balón si el eje se ha doblado o torcido. No doble, tuerza ni altere excesivamente la forma del dispositivo, ya que podría comprometer la integridad del revestimiento hidrófilo.
10. Antes de volver a colocar el catéter a través de la vaina introductora, se debe limpiar el balón con una gasa húmeda y enjuagarlo con solución salina estéril normal. Procure no limpiar excesivamente las partes revestidas del dispositivo ni emplear una gasa seca para la limpieza, ya que podría dañar el revestimiento hidrófilo.
11. Solo se debe envolver nuevamente el balón mientras el catéter con balón está sostenido por una guía o un estilete.
12. Este dispositivo posee un revestimiento hidrófilo en el segmento distal del eje y del balón. Consulte la sección Modo de uso para obtener más información sobre cómo preparar y utilizar este dispositivo para asegurarse de que funciona según lo previsto. Si no acata las advertencias de este etiquetado, podría dañarse el revestimiento hidrófilo, lo que podría requerir una intervención o provocar episodios adversos graves.
13. Para activar el revestimiento hidrófilo, se recomienda mojar el catéter ULTRAVERSE® con una solución salina estéril inmediatamente antes de introducirlo en el cuerpo. El uso de otros medios, en lugar de la solución recomendada, podría afectar el revestimiento hidrófilo y alterar su rendimiento.
14. El sistema de marcado GEOALIGN® está diseñado para su uso como una herramienta de referencia complementaria al procedimiento intervencionista estándar. Se recomienda el uso de imágenes radioscópicas tras la colocación del catéter en la lesión tratada y antes de colocar el balón.
15. No utilice alcohol, soluciones antisépticas ni otros disolventes para pretratar el dispositivo, ya que esto podría provocar cambios imprevisibles en el recubrimiento hidrófilo, y estos cambios podrían afectar a la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
16. Procure no dejar los dispositivos en remojo durante períodos prolongados antes del uso, ya que esto podría afectar al rendimiento del revestimiento hidrófilo.
17. Se recomienda el uso de anticoagulantes, antiplaquetarios y/o vasodilatadores de conformidad con la norma habitual aceptada o las pautas institucionales relativas a las intervenciones endovasculares periféricas.

Posibles reacciones adversas

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

- Necesidad de otra intervención
- Reacción alérgica a algún fármaco o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Compartment Syndrome
- Embolización
- Hematoma
- Hemorragia, con sangrado en el lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o sensibilidad al tacto
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Shock
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis
- Disección, perforación, rotura o espasmo vascular

Modo de uso

Manipulación y conservación

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

Mantener la rotación del inventario para asegurarse de que los catéteres y demás productos se utilicen antes de la fecha de caducidad. No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Equipos necesarios

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más)
- Conjunto adecuado de dilatador y vaina introductora
- Guía de 0,014" o de 0,018"

Preparación del catéter de dilatación

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

1. Saque el catéter del envase. Compruebe que el tamaño del balón sea el adecuado para el procedimiento y que los accesorios seleccionados se adapten al catéter, como se indica en el etiquetado.
2. Retire el protector del balón sujetando el catéter en posición inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, sujete con cuidado el protector del balón y deslicelo en sentido distal para retirarlo del catéter.
3. Se debe extraer el aire del catéter con balón antes de su uso. Para facilitar la purga, seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 10 ml o más y llénelo aproximadamente hasta la mitad con el medio de inflado apropiado para el balón (25 % de medio de contraste/75 % de solución salina estéril). No use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
4. Conecte una llave de paso al cono Luer Lock hembra para inflado del balón en el catéter de dilatación.
5. Conecte la jeringa a la llave de paso.
6. Sujete la jeringa con la boquilla orientada hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
7. Repita el paso n.º 6 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas durante la aspiración (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire del cilindro de la jeringa/dispositivo de inflado.
8. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al cono de la luz y lavándola con solución salina estéril.
9. Para activar el revestimiento hidrófilo, humedezca el catéter con balón empleando una solución salina estéril inmediatamente antes de colocarlo en la vaina introductora.

Uso de los catéteres de dilatación con balón para PTA Ultraverse® 014 y Ultraverse® 018

1. Cargue la punta distal del catéter de dilatación con balón para PTA ULTRAVEVERSE® 014 o ULTRAVEVERSE® 018 sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.
2. Haga avanzar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado. (Nota: si utiliza una guía hidrófila, manténgala hidratada en todo momento con solución salina estéril normal). Si no es posible 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 que se debe dilatar, asegúrese de que la guía esté en el lugar indicado e infle el balón hasta que alcance la presión adecuada.

NOTA: los balones de 100 mm de longitud o más poseen dos bandas marcadoras ubicadas en la parte distal de la longitud útil del balón y otra en la parte proximal. La longitud útil del balón se extiende desde el borde proximal de la banda marcadora proximal hasta el borde distal de la banda marcadora más distal.

4. Aplique presión negativa para vaciar totalmente el líquido del balón. Compruebe mediante radioscopia que el balón esté completamente desinflado y que no haya quedado ningún medio de contraste en el balón.
5. Manteniendo la presión negativa y la posición de la guía, sujete el catéter con balón junto a la vaina, por fuera de esta, y retire el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora. Se puede realizar un movimiento suave en el sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora.

Opcional: si emplea el sistema de marcado GEOALIGN® como herramienta de referencia para la ubicación, utilícelo como ayuda para medir la distancia que ha avanzado el catéter. El sistema de marcado GEOALIGN® proporciona una aproximación que puede no ser la representación exacta de la distancia real recorrida intravascularmente, y esta deberá ser confirmada por radioscopia (consulte la Figura 3).

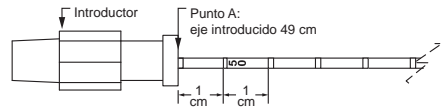


Figura 3

Opcional: cuando lo utilice para la medición de la longitud intravascular, haga avanzar o retroceder el catéter entre los puntos A y B empleando el sistema de marcado GEOALIGN® para medir la diferencia. El sistema de marcado GEOALIGN® proporciona una aproximación que puede no ser la representación exacta de la distancia real recorrida intravascularmente, y esta deberá ser confirmada por radioscopia (consulte la Figura 4).

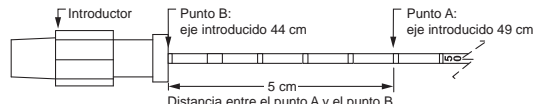


Figura 4

Opcional: para repetir la alineación del catéter con un dispositivo adicional mediante el sistema de marcado GEOALIGN®, asegúrese de que las marcas GEOALIGN® se encuentren en la misma ubicación que el dispositivo inicial fuera de la vaina.

Reinserción del balón

Precaución: no siga utilizando el catéter con balón si el eje se ha doblado o torcido.

Precaución: antes de volver a colocar la vaina introductora, es necesario limpiar el balón con una gasa y enjuagarlo con solución salina estéril normal. Solo se debe envolver nuevamente el balón mientras el catéter con balón esté sostenido por una guía o un 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. Si percibe resistencia, cambie el catéter con balón usado por uno nuevo.
3. Continúe con el procedimiento siguiendo las indicaciones de la sección "Uso de los catéteres de dilatación para PTA ULTRAVEVERSE® 014 y ULTRAVEVERSE® 018", que se incluye aquí.

Advertencia: una vez utilizado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables, y a las leyes y normativas pertinentes a nivel local, estatal y federal.

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. La responsabilidad que surge de esta garantía limitada del producto quedará restringida 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 el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MÁXIMA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO, ENTRE OTRAS. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE HARÁ RESPONSABLE ANTE EL USUARIO POR DAÑOS INDIRECTOS, FORTUITOS O IMPREVISTOS DERIVADOS DE LA MANIPULACIÓN O USO DEL PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

En algunos estados o países no se permite la exclusión de garantías implícitas o de daños emergentes o derivados. Es posible que usted tenga derecho a otros recursos en virtud de las leyes de su estado o país.

En la última página de este folleto se incluye la fecha de publicación o revisión y el número de revisión de estas instrucciones para información del usuario. Si hubieran transcurrido 36 meses entre esta fecha y la fecha de uso del producto, el usuario debería comunicarse con Bard Peripheral Vascular para comprobar si se dispone de más información del producto.

ULTRAVERSE® 014/018

PTA-ballondilatatiekatheter

NEDERLANDS

GEbruIKSAANWIJZING

LET OP: volgens Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend voor of voorschrijft van een arts worden verkocht.

Beschrijving van het hulpmiddel

De ULTRAVERSE® 014 en 018 PTA-ballondilatatiekatheters (percutane transluminale angioplastiek) zijn kleine vaatballonkatheters die bestaan uit een over de draad coaxiale lumenkatheter met een ballon bevestigd op de distale tip. Bij alle ballonmaten geven radiopake markeringen de werklengte van de ballon aan. Deze markeringen kunnen als steun bij de plaatsen worden gebruikt. Bij ballonmaten van 100 mm en groter zijn twee radiopake markeringen aangebracht op het distale deel van de ballon en is een radiopake markering aangebracht op het proximale deel van de ballon, om een onderscheid te maken tussen het distale en het proximale ballonuiteinde. De katheters hebben een atraumatische tip om de katheter gemakkelijker naar en door de stenose te kunnen opvoeren. Om het opvoeren van de katheter door het vaatstelsel en de vaatstenose te vergemakkelijken, heeft het distale segment van de schacht en de ballon een ULTRA-CROSS® dubbellaagse hydrofiele coating. ULTRAVERSE® 014 en 018 zijn verkrijgbaar in meerdere schachtlengtes. ULTRAVERSE® 014 is compatibel met 0,014" voerdraaden, terwijl ULTRAVERSE® 018 compatibel is met 0,014" en 0,018" voerdraaden. Het proximale deel van de katheters heeft een koppelstuk met een vrouwelijke Luer-lock die aangesloten is op het vullumen en een koppelstuk met een vrouwelijke Luer-lock die aangesloten is op het voerdraatlumen.

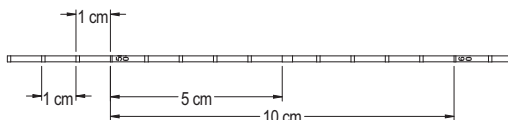
Bij ieder product is een profielverlagende huls verpakt die over de ballon geplaatst is om deze voor gebruik te beschermen. Er is een stillet in de kathetertip geplaatst als hulpmiddel om de ballon opneem op te binden en op te vouwen. Deze producten zijn niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.



Abbeelding 1

Het GEOALIGN® markeringsstelsel is een niet-radiopake liniaal op de katheterschacht, beginnend bij de distale tip. De GEOALIGN® markeringen worden op de katheterschacht weergegeven door ringen met tussenafstanden van 1 cm met een nauwkeurigheid van ten minste ±1 mm. De afstand tot de distale kathetertip wordt aangegeven in stappen van 10 cm. Dikkere banden geven het punt halverwege (5 cm) de vermelde afstanden weer. Het GEOALIGN® markeringsstelsel kan worden gebruikt om het intravasculair opvoeren en/of terugtrekken van de katheter uitwendig te meten. Hiermee kunt u intravasculaire informatie over de plaats van de distale kathetertip of de intravasculaire afstand (bij benadering) tussen twee punten verkrijgen. Het GEOALIGN® markeringsstelsel kan ook het geografisch uitlijnen vergemakkelijken van een gelijktijdig toegepaste behandeling waarbij gebruik wordt gemaakt van een identiek GEOALIGN® markeringsstelsel.

OPMERKING: Het GEOALIGN® markeringsstelsel geeft slechts bij benadering de intravasculaire afgelegde afstand weer; deze informatie moet onder doorlichting worden bevestigd.



Abbeelding 2

OPMERKING: Het GEOALIGN® markeringsstelsel omvat niet-radiopake witte markeringen die buiten de huls moeten worden gebruikt.

Indicaties voor gebruik

ULTRAVERSE® 014 en ULTRAVERSE® 018 PTA-dilatatiekatheters worden aanbevolen voor gebruik bij percutane transluminale angioplastiek (PTA) van de a. renalis, poplitea, tibialis, femoralis en peronea. Deze katheter is niet bedoeld voor gebruik in kransslagaders.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

1. Geleverde inhoud is GESTERILISEERD met behulp van EO (ethyleenoxide). Pyrogeenvrij. Niet gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is. Niet hergebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of hersteriliseren.
2. 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, naden 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 microbiële besmetting. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.

3. Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.
4. Om de kans op beschadiging van het vat te verkleinen, dienen de diameter en lengte van de opgeblazen ballon de diameter en lengte van het vat proximale en distale van de stenose te benaderen.
5. 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 gevoeld wordt, moet de oorzaak hiervan worden vastgesteld voordat de ingreep wordt voortgezet. Wanneer overmatige druk op de katheter wordt uitgeoefend, kan de tip breken of de ballon loslaten.
6. De RBP (aanbevolen nominale barstdruk) 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.
7. Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Het moet worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde lokale en nationale regelgeving.
8. De veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld, of zijn onbekend, in andere vasculaire gebieden dan die specifiek zijn aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen

1. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor mogelijke waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen met betrekking tot de insteekplaats.
2. Inspecteer de katheter voorafgaand aan gebruik zorgvuldig op schade die eventueel tijdens het vervoer is opgelopen; controleer tevens of de afmetingen, vorm en conditie van de katheter geschikt zijn voor de beoogde ingreep. Niet gebruiken als u ziet dat het product beschadigd is.
3. De ULTRAVERSE® 014 en ULTRAVERSE® 018 PTA-ballondilatatiekatheters mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek.
4. De minimaal aanvaardbare French-maat staat op het etiket op de verpakking vermeld. Probeer niet om de PTA-katheter op te voeren door een inbrenghuls die kleiner is dan op het etiket staat aangegeven.
5. Verwijder de voerdraad niet in situ om contrastmiddel door het draadlumen in te brengen of een draad te verwisselen. Als de draad wordt verwijderd terwijl de ballonkatheter zich in een bochtige anatomie bevindt, wordt het risico op knikken in de katheter groter.
6. Gebruik het aanbevolen mengsel voor het vullen van de ballon (25% contrastmiddel/75% steriele fysiologische zoutoplossing). Het is aangetoond dat een verhouding van 25% contrastmiddel en 75% fysiologische zoutoplossing leidt tot sneller vullen/leeglopen van de ballon. Gebruik nooit lucht of een ander gasachtig medium om de ballon te vullen.
7. Als u na de procedure weerstand voelt bij het verwijderen van de katheter door de inbrenghuls, controleer u met behulp van fluoroscopie of er zich contrastmiddel in de ballon bevindt. Als er nog contrastmiddel aanwezig is, duwt u de ballon uit de inbrenghuls en verwijdert u het contrastmiddel voordat u doorgaat met het terugtrekken van de ballon.
8. Als u nog steeds weerstand ondervindt wanneer u de katheter na de procedure terugtrekt, wordt aanbevolen om de ballonkatheter en de voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen en de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuwe ballon te vervangen. Wees voorzichtig bij het verwijderen van het apparaat.
9. Als de schacht gebogen of geknikt is, mag u de ballonkatheter niet blijven gebruiken. De vorm van het hulpmiddel mag niet te veel worden gebogen, gedraaid of gewijzigd, omdat het de integriteit van de hydrofiele coating kan aantasten.
10. Voordat de katheter opnieuw door de inbrenghuls/geleideidkatheter wordt ingebracht, dient de ballon met gas te worden afgeveegd en met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld. Vermijd excessief afvegen van de gecoate delen van het hulpmiddel of afvegen met droog gaas, daar dit de hydrofiele coating kan beschadigen.
11. De ballon mag alleen opnieuw worden opgebonden terwijl de ballonkatheter door een voerdraad of stilet wordt ondersteund.
12. Dit hulpmiddel is voorzien van een hydrofiele coating bij het distale segment van de schacht en de ballon. Raadpleeg het gedeelte Aanwijzingen voor gebruik voor meer informatie over het voorbereiden en gebruiken van dit hulpmiddel om zeker te stellen dat het werkt zoals beoogd. Als u zich niet aan de waarschuwingen in deze etikettering houdt, kan dit leiden tot beschadiging van de hydrofiele coating, waardoor mogelijk ingrijpen is vereist of kan leiden tot ernstige bijwerkingen.
13. Om de hydrofiele coating te activeren, verdient het aanbeveling de ULTRAVERSE® katheter vlak voordat deze in het lichaam wordt ingebracht te bevochtigen met een steriele zoutoplossing. Het gebruik van andere media dan de aanbevolen oplossing kan de hydrofiele coating en de prestaties ervan beïnvloeden.
14. Het GEOALIGN® markeringsstelsel is bestemd als bron van aanvullende informatie bij de standaardprocedure voor operatieve interventie. Gebruik van doorlichting na positionering van de katheter in de te behandelen laesie en voorafgaand aan het ontplooiën van de ballon wordt aanbevolen.
15. Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen om het hulpmiddel vooraf te behandelen, omdat dit onvoorspelbare veranderingen in de hydrofiele coating kan veroorzaken die de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden.
16. Voorkom voorwerkende hulpmiddelen gedurende langere tijd, daar deze de werking van de hydrofiele coating kunnen beïnvloeden.

17. Gebruik van anticoagulantia, aggregatiemremers en/of vasodilatators wordt aanbevolen, overeenkomstig de gangbare zorgnorm of richtlijnen van de instelling voor perifere endovasculaire ingrepen.

Mogelijke bijwerkingen

De complicaties die kunnen ontstaan bij perifere ballondilatatie omvatten:

- Noodzaak van aanvullende interventie
- Allergische reactie op geneesmiddelen of contrastmiddel
- Aneurysma of pseudo-aneurysma
- Aritmie
- Compartimentsyndroom
- Embolisatie
- Hematoom
- Hemorragie, inclusief bloeden op de punctieplaats
- Hypotensie/hypertensie
- Ontsteking
- Occlusie
- Pijn of gevoeligheid
- Pneumothorax of hemothorax
- Sepsis/infectie
- Shock
- Kortstondige hemodynamische verslechtering
- Beroerte
- Trombose
- Dissectie, perforatie, scheuren of spasmen van het vat

Aanwijzingen voor gebruik

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet opslaan in de nabijheid van stralingsbronnen of bronnen van ultraviolet licht.

Laat de voorraad doordringen dat katheters en andere producten met een beperkte houdbaarheidsduur vóór de "Uiterste gebruiksdatum" worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Benodigde apparatuur

- Contrastmiddel
- Steriele fysiologische zoutoplossing
- Spuit met Luer-lock/vulinstrument met manometer (ten minste 10 ml)
- Set met inbrenghuls en dilatator van de juiste maat
- Voerdraad van 0,014" of 0,018"

Voorbereiding van de dilatatiekatheter

OPMERKING: Verwijder als onderdeel van de voorbereiding voor het gebruik eerst de stilet en dan de beschermhuls.

1. Haal de katheter uit de verpakking. Controleer of de ballonmaat geschikt is voor de ingreep en of de geselecteerde accessoires bij de katheter passen zoals op het etiket staat aangegeven.
2. Verwijder de ballonbeschermers en het stilet door de ballonkatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand de ballonbeschermers voorzichtig te pakken en distaal van de ballonkatheter af te schuiven.
3. Vóór gebruik moet alle lucht uit de ballonkatheter worden verwijderd. Om dit te vergemakkelijken, selecteert u een spuit of inflatieapparaat met een volume van 10 ml of groter en vult u deze voor de helft met het van toepassing zijnde inflatiemiddel (25% contrastmiddel/75% steriele fysiologische zoutoplossing). Gebruik geen lucht of gasachtig medium om de ballon te vullen.
4. Sluit een afsluiter aan op het koppelstuk met vrouwelijke Luer-lock voor balloninflatie op de dilatatiekatheter.
5. Bevestig de spuit op de afsluiter.
6. Houd de spuit met de tip omlaag, open de afsluiter en aspireer circa 15 seconden. Laat de zuiger los.
7. Herhaal stap 6 nog twee keer, of totdat u tijdens de aspiratie (het uitoefenen van onderdruk) geen luchtbellen meer ziet. Verwijder als u klaar bent alle lucht uit het reservoir van de spuit/het inflatieapparaat.
8. Maak het voerdraadlumen van de katheter gereed door een spuit te bevestigen op het koppelstuk van het voerdraadlumen en het lumen door te spoelen met steriele zoutoplossing.
9. Om de hydrofiele coating te activeren, bevochtigt u de ballonkatheter vlak voordat deze in de inbrenghuls wordt ingebracht met een steriele zoutoplossing.

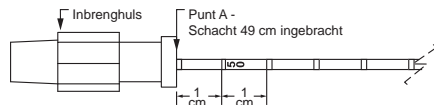
Gebruik van de Ultraverse® 014 en Ultraverse® 018-ballondilatatiekatheter

1. Schuif de distale tip van de ULTRAVERSE® 014 of ULTRAVERSE® 018 PTA-ballondilatatiekatheters over de van te voren gepositioneerde voerdraad en voer de tip op tot de inbrengplaats.
2. Voer de katheter op door de inbrenghuls en over de draad tot de plaats waar de ballon gevuld moet worden. (Opmerking: Zorg er bij gebruik van een hydrofiele voerdraad voor dat deze te allen tijde met een steriele, normale fysiologische zoutoplossing gehydrateerd blijft.) Als de stenose niet met de gewenste dilatatiekatheter kan worden gepasseerd, gebruikt u een katheter met kleinere diameter om de laesie voor te dilateren en het opvoeren van de dilatatiekatheter van een meer gepaste maat te vergemakkelijken.
3. Positioneer de ballon ten opzichte van de laesie die moet worden gedilateerd, zorg dat de voerdraad zich op zijn plaats bevindt en vul de ballon tot de gewenste druk is bereikt.

OPMERKING: Ballonnen met een lengte van 100 mm of meer hebben twee markeringsringen op het distale deel van de werklengte van de ballon en een markeringsring op het proximale deel. De werklengte van de ballon is de afstand tussen de proximale rand van de proximale markeringsring en de distale rand van de meest distale markeringsring.

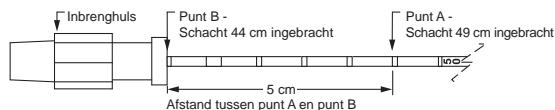
4. Oefen onderdruk uit om alle vloeistof uit de ballon te zuigen. Controleer onder doorlichting of de ballon helemaal is gelegeerd en er geen contrastmiddel meer in de ballon zit.
5. Houd de onderdruk in stand en de voerdraad op zijn plaats, pak de ballonkatheter net buiten de huls vast en trek de gelegeerde dilatatiekatheter over de draad terug door de inbrenghuls. Het gebruik van een voorzichtige linksdraaiende beweging kan de verwijdering van de katheter door de inbrenghuls vergemakkelijken.

Optioneel: Het GEOALIGN® markeringssysteem kan aanvullend worden gebruikt als steun bij het meten van de afstand waarover de katheter is opgevoerd. Het GEOALIGN® markeringssysteem geeft slechts bij benadering de intravasculair afgelegde afstand weer; deze informatie moet onder doorlichting worden bevestigd (zie afbeelding 3).



Afbeelding 3

Optioneel: Bij gebruik voor meting van de intravasculaire afstand voert u de katheter op of trekt u deze terug tussen punt A en B en gebruikt u het GEOALIGN® markeringssysteem om het verschil te meten. Het GEOALIGN® markeringssysteem geeft slechts bij benadering de intravasculair afgelegde afstand weer; deze informatie moet onder doorlichting worden bevestigd (zie afbeelding 4).



Afbeelding 4

Optioneel: Om het herhaaldelijk uittijnen van de katheter met een ander instrument met het GEOALIGN® markeringssysteem te vergemakkelijken, dient u ervoor te zorgen dat de GEOALIGN® markeringsringen op dezelfde locatie buiten de huls liggen als die van het als eerste instrument.

Opnieuw inbrengen van de ballon

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

Waarschuwing: Voordat de katheter opnieuw door de inbrenghuls/geleidekatheter wordt ingebracht, dient de ballon met gaas 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 stilet wordt ondersteund.

1. Schuif de ballonkatheter op een voerdraad.
2. Voer de ballonkatheter over de reeds geplaatste voerdraad en via de inbrenghuls op naar de inbrengplaats. Vervang de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuwe ballon als u weerstand ondervindt.
3. Zet de procedure voort volgens de sectie "Gebruik van de ULTRAVERSE® 014 en ULTRAVERSE® 018 PTA-ballondilatatiekatheter".

Waarschuwing: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Het moet worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde lokale en nationale regelgeving.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product vrij zal zijn van gebreken in materiaal en fabricage gedurende een periode van een jaar vanaf de datum van eerste aankoop; de aansprakelijkheid volgens deze garantievoorwaarden beperkt zich tot het naar eigen oordeel van Bard Peripheral Vascular repareren dan wel vervangen van het defecte product, of vergoeding van de betaalde nettoprijs. Deze garantie geldt niet voor slijtage door normaal gebruik of defecten als gevolg van onjuist gebruik van dit product.

VOOR ZOVER WETTELIJK TOEGESTAAN VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, IEDERE GEÏMPliceERDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSprakELIJK VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE RESULTEREND UIT UW OMGANG MET OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten/landen staan geen uitzondering van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade toe. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land of staat gelden.

Op de achterpagina van deze brochure staan een publicatie- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing vermeld. 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® 014/018

Cateter de Dilatação por Balão para ATP

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Descrição do dispositivo

Os Cateteres de dilatação por balão para angioplastia transluminal percutânea (ATP) ULTRAVERSE® 014 e 018 são cateteres de balão para pequenos vasos, que consistem num cateter de lúmen coaxial sobre o fio, com um balão fixado à extremidade distal. Para todos os comprimentos de balão há marcadores radiopacos que definem o comprimento de trabalho do balão e ajudam a posicioná-lo. Para os comprimentos de balão de 100 mm e superiores, são posicionados dois marcadores radiopacos na porção distal do balão e um marcador radiopaco é posicionado na porção proximal do balão para estabelecer uma distinção entre as extremidades distal e proximal do balão. Os cateteres incluem uma ponta atraumática para facilitar o avanço do cateter até à estenose e através da mesma. Para facilitar o avanço do cateter através da vasculatura e da estenose do vaso, o segmento distal da haste e do balão possuem um Revestimento hidrofílico de camada dupla ULTRA-CROSS®. Os ULTRAVERSE® 014 e 018 estão disponíveis com hastes de vários comprimentos. O ULTRAVERSE® 014 é compatível com os fios-guia de 0,014", enquanto que o ULTRAVERSE® 018 é compatível com os fios-guia de 0,014" e 0,018". A porção proximal dos cateteres inclui um conector Luer Lock fêmea ligado ao lúmen de insuflação e um conector Luer Lock fêmea ligado ao lúmen do fio-guia.

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



Figura 1

O Sistema de Marcação GEOALIGN® é uma régua não radiopaca localizada na haste do cateter com medição a partir da ponta distal. As marcações GEOALIGN® estão designadas na haste do cateter por bandas de incremento de 1 cm, com uma precisão de ± 1 mm. A distância desde a ponta distal do cateter é rotulada em incrementos de 10 cm. As bandas mais espessas indicam o ponto central (5 cm) entre as distâncias rotuladas. O Sistema de Marcação GEOALIGN® é concebido para ser utilizado como uma ferramenta para medir externamente o avanço e/ou retração intravascular do cateter. Isto pode fornecer uma referência intravascular no que diz respeito à localização da ponta distal do cateter ou uma medição aproximada do comprimento intravascular entre dois pontos. O Sistema de Marcação GEOALIGN® pode também facilitar o alinhamento geográfico de uma terapia adjuvante que inclua o mesmo Sistema de Marcação GEOALIGN®.

NOTA: o Sistema de Marcação GEOALIGN® fornece uma aproximação que pode não ser uma representação exata da distância real percorrida intravascularmente e deve ser confirmada sob fluoroscopia.

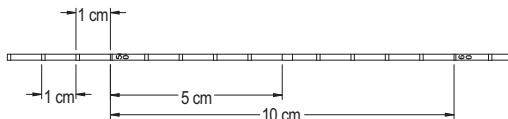


Figura 2

NOTA: o Sistema de Marcação GEOALIGN® inclui marcações brancas não radiopacas, concebidas para serem utilizadas fora da bainha.

Indicações de utilização

Os Cateteres de Dilatação por Balão para ATP ULTRAVERSE® 014 e ULTRAVERSE® 018 são recomendados para utilização para ATP das artérias renal, poplítea, tibial, femoral e peroneal. Estes cateteres não foram concebidos para utilização nas artérias coronárias.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Avisos

1. O conteúdo é fornecido ESTÉRIL por esterilização com OE (óxido de etileno). Apirrogénico. Não utilizar se a barreira estéril estiver aberta ou danificada. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.
2. Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo os que têm lúmenes longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo com progénios ou microrganismos, o que pode levar a complicações infecciosas.

3. Não reesterilizar. Após a reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, podendo resultar em complicações infecciosas. A limpeza, o reprocessamento e/ou a reesterilização do presente dispositivo médico aumentam a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
4. Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro e comprimento do balão insuflado devem ser semelhantes ao diâmetro e comprimento do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
5. Quando o cateter fica exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade. Não se deve avançar nem retrair o cateter, a menos que o balão esteja completamente desinsuflado. Em caso de resistência durante a manipulação, determinar a sua causa antes de prosseguir. A aplicação de força excessiva no cateter pode resultar em quebra da ponta ou na separação do balão.
6. Não exceder a estimativa de RBP (pressão de rutura nominal) recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer rutura do balão caso a RBP seja ultrapassada. Para impedir um excesso de pressurização, recomenda-se o uso de um dispositivo de monitorização da pressão.
7. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manusear e eliminar em conformidade com as práticas médicas aceitáveis e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.
8. A segurança e eficácia do dispositivo não foram estabelecidas, ou são desconhecidas, em regiões vasculares que não as indicadas especificamente.

Precauções

1. Consulte as instruções de utilização do acessório quanto a possíveis avisos, precauções e efeitos adversos no local de acesso.
2. Inspeccionar cuidadosamente o cateter antes de o utilizar para verificar se o mesmo não foi danificado durante o transporte e se o tamanho, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual tem de ser utilizado. Não utilizar se forem evidentes danos no produto.
3. Os Cateteres de Dilatação por Balão para ATP ULTRAVERSE® 014 e ULTRAVERSE® 018 só devem ser utilizados por médicos com formação na execução de angioplastia transluminal percutânea.
4. O tamanho de bainha francês mínimo aceitável está impresso no rótulo da embalagem. Não se deve tentar fazer passar o cateter para ATP por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
5. Não retirar o fio-guia do local para enviar contraste através do lúmen do fio nem efetuar uma troca de fio. Se o fio for retirado enquanto o cateter de balão estiver situado numa zona anatómica tortuosa, o risco de o cateter dobrar é maior.
6. Utilizar o meio recomendado de insuflação do balão (25% de meio de contraste/75% de soro fisiológico estéril). Demonstrou-se que uma proporção de 25%/75% de contraste/soro resulta em tempos de insuflação/desinsuflação do balão mais curtos. Nunca utilizar ar nem outro meio gasoso para insuflar o balão.
7. Em caso de resistência durante a remoção do cateter através da bainha introdutora após o procedimento, determinar por fluoroscopia se há contraste retido no balão. Se houver presença de contraste, empurrar o balão para fora da bainha e, em seguida, proceder à evacuação total do contraste antes de continuar a retirar o balão.
8. Se após o procedimento continuar a haver resistência ao retirar o cateter, recomenda-se a remoção do cateter de balão e do fio-guia/bainha introdutora como uma só unidade e a substituição do cateter de balão previamente usado por um novo balão. O dispositivo deve ser removido com cuidado.
9. Não continuar a utilizar o cateter de balão se a haste tiver sido dobrada ou torcida. Não dobrar, torcer ou alterar excessivamente a forma do dispositivo, uma vez que pode comprometer a integridade do revestimento hidrofílico.
10. Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com gaze húmida e enxaguado com soro fisiológico normal estéril. Evitar limpar excessivamente as partes revestidas do dispositivo ou limpá-las com gaze seca, uma vez que tal poderá danificar o revestimento hidrofílico.
11. O reenvolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter de balão for suportado por um fio-guia ou um estilete.
12. Este dispositivo está revestido com um revestimento hidrofílico no segmento distal da haste e do balão. Consultar a secção de instruções de utilização para obter mais informações sobre a forma de preparar e utilizar este dispositivo, para garantir um funcionamento conforme pretendido. O não cumprimento das advertências nesta rotulagem pode resultar em danos no revestimento hidrofílico, o que pode exigir intervenção ou resultar em eventos adversos graves.
13. Para ativar o revestimento hidrofílico, recomenda-se molhar o cateter ULTRAVERSE® com soro fisiológico estéril imediatamente antes da inserção do mesmo no corpo. A utilização de meios diferentes para além da solução recomendada pode afetar o revestimento hidrofílico e o respetivo desempenho.
14. O Sistema de Marcação GEOALIGN® foi concebido para ser utilizado como uma ferramenta de referência adicional para acompanhar o procedimento operacional padrão da intervenção. Recomendamos a utilização de imagiologia fluoroscópica na sequência do posicionamento do cateter na lesão alvo e antes da colocação do balão.
15. Evitar usar álcool, antissépticos ou outros solventes para pré-tratamento do dispositivo, pois tal pode causar alterações imprevisíveis no revestimento hidrofílico, o que pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.
16. Evitar os dispositivos de pré-imersão durante períodos prolongados, uma vez que tal pode afetar o desempenho do revestimento hidrofílico.
17. Recomenda-se que seja considerada a utilização de anticoagulantes, agentes antiplaquetários e/ou vasodilatadores em conformidade com a prática corrente aceite ou as diretrizes institucionais relativas aos procedimentos endovasculares periféricos envolventes.

Potenciais reações adversas

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

- Intervenção adicional
- Reação alérgica aos medicamentos ou meio de contraste
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Arritmias
- Síndrome compartimental
- Embolização
- Hematoma
- Hemorragia, incluindo sangramento no local de punção
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação
- Oclusão
- Dor ou sensibilidade
- Pneumotórax ou hemotórax
- Sepsis/infeção
- Choque
- Deterioração hemodinâmica de curto prazo
- AVC
- Trombose
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo dos vasos

Instruções de utilização

Manuseamento e conservação

Guardar em local fresco, seco e escuro. Não armazenar perto de fontes de radiação ou de luz ultravioleta.

Alternar o inventário para que os cateteres e outros produtos com a indicação do prazo de validade possam ser usados antes da respetiva data limite ("Usar Até"). Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Equipamento necessário

- Meio de contraste
- Soro fisiológico estéril
- Seringa Luer Lock/dispositivo de insuflação com manómetro (10 ml ou superior)
- Conjunto adequado de bainha introdutora e dilatador
- Fio-guia de 0,014" ou 0,018"

Preparação do cateter de dilatação

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

1. Retirar o cateter da embalagem. Verificar se o tamanho do balão é adequado ao procedimento e se os acessórios selecionados acomodam o cateter conforme indicado no rótulo.
2. Retirar a proteção do balão e do estilete segurando o cateter de balão em posição imediatamente proximal ao balão e, com a outra mão, segurar com cuidado na proteção do balão e retirá-la fazendo deslizar distalmente para fora do cateter de balão.
3. Antes de utilizar, eliminar o ar existente no cateter de balão. Para facilitar a purga, selecionar uma seringa ou dispositivo de insuflação com uma capacidade de 10 ml ou superior e encher cerca de metade com o meio adequado de insuflação do balão (25% de meio de contraste/75% de soro fisiológico estéril). Nunca utilizar ar nem outro meio gasoso para insuflar o balão.
4. Ligar uma torneira de passagem ao conector Luer Lock fêmea de insuflação do balão no cateter de dilatação.
5. Ligar a seringa à torneira de passagem.
6. Segurar a seringa com o bico a apontar para baixo, abrir a torneira de passagem e aspirar durante cerca de 15 segundos. Soltar o êmbolo.
7. Repetir o passo n.º 6 mais duas vezes ou até que não apareçam mais bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez concluído este procedimento, esvaziar todo o ar do cilindro da seringa/dispositivo de insuflação.
8. Preparar o lúmen do fio do cateter ligando uma seringa ao conector do lúmen do fio e irrigando com soro fisiológico estéril.
9. Para ativar o revestimento hidrofílico, molhar o cateter de balão com soro fisiológico estéril imediatamente antes da inserção do mesmo na bainha introdutora.

Uso dos Cateteres de Dilatação por Balão para ATP Ultravelse® 014 e Ultravelse® 018

1. Preencher pela retaguarda a ponta distal dos Cateteres de Dilatação por Balão para ATP ULTRAVELSE® 014 ou ULTRAVELSE® 018 sobre o fio-guia pré-posicionado e fazer avançar a extremidade para o local de introdução.
2. Avançar o cateter através da bainha introdutora e sobre o fio, até ao local de insuflação. (Nota: caso seja utilizado um fio-guia hidrofílico, certificar-se de que este é sempre mantido hidratado com soro fisiológico normal estéril.) Se não for possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, utilizar um cateter com um diâmetro menor para proceder à pré-dilatação da lesão, de forma a facilitar a passagem de um cateter de dilatação com um tamanho mais adequado.
3. Posicionar o balão relativamente à lesão a ser dilatada, certificar-se de que o fio-guia se encontra no respetivo lugar e insuflar o balão com a pressão adequada.

NOTA: os balões com comprimentos de 100 mm e superiores têm duas bandas do marcador situadas na porção distal do comprimento de trabalho do balão e uma banda do marcador na porção proximal. O comprimento de trabalho do balão é medido na extremidade proximal da banda proximal do marcador até à extremidade distal da banda mais distal do marcador.

4. Exercer pressão negativa para evacuar completamente o fluido do balão. Confirmar que o balão está completamente desinsuflado sob fluoroscopia e que não é deixado nenhum contraste no balão.
5. Mantendo a pressão negativa e a posição do fio-guia, segurar no cateter de balão logo a seguir à bainha e retirar o cateter de dilatação desinsuflado sobre o fio, através da bainha introdutora. Poderá utilizar-se um ligeiro movimento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para ajudar a facilitar a remoção do cateter através da bainha introdutora.

Opcional: quando utilizado como uma ferramenta de referência da localização, o Sistema de Marcação GEOALIGN® deve utilizar-se para ajudar a medir a distância avançada pelo cateter. O Sistema de Marcação GEOALIGN® fornece uma aproximação que pode não ser uma representação exata da distância real percorrida intravascularmente e a mesma deve ser confirmada sob fluoroscopia (consultar a Figura 3).



Figura 3

Opcional: quando utilizado para medição do comprimento intravascular, avançar ou retrair o cateter entre os Pontos A e B utilizando o Sistema de Marcação GEOALIGN® para medir a diferença. O Sistema de Marcação GEOALIGN® fornece uma aproximação que pode não ser uma representação exata da distância real percorrida intravascularmente e a mesma deve ser confirmada sob fluoroscopia (consultar a Figura 4).

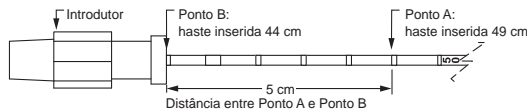


Figura 4

Opcional: para facilitar a repetição do alinhamento do cateter com um dispositivo adicional com o Sistema de Marcação GEOALIGN®, certificar-se de que as marcações GEOALIGN® se encontram na mesma localização fora da bainha como o dispositivo inicial.

Reinserção do balão

Precaução: não continuar a utilizar o cateter de balão se a haste tiver sido dobrada ou torcida.

Precaução: antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com gaze e enxaguado com soro fisiológico normal estéril. O reenvolvimento do balão só deverá ocorrer enquanto o cateter de balão for suportado por um fio-guia ou um estilete.

1. Colocar o cateter de balão num fio-guia.
2. Fazer avançar o cateter de balão sobre o fio-guia pré-posicionado para o local de introdução e através da bainha introdutora. Em caso de resistência, substituir o cateter de balão anteriormente utilizado por um balão novo.
3. Continuar o procedimento em conformidade com a secção "Uso dos Cateteres de Dilatação por Balão para ATP ULTRAVELSE® 014 e ULTRAVELSE® 018" do presente documento.

Aviso: depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manusear e eliminar em conformidade com as práticas médicas aceitáveis e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo está isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorreto 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 UMA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem a exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou consequenciais. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a recursos suplementares.

Uma data de publicação ou revisão e o número de revisão para estas instruções estão incluídos na última página deste folheto a título de informação para o utilizador. Se tiverem passado 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se está disponível informação adicional sobre o produto.

ULTRAVERSE® 014/018

Καθετήρας διαστολής με μπαλόνι για PTA (διαδερμική αγγειοπλαστική)

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Περιγραφή της συσκευής

Οι καθετήρες διαστολής με μπαλόνι για PTA (διαδερμική αγγειοπλαστική) ULTRAVERSE® 014 και 018 είναι καθετήρες με μπαλόνι για μικρά αγγεία οι οποίοι αποτελούνται από έναν ομοαξονικό καθετήρα με αυλό OTW και ένα μπαλόνι σταθεροποιημένο στο περιφερικό άκρο. Για όλα τα μήκη μπαλονιού, οι ακτινοσκιεροί δείκτες προσδιορίζουν το λειτουργικό μήκος του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού. Για μήκη μπαλονιού 100 mm και άνω, δύο ακτινοσκιεροί δείκτες είναι τοποθετημένοι στο περιφερικό τμήμα του μπαλονιού και ένας ακτινοσκιερός δείκτης είναι τοποθετημένος στο εγγύς τμήμα του μπαλονιού, ώστε να υπάρχει διαφοροποίηση μεταξύ του περιφερικού και του εγγύς άκρου του μπαλονιού. Οι καθετήρες περιλαμβάνουν ένα ατραυματικό άκρο, για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς και διαμέσου της στένωσης. Για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα διαμέσου του αγγειακού συστήματος και της αγγειακής στένωσης, το περιφερικό τμήμα του στελέχους και του μπαλονιού φέρει διπλή στρώση υδρόφιλης επικάλυψης ULTRA-CROSS®. Οι καθετήρες ULTRAVERSE® 014 και 018 διατίθενται σε πολλαπλά μήκη στελέχους. Ο καθετήρας ULTRAVERSE® 014 είναι συμβατός με οδηγιά σύρματα 0,014", ενώ ο καθετήρας ULTRAVERSE® 018 είναι συμβατός με οδηγιά σύρματα 0,014" και 0,018". Το εγγύς τμήμα των καθετήρων φέρει πλήμνη θηλυκού luer lock, που συνδέεται με τον αυλό διαστολής, και πλήμνη θηλυκού luer lock, που συνδέεται με τον αυλό οδηγού σύρματος.

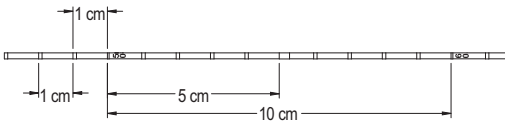
Μαζί με κάθε προϊόν συσκευάζεται ένα θηκάρι μείωσης της κατοχής, το οποίο τοποθετείται επάνω από το μπαλόνι για παροχή προστασίας πριν από τη χρήση. Στο άκρο του καθετήρα τοποθετείται ένας στυλεός, για τη διευκόλυνση της επαναπεριέλιξης / επαναπύκνωσης του μπαλονιού. Τα προϊόντα αυτά δεν κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό λατέξ.



Εικόνα 1

Το σύστημα σήμανσης GeoALIGN® είναι ένας μη ακτινοσκιερός κανόνας επάνω στο στελέχος του καθετήρα, μετρούμενος από το περιφερικό άκρο. Οι σημάσεις GeoALIGN® προσδιορίζονται επάνω στο στελέχος του καθετήρα με ζώνες κατά αυξητικά βήματα του 1 cm και ακρίβεια εντός του ±1 mm. Η απόσταση από το περιφερικό άκρο του καθετήρα επισημαίνεται με αυξητικά βήματα των 10 cm. Παχύτερες ζώνες προσδιορίζουν το μέσον (5 cm) μεταξύ των επισημασμένων αποστάσεων. Το σύστημα σήμανσης GeoALIGN® είναι σχεδιασμένο για χρήση ως εργαλείο εξωτερικής μέτρησης της ενδοαγγειακής προώθησης και / ή απόστασης του καθετήρα. Κάτι τέτοιο μπορεί να παρέχει μια ενδοαγγειακή αναφορά σχετικά με τη θέση του περιφερικού άκρου του καθετήρα ή μια κατά προσέγγιση μέτρηση του ενδοαγγειακού μήκους μεταξύ δύο σημείων. Το σύστημα σήμανσης GeoALIGN® μπορεί επίσης να διευκολύνει τη γεωγραφική ευθυγράμμιση μιας επικοινωνίας θεραπευίας που περιλαμβάνει το ίδιο σύστημα σήμανσης GeoALIGN®.

ΣΗΜΑΙΩΣΗ: Το σύστημα σήμανσης GeoALIGN® παρέχει μια κατά προσέγγιση ένδειξη η οποία μπορεί να μη συνιστά ακριβή απεικόνιση της πραγματικής απόστασης που διανύεται ενδοαγγειακά και θα πρέπει να επιβεβαιώνεται υπό ακτινοσκόπηση.



Εικόνα 2

ΣΗΜΑΙΩΣΗ: Το σύστημα σήμανσης GeoALIGN® περιλαμβάνει μη ακτινοσκιερές λευκές σημάσεις οι οποίες προσδιορίζονται για χρήση εκτός του θηκαριού.

Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες διαστολής για PTA ULTRAVERSE® 014 και ULTRAVERSE® 018 συνιστώνται για χρήση στη διαδερμική διακυλική αγγειοπλαστική (Percutaneous Transluminal Angioplasty - PTA) των νεφρικών, ιγνυακών, κνημιαίων, μηριαίων και περωναίων αρτηριών. Αυτοί οι καθετήρες δεν προορίζονται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με χρήση ΕΟ (αιθυλενοξείδιο). Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανατεξεργάζεστε ούτε να επαναποστεριώσετε το προϊόν.
2. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενέχει τον κίνδυνο διαταραχόμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – ειδικότερα εκείνα με μεγάλο μήκος και στενούς αυλούς, ενώσεις ή / και σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή επιμόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με το ιατροτεχνολογικό προϊόν για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορούν να συντελέσουν στη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, πράγμα που ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.

3. Μην επαναποστεριώσετε. Μετά από την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού δυναμικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανατεξεργασία ή / και η επαναποστείρωση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή / και μηχανικές αλλαγές.
4. Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στα αγγεία, η διάμετρος και το μήκος του μπαλονιού μετά τη διαστολή πρέπει να αντιστοιχούν κατά προσέγγιση στο μήκος και τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
5. Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα, παρά μόνον εάν το μπαλόνι έχει συσταλεί πλήρως. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, προσδιώστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Η εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει θραύση του άκρου του ή να οδηγήσει σε διαχωρισμό του μπαλονιού.
6. Μην υπερβαίνετε την RBP (ονομαστική πίεση διάρρηξης) που συνιστάται για τη συσκευή αυτή. Εάν γίνει υπέρβαση της RBP, ενδέχεται να προκύψει διάρρηξη του μπαλονιού. Για την αποφυγή της υπερβολικής πίεσης, συνιστάται η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.
7. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
8. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει τεκμηριωθεί ή είναι άγνωστη σε αγγειακές περιοχές, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητώς.

Προφυλάξεις

1. Ανατρέξτε στις συμπληρωματικές Οδηγίες Χρήσης για πιθανές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με το σημείο πρόσβασης.
2. Επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα πριν από τη χρήση, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει εμφανή ζημιά.
3. Οι καθετήρες με μπαλόνι για PTA ULTRAVERSE® 014 και ULTRAVERSE® 018 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διακυλικής αγγειοπλαστικής.
4. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French του θηκαριού είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα για PTA μέσα από θηκάρι εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα.
5. Μην αφαιρέτε το οδηγό σύρμα εάν είναι τοποθετημένο στη θέση του (in situ) για να εγχυστεί σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του αυλού σύρματος ή για να κάνετε εναλλαγή σύρματος. Εάν το σύρμα αφαιρεθεί ενώ ο καθετήρας με μπαλόνι είναι τοποθετημένος σε ελικοειδούς φύσεως ανατομικό σημείο, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος συστολής του καθετήρα.
6. Χρησιμοποιείτε το συνιστώμενο μέσο διαστολής του μπαλονιού (25% σκιαγραφικό μέσο / 75% στείρος φυσιολογικός ορός). Έχει καταδειχθεί ότι μια αναλογία 25% / 75% σκιαγραφικού μέσου / φυσιολογικού ορού αποδίδει ταχύτερους χρόνους διαστολής / συστολής του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε ποτιέ αέρα ή άλλο μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού.
7. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγής μετά την επέμβαση, ελέγξτε εάν έχει παγιδευτεί σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό μέσο, ωθήστε το μπαλόνι ώστε να βγει από το θηκάρι και, στη συνέχεια, αδειάστε πλήρως το σκιαγραφικό μέσο προτού προχωρήσετε στην απόσυρση του μπαλονιού.
8. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά από τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι και το οδηγό σύρμα / θηκάρι εισαγωγής ως ενιαία μονάδα και να αντικαταστήσετε τον καθετήρα με μπαλόνι που χρησιμοποιούσατε προηγούμενος με ένα νέο μπαλόνι. Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση της συσκευής.
9. Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι εάν ο άξονας έχει καμφθεί ή στρεβλωθεί. Μην λυγίζετε, συσπράτετε ούτε να αλλοιώνετε υπερβολικά το σχήμα της συσκευής, διότι μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της υδρόφιλης επικάλυψης.
10. Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής, πρέπει να καθαρίσετε το μπαλόνι με υγρή γάλα και να εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό. Αποφεύγετε να σκουπίσετε υπερβολικά τα επικαλυμμένα τμήματα της συσκευής ή να τα σκουπίσετε με ζηρή γάλα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην υδρόφιλη επικάλυψη.
11. Η επαναπεριέλιξη του μπαλονιού πρέπει να εκτελείται μόνον όταν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστηρίζεται από οδηγό σύρμα ή στυλεό.
12. Η συσκευή αυτή είναι επικαλυμμένη με υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του στελέχους και του μπαλονιού. Ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πώς να προετοιμάσετε και να χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή, ώστε να διασφαλίσετε ότι λειτουργεί όπως προβλέπεται. Η μη τήρηση των προειδοποιήσεων σε αυτήν την επισήμανση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στην υδρόφιλη επικάλυψη, πράγμα που μπορεί να απαιτήσει επέμβαση ή να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
13. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, συνιστάται να διαβρέσετε τον καθετήρα ULTRAVERSE® στείρο φυσιολογικό ορό αμέσως πριν την εισαγωγή του στο σώμα του ασθενούς. Η χρήση διαφορετικών μέσων εκτός από το συνιστώμενο διάλυμα μπορεί να επηρεάσει την υδρόφιλη επικάλυψη και την απόδοσή της.
14. Το σύστημα σήμανσης GeoALIGN® είναι σχεδιασμένο για χρήση ως πρόσθετο εργαλείο αναφοράς που συνοδεύει την επεμβατική τυπική διαδικασία λειτουργίας. Συνιστάται η χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης μετά την τοποθέτηση του καθετήρα στη στοχευόμενη βλάβη και πριν από την έκπτυξη του μπαλονιού.
15. Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη, αντισηπτικά διαλύματα ή άλλους διαλύτες για την προετοιμασία της συσκευής. Ανιστοτικά διαλύματα ή άλλα υγρά με προβλεπόμενες αλλαγές στην υδρόφιλη επικάλυψη, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής.

- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές προεμβάτισης για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της υδρόφιλης επικάλυψης.
- Συνιστάται να εξετάσετε το ενδοχόμενο χρήσης ανιπηκτικών, αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων ή / και αγγειοδιασταλτικών σύμφωνα με το αποδεκτό πρότυπο πρακτικής ή τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομειακού ιδρύματος που αφορούν τις περιφερικές ενδοαγγειακές διαδικασίες.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη διαδικασία περιφερικού καθετηριασμού με διαστολή μπαλονιού περιλαμβάνονται:

- Πρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα ή το σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Αρρυθμίες
- Σύνδρομο διαμεριματοποίησης
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στο σημείο της παρακέντησης
- Υπόταση / υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απόφραξη
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σηψαιμία / λοίμωξη
- Καταπληξία
- Βραχυπρόθεσμα αιμοδυναμική επίδειξη
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη αγγείου ή αγγειόσπασμα

Οδηγίες χρήσης

Χειρισμός και φύλαξη

Αποθηκεύετε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Μην αποθηκεύετε το προϊόν κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπερυπόθετους φωτός.

Χρησιμοποιείτε εναλλάξ το απόθεμα έτσι ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα με ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την «Ημερομηνία λήξης». Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στέρο αλατούχο διάλυμα
- Σύριγγα με luer lock / συσκευή διάτασης με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο σετ θηκαριού εισαγωγής και διαστολέα
- Οδηγό σύρμα 0,014" ή 0,018"

Προετοιμασία καθετήρα διαστολής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τη χρήση, αφαιρέστε τον στυλεό προτού αφαιρέσετε το προστατευτικό θηκάρι.

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία, καθώς και ότι τα επιλεγμένα παρελκόμενα αντιστοιχούν στον καθετήρα, σύμφωνα με την επισήμανση.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού και τον στυλεό κρατώντας τον καθετήρα με μπαλόνι ακριβώς εγγύς του μπαλονιού και, με το άλλο χέρι, πιάστε απαλά το προστατευτικό του μπαλονιού και σύρετέ το προς το περιφερικό άκρο για να το αφαιρέσετε από τον καθετήρα.
3. Πριν από τη χρήση, ο αέρας που βρίσκεται εντός του καθετήρα με μπαλόνι θα πρέπει να αφαιρεθεί. Για τη διευκόλυνση της εκκένωσης του αέρα, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διάτασης χωρητικότητας 10 ml ή μεγαλύτερης και γεμίστε την περίπου μέχρι τη μέση με το κατάλληλο μέσο διαστολής μπαλονιού (25% σκιαγραφικό μέσο / 75% στείρος φυσιολογικός ορός). Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού.
4. Συνδέστε μια στρόφιγγα στην πλήρη του θηλακού luer διαστολής μπαλονιού που βρίσκεται επί του καθετήρα διαστολής.
5. Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα.
6. Κρατήστε τη σύριγγα με το ρύγχος της στραμμένο προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόφιγγα και προβείτε σε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε το έμβολο.
7. Επαναλάβετε το βήμα 6 δύο ακόμα φορές ή μέχρις ότου δεν είναι πλέον ορατές φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Μόλις ολοκληρώσετε, αδειάστε όλον τον αέρα από τον κώνδυρο της σύριγγας / της συσκευής διάτασης.
8. Προετοιμάστε τον αυλό σύρματος του καθετήρα προσαρτώντας μια σύριγγα στην πλήρη του αυλού σύρματος και εκπλένοντας με στείρο φυσιολογικό ορό.
9. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, διαβρέξτε τον καθετήρα με μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό αμέσως πριν την εισαγωγή του στο θηκάρι εισαγωγής.

Χρήση των καθετήρων διαστολής με μπαλόνι για PTA Ultraverse® 014 και Ultraverse® 018

1. Εισαγάγετε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για PTA ULTRVERSE® 014 ή ULTRVERSE® 018 πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στο σημείο εισαγωγής.
2. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγής και πάνω από το σύρμα στο σημείο της διαστολής (Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε υδρόφιλο οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι αυτό παραμένει συνεχώς ενυδατωμένο με στείρο φυσιολογικό ορό). Εάν δεν είναι δυνατό να διαπεράσετε τη σύσφιξη με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για την προκαταρκτική διαστολή της αλλοίωσης, ώστε να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.
3. Τοποθετήστε το μπαλόνι κοντά στην αλλοίωση που πρόκειται να διασταλεί, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του και διογκώστε το μπαλόνι με την κατάλληλη πίεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μήκη μπαλονιού 100 mm και άνω, δύο ζώνες σήμανσης είναι τοποθετημένες στο περιφερικό τμήμα του λειτουργικού μήκους του μπαλονιού και μια ζώνη σήμανσης είναι τοποθετημένη στο εγγύς τμήμα. Το λειτουργικό μήκος του μπαλονιού μετρείται από την εγγύς άκρη της εγγύς ζώνης σήμανσης και μέχρι το περιφερικό άκρο της πιο περιφερικά τοποθετημένης ζώνης σήμανσης.

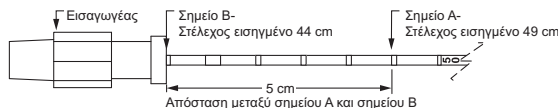
4. Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να αδειάσετε πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Επιβεβαιώστε υπό ακτινοσκόπηση ότι το μπαλόνι έχει συσταλεί πλήρως και δεν παραμένει σκιαγραφικό μέσο μέσα στο μπαλόνι.
5. Ενώ διατηρείτε την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, πιάστε τον καθετήρα με μπαλόνι ακριβώς έξω από το θηκάρι εισαγωγής / τον οδηγό καθετήρα και αποσύρετε τον συσταλμένο καθετήρα διαστολής πάνω από το σύρμα και διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής / οδηγού καθετήρα. Με μια απαλή αριστερόστροφη κίνηση μπορείτε να διευκολύνετε την αφαίρεση του καθετήρα διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής.

Προαιρετικά: Όταν χρησιμοποιείται ως εργαλείο αναφοράς θέσης, χρησιμοποιήστε το σύστημα σήμανσης GEOALIGN® για να μετρήσετε πόσο έχει προχωρήσει ο καθετήρας. Το σύστημα σήμανσης GEOALIGN® παρέχει μια κατά προσέγγιση ένδειξη η οποία μπορεί να μην συνιστά ακριβή απεικόνιση της πραγματικής απόστασης που διανύεται ενδοαγγειακά και πρέπει να επιβεβαιώνεται υπό ακτινοσκόπηση (ανατρέξτε στην Εικόνα 3).



Εικόνα 3

Προαιρετικά: Όταν χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του ενδοαγγειακού μήκους, προωθήστε ή αποσύρετε τον καθετήρα μεταξύ των σημείων Α και Β χρησιμοποιώντας το σύστημα σήμανσης GEOALIGN® για να μετρήσετε τη διαφορά. Το σύστημα σήμανσης GEOALIGN® παρέχει μια κατά προσέγγιση ένδειξη η οποία μπορεί να μην συνιστά ακριβή απεικόνιση της πραγματικής απόστασης που διανύεται ενδοαγγειακά και πρέπει να επιβεβαιώνεται υπό ακτινοσκόπηση (ανατρέξτε στην Εικόνα 4).



Εικόνα 4

Προαιρετικά: Για τη διευκόλυνση της επαναληπτικής ευθυγράμμισης του καθετήρα με μια πρόσθετη συσκευή μαζί με το σύστημα σήμανσης GEOALIGN®, διασφαλίστε ότι οι σήμανσεις του GEOALIGN® βρίσκονται στην ίδια θέση εξωτερικά του θηκαριού όπως στην αρχική συσκευή.

Επανεισαγωγή του μπαλονιού

Προφύλαξη: Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι εάν ο άξονας έχει καμφθεί ή στρέβλωθεί.

Προφύλαξη: Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής, πρέπει να καθαρίσετε το μπαλόνι με γάλα και να εκτελέσετε με στείρο φυσιολογικό ορό. Η επαναπεριέλιξη του μπαλονιού πρέπει να εκτελείται μόνον όταν ο καθετήρας με μπαλόνι υποστηρίζεται από οδηγό σύρμα ή στυλεό.

1. Περσάστε τον καθετήρα με μπαλόνι στο οδηγό σύρμα.
2. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα μέχρι το σημείο εισαγωγής και διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε το μπαλόνι του καθετήρα που χρησιμοποιούσατε προηγουμένως με ένα νέο μπαλόνι.
3. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με την ενότητα «Χρήση του καθετήρα διαστολής με μπαλόνι για PTA ULTRVERSE® 014 και ULTRVERSE® 018» του παρόντος.

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη 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 εγγύηση στο πλαίσιο αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος θα περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική διακριτική ευχέρεια της Bard Peripheral Vascular, ή στην επιστροφή της καθακής 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.

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

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρτηση ή εξάρτηση των σιωπηρών εγγυήσεων, καθώς και των βεβαιωμένων ή αποβητικών ζημιών. Είναι δυνατόν να δικαιούστε περαιτέρω ένδικα μέσα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Προς ενημέρωσή του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν 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® 014/018

PTA-ballondilatationskateter

DANSK

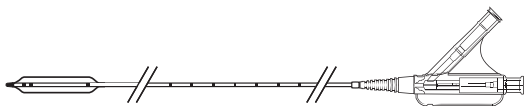
BRUGANVISNING

VIGTIGT: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.

Beskrivelse af anordningen

ULTRAVERSE® 014 og 018 PTA-ballondilatationskatetre (Perkutan Transluminal Angioplastik) er ballonkatetre til små kar, som består af et over-the-wire koaksialt lumenkateter med en ballon fastgjort på den distale ende. Ved alle ballonlængder angiver røntgenfaste markører ballonens arbejdslængde og udgør en hjælp ved placering af ballonen. Ved ballonlængder på 100 mm og derover er der placeret to røntgenfaste markører på den distale del af ballonen og én røntgenfast markør på den proksimale del af ballonen for at differentiere mellem den distale og den proksimale ende af ballonen. Katetrene er udformet med en atraumatisk spids, som letter fremføring af kateteret til og gennem stenosen. For at lette kateterfremføring gennem vaskulaturen og karstenosen er det distale segment af skaftet og ballonen belagt med ULTRA-CROSS® dobbeltlags hydrofil belægning. ULTRAVERSE® 014 og 018 fås i flere skaftlængder. ULTRAVERSE® 014 er kompatibel med 0,014" guidewires, mens ULTRAVERSE® 018 er kompatibel med 0,014" og 0,018" guidewires. Den proksimale del af katetrene omfatter en hun-luerlockmuffe, der er forbundet til inflationslumenen, og en hun-luerlockmuffe, der er forbundet til guidewirelumenen.

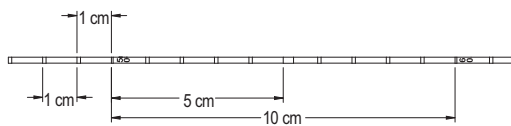
Med hvert produkt følger et profilerende hylster, der er placeret over ballonen for at beskytte den for brugen. En stilet er placeret i kateterspidsen som en hjælp ved genindpakning/genfoldning af ballonen. Disse produkter er ikke fremstillet med naturgummilæx.



Figur 1

GeoALIGN® markeringssystemet er en ikke-røntgenfast lineal på kateterskaftet målt fra den distale spids. GeoALIGN® markeringerne er afsat på kateterskaftet i bånd med en afstand på 1 cm og med en nøjagtighed på ± 1 mm. Afstanden fra den distale kateterspids er markeret i trin på 10 cm. Tykkere bånd angiver mellemliggende punkter (5 cm) mellem de angivne afstande. GeoALIGN® markeringssystemet er beregnet til at blive anvendt som et værktøj til ekstern måling af den intravaskulære fremføring og/eller tilbagetrækning af kateteret. Dette kan give en intravaskulær reference med hensyn til placeringen af katetrets distale spids eller en omtrentlig intravaskulær længdemåling mellem to punkter. GeoALIGN® markeringssystemet kan også lette den geografiske tilpasning af en supplerende behandling, der indeholder det samme GeoALIGN® markeringssystem.

BEMÆRK: GeoALIGN® markeringssystemet giver en tilnærmelse, der måske ikke er en nøjagtig gengivelse af den faktisk tilbagelagte intravaskulære distance og skal bekræftes under fluoroskopi.



Figur 2

BEMÆRK: GeoALIGN® markeringssystemet omfatter ikke-røntgenfaste, hvide markeringer og er beregnet til anvendelse uden for hylsteret.

Indikationer for anvendelse

ULTRAVERSE® 014 og ULTRAVERSE® 018 PTA-dilatationskatetre anbefales til brug ved perkutan transluminal angioplastik (PTA) i arteria renalis, poplitea, tibialis, femoralis og peronea. Disse katetre må ikke anvendes i arteriae coronariae.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

1. Indholdet leveres STERILT ved brug af ethylenoxid (EO). Ikke-pyrogent. Må ikke anvendes, hvis sterilbarrieren er åbnet eller beskadiget. Anordningen må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres.
2. Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogen eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.

3. Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan anordningens sterilitet ikke garanteres på grund af en ubestemmelig 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 på grund af potentielle negative indvirkninger på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.
4. For at reducere risikoen for karskader skal diameteren og længden af den oppumpede ballon svare omtrentligt til diameteren og længden af det kar, som befinder sig umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
5. Når kateteret er i kontakt med det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, medmindre ballonen er helt tømt. Hvis der føles modstand under manipulering, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes. Anvendelse af for stor kraft på kateteret kan medføre, at spidsen brækker eller at ballonen går af.
6. Det nominelle sprængningstryk, som er anbefalet for denne anordning, må ikke overskrides. Der kan forekomme brud på ballonen, hvis sprængningstrykket overskrides. For at forhindre overtryk anbefales brug af en trykovervågningsenhed.
7. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.
8. Anordningens sikkerhed og effektivitet er ikke fastslået, eller er ukendt, i andre vaskulære områder end dem, der specifikt er angivet.

Forholdsregler

1. Informationer om eventuelle advarsler, forholdsregler og bivirkninger fremgår af brugsvejledningen til tilbehøret.
2. Undersøg omhyggeligt kateteret før brug for at kontrollere, at kateteret ikke har taget skade under forsendelse, og at dets størrelse, form og tilstand er egnede til det indgreb, det skal anvendes til. Brug ikke produktet, hvis det har synlige skader.
3. ULTRAVERSE® 014 og ULTRAVERSE® 018 PTA-ballondilatationskatetre må udelukkende anvendes af læger, som er uddannet i udførelse af perkutan transluminal angioplastik.
4. Den mindste acceptable hylsterstørrelse i French er trykt på emballageetiketten. Forsøg ikke at føre PTA-kateteret gennem en mindre indføringshylsterstørrelse end den, der er angivet på etiketten.
5. Undlad at fjerne guidewiren in situ for at sprøjte kontrastmiddel gennem wirelumenen eller udskifte wiren. Hvis wiren fjernes, mens ballonkateteret er placeret i en snoet anatomi, forøges risikoen for, at der dannes knæk på kateteret.
6. Brug det anbefalede balloninflationsmiddel (25 % kontrastmiddel/75 % steril saltvandsopløsning). Det er blevet påvist, at et forhold på 25 %/75 % kontrast/saltvand har givet hurtigere ballonoppumpnings-/tømmningstider. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til oppumpning af ballonen.
7. Hvis der føles modstand under tilbagetrækning af kateteret gennem indføringshylsteret efter proceduren, skal det undersøges fluoroskopisk, om kontrastmiddel er indfanget i ballonen. Hvis der er kontrastmiddel til stede, skubbes ballonen ud af hylsteret og tømmes fuldstændigt for kontrastmiddel, inden der fortsættes med tilbagetrækning af ballonen.
8. Hvis der stadig mærkes modstand under tilbagetrækning af kateteret efter indgrebet, anbefales det at fjerne ballonkateteret og guidewiren/indføringshylsteret som en enkelt enhed og erstatte det tidligere anvendte ballonkateter med en ny ballon. Vær forsigtig, når anordningen fjernes.
9. Fortsæt ikke brugen af ballonkateteret, hvis skaftet er bøjet eller der er knæk på det. Undlad at bøje eller vride anordningen eller ændre dens form, da det kan kompromittere den hydrofile belægnings integritet.
10. Inden genindføring gennem indføringshylsteret skal ballonen tørres ren med våd gaze og skylles med steril fysiologisk saltvand. Undgå at aftørre den belagte del af anordningen for kraftigt eller at aftørre den med tør gaze, da det kan beskadige den hydrofile belægning.
11. Genindpakning af ballonen må udelukkende foregå, mens ballonkateteret er understøttet med en guidewire eller stilet.
12. Denne anordning er udformet med en hydrofil belægning på skaftets distale segment og ballonen. Se afsnittet Brugsanvisning for at få yderligere oplysninger om klargøring og brug af denne anordning for at sikre, at den fungerer efter hensigten. Manglende overholdelse af advarselne i denne mærkning kan resultere i skade på den hydrofile belægning, hvilket kan kræve indgreb eller resultere i alvorlige utilsigtede hændelser.
13. For at aktivere den hydrofile belægning anbefales det at fugte ULTRAVERSE® kateteret med steril saltvandsopløsning umiddelbart inden dets indføring i kroppen. Brug af andre medier end den anbefalede opløsning kan påvirke den hydrofile belægning og dens ydeevne.
14. GeoALIGN® markeringssystemet er beregnet til brug som et ekstra referenceværktøj sammen med kirurgens standardprocedure. Det anbefales at bruge fluoroskopisk billedannelse efter anlæggelse af kateteret i målløsionen og før anlæggelse af ballonen.
15. Undgå at anvende alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler til at behandle anordningen inden brug, da det kan forårsage uforudsigelige ændringer i den hydrofil belægning, som kan påvirke anordningens sikkerhed og ydeevne.
16. Undgå at lægge anordningerne i blod i længere perioder inden brug, da det kan påvirke den hydrofile belægnings ydeevne.
17. Det anbefales at overveje brugen af antikoagulantia eller trombocytfunktionshæmmere og/eller kardilaterende midler i overensstemmelse med den accepterede standardpraksis eller institutionelle retningslinjer for perifere endovaskulære procedurer.

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
- Arytmier
- Kompartmentsyndrom
- Embolisering
- Hæmatom
- Hæmorrhagi, herunder blødning på punkturstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Okklusion
- Smerte eller ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis/infektion
- Shock
- Kortvarig hæmodynamisk forværring
- Slagtilfælde
- Trombose
- Kardissektion, -perforation, -ruptur eller -spasme

Brugsanvisning

Håndtering og opbevaring

Opbevares koldt, tørt og mørkt. Må ikke opbevares i nærheden af stråling eller ultraviolette lyskilder.

Rotér lagerbeholdningen, således at katetre og andre daterede produkter bruges inden udløbsdatoen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

Påkrævet udstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltvandsopløsning
- Sprøjte/inflationsanordning med luerlock og manometer (10 ml eller større)
- Eget indføringshylster og dilatatorsæt
- 0,014" eller 0,018" guidewire

Klargøring af dilatationskateter

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

1. Tag kateteret ud af emballagen. Kontrollér, at ballonstørrelsen er egnet til proceduren og at det valgte tilbehør passer til kateteret i henhold til mærkningen.
2. Fjern ballonbeskytteren og stiletten ved at gribe fat i ballonkateteret umiddelbart proksimalt for ballonen og forsigtigt gribe om ballonbeskytteren med den anden hånd for at skubbe den distalt af ballonkateteret.
3. Fjern luften i ballonkateteret før brug. For at lette udtømning vælges en sprøjte eller inflationsanordning med en kapacitet på 10 ml eller mere, som fyldes halvt med det passende balloninflationsmiddel (25 % kontrastmiddel/75 % steril saltvandsopløsning). Brug ikke luft eller andre gasholdige midler til oppumpning af ballonen.
4. Tilslut en stophane til hun-luerlockmuffen til balloninflation på dilatationskateteret.
5. Tilslut sprøjten til stophanen.
6. Hold sprøjten med dysen nedad, åbn stophanen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slip stemplet.
7. Gentag trin 6 yderligere to gange, eller til der ikke længere kan ses bobler under aspiration (undertryk). Fjern al luft fra sprøjtes/inflationsanordningens cylinder, når det er blevet gjort.
8. Klargør kateterets wirelumen ved at montere en sprøjte på wirelumenmuffen og skylle med steril saltvandsopløsning.
9. For at aktivere den hydrofile belægning fugtes ballonkateteret med sterilt saltvand umiddelbart inden dets indføring i indføringshylsteret.

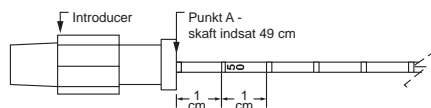
Brug af Ultraverse® 014 og Ultraverse® 018 PTA-ballondilatationskatetre

1. Anbring den distale spids af ULTRVERSE® 014 eller ULTRVERSE® 018 PTA-ballondilatationskateteret på enden af den forudplacerede guidewire, og fremfør spidsen til indføringsstedet.
2. Fremfør kateteret gennem indføringshylsteret og over wiren til oppumpningsstedet. (Bemærk: Hvis der benyttes en hydrofil guidewire, skal det sikres, at den hele tiden holdes hydreret med sterilt fysiologisk saltvand). Hvis stenosen ikke kan krydses med det ønskede dilatationskateter, skal der bruges et kateter med en mindre diameter til prædilatation af læsionen for at lette passagen af et dilatationskateter af en mere passende størrelse.
3. Placer ballonen i forhold til den læsion, der skal dilateres, sørg for, at guidewiren er på plads, og oppump ballonen til det korrekte tryk.

BEMÆRK: Ballonlængder på 100 mm og længere har to markørband på den distale del af ballonens arbejdslængde og ét markørband på den proksimale del. Ballonens arbejdslængde måles ved den proksimale kant af det proksimale markørband til den distale kant af det mest distale markørband.

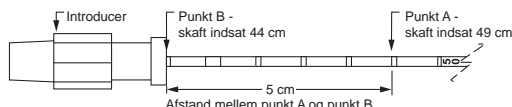
4. Påfør undertryk for at fjerne al væske fra ballonen. Kontrollér ved brug af fluoroskopi, at ballonen er helt tømt og at der ikke er kontrastmiddel tilbage i ballonen.
5. Oprethold undertrykket og guidewires position, tag fat i ballonkateteret lige uden for hylsteret og træk det deflaterede dilatationskateter tilbage over wiren og gennem hylsteret. Der kan benyttes en forsigtig bevægelse mod uret for at lette kateterudtagningen gennem indføringshylsteret.

Valgfrt: Når GEOALIGN® markeringssystemet anvendes som referenceværktøj for placering, kan det benyttes til at hjælpe med at måle, hvor langt kateteret er fremført. GEOALIGN® markeringssystemet giver en tilnærmelse, der muligvis ikke er en nøjagtig gengivelse af den faktisk tilbagelagte intravaskulære afstand, og som skal bekræftes under fluoroskopi (se figur 3).



Figur 3

Valgfrt: Når kateteret anvendes til måling af intravaskulær længde, fremføres eller tilbagetrækkes det mellem punkterne A og B og anvender GEOALIGN® markeringssystemet til at måle forskellen. GEOALIGN® markeringssystemet giver en tilnærmelse, der måske ikke er en nøjagtig gengivelse af den faktisk tilbagelagte intravaskulære afstand og skal bekræftes under fluoroskopi (se figur 4).



Figur 4

Valgfrt: For at lette gentagne kateterindpasninger med en ekstra anordning ved brug af GEOALIGN® markeringssystemet skal det sikres, at GEOALIGN® markeringerne er på samme sted uden for hylsteret som den første anordning.

Genindføring af ballonen

Forsigtig: Fortsæt ikke brugen af ballonkateteret, hvis skaftet er bøjet eller der er knæk på det.

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

1. Sæt ballonkateteret på en guidewire.
2. Før ballonkateteret frem over den forudplacerede guidewire til indføringsstedet og gennem indføringshylsteret. Hvis der mødes modstand, udskiftes det tidligere anvendte ballonkateter med en ny ballon.
3. Fortsæt proceduren i henhold til afsnittet "Brug af ULTRVERSE® 014 og ULTRVERSE® 018 PTA-ballondilatationskateteret" i dette dokument.

Advarsel: Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt 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 fri for fejl i materialer og udførelse i en periode på et år fra den dato, hvor det første gang blev købt. Ansvar i henhold til denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars eget skøn eller refundering af den betalte nettoppris. Slid, der opstår på grund af normal brug, eller defekter, som er et resultat af fejlagtig brug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, TILSIDESÆTTER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER FORM FOR GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE INDIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM SKYLDES BRUGERENS HÅNDBØJNING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

Visse stater/lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. Brugeren kan ifølge lovgivningen i den aktuelle stat eller det aktuelle land være berettiget til yderligere retsmidler. En udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for disse anvisninger findes til brugerens orientering på den sidste side i denne håndbog. Hvis der er gået 36 måneder mellem denne dato og anvendelsen af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

ULTRAVERSE® 014/018

PTA ballongdilatationskateter

SVENSKA

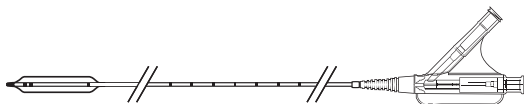
BRUKSANVISNING

OBS! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Produktbeskrivning

ULTRAVERSE® 014 och 018 PTA ballongdilatationskatetrar är små ballongkatetrar för blodkärl med lumen längs med en ledare utmed kateterns längd och en ballong fastsatt vid den distala änden. För alla ballonglängder gäller att röntgentäta markörer avgränsar ballongens funktionella längd och underlättar ballongens placering. För ballonglängder på minst 100 mm är två röntgentäta markörer placerade på ballongens distala del medan en markör är placerad på ballongens proximala del för att kunna skilja mellan de distala och proximala ändarna av ballongen. Katetrarna har en atraumatisk spets som gör det lättare att föra in katetern till och genom stenosen. För att underlätta införandet av katetern genom kärlen och kärlistenos är den distala delen av skaftet och ballongen täckta med ULTRA-CROSS® dubbla lager hydrofil beläggning. ULTRAVERSE® 014 och 018 finns i flera skaftlängder. ULTRAVERSE® 014 är kompatibel med 0,014" ledare, medan ULTRAVERSE® 018 är kompatibel med 0,014" och 0,018" ledare. I katetrarnas proximala del finns ett nav med invändigt gängat luerlös anslut till fyllnadslumen, och ett nav med honluerlös anslut till ledarlumen.

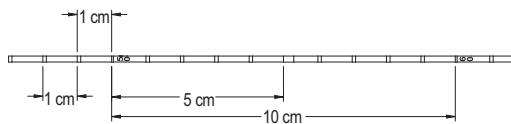
I förpackningen till varje enhet medföljer en profilerad hylsa som är placerad över ballongen som skydd före användning. En mandräng är placerad i kateterspetsen för att hjälpa till att packa/vika ihop ballongen igen. Dessa produkter är inte tillverkade med naturgummilatex.



Figur 1

GeoALIGN® markeringssystem är en röntgentät linjal på kateterskaftet graderad från den distala spetsen. GeoALIGN®-markeringarna är utformade som band på kateterskaftet med intervall på 1 cm och med en precision inom ± 1 mm. Avståndet från den distala kateterspetsen är graderat i intervall på 10 cm. Tjockare band betecknar mittpunkten (5 cm) mellan de märkta avstånden. GeoALIGN® markeringssystem är utformat för att utifrån mäta hur långt katetern förs fram eller dras tillbaka i det intravaskulära systemet. Det kan fungera som en intravaskulär referens för att ange var kateterns distala spets befinner sig eller för att mäta ett ungefärligt avstånd mellan två punkter i det intravaskulära systemet. GeoALIGN® markeringssystem kan också underlätta den geografiska inpassningen av en tilläggsbehandling där samma GeoALIGN® markeringssystem ingår.

OBS! GeoALIGN® markeringssystem ger en approximering som kanske inte återger den faktiska förflyttningen i det intravaskulära systemet exakt och förflyttningen bör därför bekräftas under röntgenomlysning.



Figur 2

OBS! GeoALIGN® markeringssystem har röntgentäta vita markeringar och är avsett att användas utanför hylsan.

Indikationer för användning

ULTRAVERSE® 014 och ULTRAVERSE® 018 PTA dilatationskatetrar rekommenderas för användning vid perkutan transluminal angioplastik (PTA) av njur-, knävecks-, skenbens-, lårbens- och vadbensartärerna. Dessa katetrar ska inte användas i kransartär.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- Innehållet levereras STERILT med användning av etylenoxid (EO). Pyrogenfri. Använd inte anordningen om den sterila barriären har öppnats eller skadats. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.**
- 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 kontaminering av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.**

- Får inte omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Om den medicinska anordningen rengörs, prepareras för återanvändning 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 skall 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 fortgår. Om du använder för mycket kraft på katetern kan spetsen brytas eller ballongen avskiljas.**
- Överskrid inte rekommenderat RBP (maximaltryck) för denna enhet. Om RBP överskrids kan ballongen spricka. För att förebygga alltför hög trycksättning bör en tryckövervakningsenhet användas.**
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.**
- Säkerheten och effektiviteten hos enheten har inte fastställts eller är okänd i andra vaskulära regioner än de som uttryckligen anges.**

Försiktighetsåtgärder

- Se tillbehörets bruksanvisning för eventuella varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar för åtkomststället.
- Undersök katetern noggrant före användning för att verifiera att den inte blivit skadad under transporten och att dess storlek, form och skick är lämpliga för det ingrepp vid vilket den ska användas. Använd den inte om det finns tecken på produktskada.
- ULTRAVERSE® 014 och ULTRAVERSE® 018 PTA ballongdilatationskatetrar får endast användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
- Minsta godtagbara hylsstorlek i French finns angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra PTA-katetern genom en mindre införingshylsa än vad som anges på etiketten.
- Dra inte ut ledaren in situ för att spruta kontrastmedel genom ledarlumen eller för att byta ledare. Om ledaren dras bort när ballongkatetern är placerad i slingrande kärl ökar risken för att katetern veckas.
- Använd det rekommenderade ballongfyllningsmediet (25 % kontrastmedel/75 % steril koksaltlösning). Det har visats att ett förhållande av kontrastmedel/koksaltlösning på 25/75 % har gett snabbare fyllnads- och tömningstid. Använd aldrig luft eller någon annan gas för att fylla ballongen.
- Om det känns ett motstånd då katetern dras ut genom införingshylsan efter proceduren, kontrollera med fluoroskopi om det finns kontrastmedel kvar i ballongen. Om det finns kontrastmedel ska ballongen skjutas ut ur hylsan och därefter ska all kontrastmedel tömmas ut innan man på nytt försöker dra tillbaka ballongen.
- Om man ändå känner ett motstånd under utdragandet av katetern efter ingreppet rekommenderas att ballongkatetern och ledaren/införingshylsan avlägsnas tillsammans som en enda enhet. Byt sedan ut ballongkatetern som användes tidigare mot en ny ballong. Var försiktig vid avlägsnandet av enheten.
- Fortsätt inte att använda ballongkatetern om skaftet har böjts eller knickats. Böj, vrid eller ändra inte enhetens form på ett överdrivet sätt eftersom det kan äventyra hydrofilbeläggningens integritet.
- Före återinförande genom införingshylsan ska ballongen torkas ren med våt gasväv och spolas med steril normal koksaltlösning. Undvik att överdrivet torka av enhetens belagda delar eller torka av den med torr kompress, eftersom detta kan skada hydrofilbeläggningen.
- Ballongen får endast packas ihop på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare eller en mandräng.
- Den här enheten är belagd med en hydrofil beläggning i skaftets distala segment och ballongen. Se avsnittet Bruksanvisning för mer information om hur enheten ska förberedas och användas för att säkerställa att den fungerar som den ska. Underlåtenhet att följa varningarna i denna märkning kan leda till skador på hydrofilbeläggningen, vilket kan kräva ingrepp eller resultera i allvarliga komplikationer.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen rekommenderar vi att ULTRAVERSE®-katetern fuktas med steril koksaltlösning omedelbart innan den förs in i kroppen. Användning av andra medel än den rekommenderade lösningen kan påverka hydrofilbeläggningen och dess prestanda.
- GeoALIGN® markeringssystem är avsett att användas som ett ytterligare referensverktyg som åtföljer interventionella standardförfaranden. Det rekommenderas att röntgenomlysning används efter att katetern placerats ut vid mällesionen och innan utrustningen aktiveras.
- Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel för att förbehandla enheten eftersom detta kan orsaka oförutsägbara förändringar i hydrofilbeläggningen, vilket kan påverka enhetens säkerhet och prestanda.
- Undvik förblötda anordningar under längre perioder eftersom detta kan påverka hydrofilbeläggningens prestanda.
- Det är rekommenderat att använda antikoagulantia, trombocythämmande medel, och/eller kärlvidgande medel i enlighet med godtagbar standard eller praxis eller institutionella riktlinjer med avseende på perifera endovaskulära åtgärder.

Potentiella biverkningar

Komplikationerna som kan uppstå vid en perifer ballongdilationsprocedur innefattar:

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

Bruksanvisning

Hantering och förvaring

Förvaras svalt, torrt och mörkt. Förvara inte enheten i närheten av strålningskällor eller källor med ultraviolett ljus.

Rotera lagret så att katetrar och andra daterade produkter används före angivet "utgångsdatum". Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Nödvändig utrustning

- kontrastmedel
- steril koksaltlösning
- luerlock-spruta/fyllningsanordning med manometer (10 ml eller större)
- lämplig införingshylsa och dilatatorset
- 0,014" eller 0,018" ledare

Förbereda dilationskatetern

OBS! Avlägsna mandrängen innan skyddsskidan tas av som en del av förberedelsen för användning.

1. Ta ut katetern ur förpackningen. Kontrollera att ballongens storlek är lämplig för förfarandet och att de valda tillbehören rymmer katetern efter vad som angivits på etiketterna.
2. Ta av ballongskyddet och mandrängen genom att ta tag i ballongkatetern strax proximalt om ballongen, och ta med andra handen försiktigt tag i ballongskyddet och dra av det distalt från ballongkatetern.
3. Före användningen ska luften i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömningen, välj en spruta eller fyllningsanordning som rymmer 10 ml eller mer och fyll den till ungefär hälften med lämpligt ballongfyllningsmedel (25 % kontrastmedel/75 % steril koksaltlösning). Använd inte luft eller någon gas för att fylla ballongen.
4. Anslut en kran till honluerfattningen för ballongfyllning på dilationskatetern.
5. Anslut sprutan till kranen.
6. Håll sprutan med munstycket nedåt, öppna kranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolven.
7. Upprepa steg nr 6 ytterligare två gånger eller tills det inte längre syns några bubblor under aspirationen (undertryck). När detta är klart tömmer du ut all luft ur kammaren på spruta/fyllningsanordning.
8. Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumens fattning och spola igenom den med steril koksaltlösning.
9. För att aktivera den hydrofila beläggningen ska ballongkatetern fuktas med steril koksaltlösning omedelbart innan den förs in i införingshylsan.

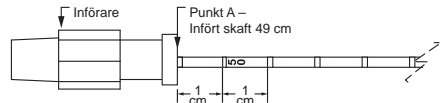
Användning av Ultravertse® 014 och Ultravertse® 018 PTA ballongdilationskatetrar

1. Trä bakifrån över den distala spetsen på ULTRAVERTSE® 014 eller ULTRAVERTSE® 018 PTA ballongdilationskatetrar över den i förväg placerade ledaren och för fram spetsen till införingsstället.
2. För in katetern genom införingshylsan och över ledaren till stället där den skall fyllas. (OBS! Om en hydrofil ledare används ska den alltid hållas fuktig med steril normal koksaltlösning.) Om det inte går att passera stenosen med önskad dilationskateter, bör en kateter med mindre diameter användas för fördilatation av lesionen för att underlätta passagen av en dilationskateter av lämpligare storlek.
3. Placera ballongen i relation till lesionen som skall dilateras, kontrollera att ledaren är på plats och fyll ballongen till lämpligt tryck.

OBS! Ballonglängder på 100 mm eller längre har två markörband placerade på den distala delen av ballongens funktionella längd och ett markörband på den proximala delen. Ballongens funktionella längd mäts från det proximala markörbandets proximala kant till det distala markörbandets distala kant.

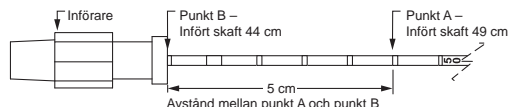
4. Utöva undertryck för att helt tömma ballongen på vätska. Kontrollera att ballongen har tömts helt under röntgengenomlysning och att det inte finns något kontrastmedel kvar i ballongen.
5. Bibehåll undertrycket och ledarens position och grip tag i ballongkatetern strax utanför hylsan och dra tillbaka den tömda dilationskatetern över ledaren och genom införingshylsan. Använd en försiktig moturs rörelse för att underlätta avlägsnandet av katetern via införingshylsan.

Valfritt: Vid användning av GEOALIGN® markeringssystem som ett referensverktyg för lokalisering hjälper det till att mäta hur långt katetern har förflyttat sig. GEOALIGN® markeringssystem ger en approximering som kanske inte exakt återger den faktiska förflyttningen i det intravaskulära systemet och förflyttningen bör därför bekräftas under röntgengenomlysning (se figur 3).



Figur 3

Valfritt: Vid användning för intravaskulär längdmätning förs katetern fram eller dras tillbaka mellan punkterna A och B med hjälp av GEOALIGN® markeringssystem för att mäta skillnaden. GEOALIGN® markeringssystem ger en approximering som kanske inte exakt återger den faktiska förflyttningen i det intravaskulära systemet och förflyttningen bör därför bekräftas under röntgengenomlysning (se figur 4).



Figur 4

Valfritt: För att underlätta en ny inpassning av katetern med en ytterligare anordning med hjälp av GEOALIGN® markeringssystem, se till att GEOALIGN®-markeringarna sitter på samma plats utanför hylsan som för den ursprungliga anordningen.

Återinföring av ballongen

Försiktighet: Fortsätt inte att använda ballongkatetern om skaftet har böjts eller knickats.

Försiktighet: Före återinförande genom införingshylsan ska ballongen torkas ren med våt gasväv och spolas med steril normal koksaltlösning. Ballongen får endast packas ihop på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare eller en mandräng.

1. Sätt ballongkatetern på en ledare
2. För fram ballongkatetern över den placerade ledaren till införingsstället och genom införingshylsan. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballong.
3. Fortsätt proceduren enligt avsnittet "Använda ULTRAVERTSE® 014 och ULTRAVERTSE® 018 PTA ballongdilationskateter" här.

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

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar den första köparen av denna produkt att den är felfri vad gäller material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet och ansvarskyldigheten under denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage och nötning som uppstått från normal användning eller defekter på grund av felaktig användning av produkten omfattas inte av denna begränsade garanti.

I DEN UTRÄCKNING 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 ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

Vissa delstater/länder tillåter inte uteslutande av underförstådda garantier, tillfälliga eller efterföljande skador. Kunden kan också ha rätt till ytterligare gottgörelser enligt lagstiftning i kundens delstat/land.

Utgåva, revisionsdatum och revisionsnummer på denna bruksanvisning finns för användarens information på sista sidan i broschyren. Om det har gått 36 månader mellan detta datum och det datum produkten ska användas bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att ta reda på om det finns ytterligare produktinformation.

ULTRAVERSE® 014/018

PTA-pallolaajennuskatetri

SUOMI

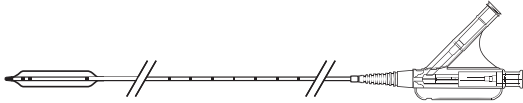
KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkäriin määräksestä.

Laitteen kuvaus

ULTRAVERSE® 014- ja 018 PTA-pallolaajennuskatetrit ovat pienissä verisuonissa käytettäviä pallokatetrejä, jotka koostuvat koaksiaalisesta over-the-wire-luumenkatetristä ja sen distaalipäähän kiinnitetystä pallosta. Kaikissa palloituksissa röntgenpositiiviset merkit määrittävät pallon työskentelypituuden ja auttavat sen sijoittamisessa. Vähintään 100 mm:n pituisissa palloissa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä sijoitettuna pallon distaaliseen osaan sekä yksi röntgenpositiivinen merkki sijoitettuna pallon proksimaaliseen osaan erottamaan toisistaan pallon distaalinen ja proksimaalinen pää. Katetreissa on atraumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin viemistä stenoosiin ja sen läpi. Katetrin viemistä verisuonten ja stenoosin läpi helpottaa katetrin varren distaaliosassa ja pallossa oleva kaksi kerroksinen hydrofiilinen ULTRA-CROSS®-pinnoite. ULTRAVERSE® 014- ja 018-katetreihin on saatavilla eripituisia versioita. ULTRAVERSE® 014 on yhteensopiva 0,014 tuuman ohjainlankojen kanssa. ULTRAVERSE® 018 on yhteensopiva 0,014 tuuman ja 0,018 tuuman ohjainlankojen kanssa. Katetrin proksimaalisessa osassa on täyttölumeeniin kiinnitetty naaraspuolinen luer-lukkokanta ja ohjainvaijerilumeeniin kiinnitetty naaraspuolinen luer-lukkokanta.

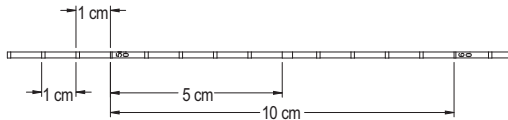
Kojaisen tuotteen mukana toimitetaan pallon päälle sijoitettu profiilia pientävä holkki, joka suojaa palloa ennen käyttöä. Katetrin kärjessä on mandriini, joka helpottaa pallon uudelleenpakkausta ja -taitoa. Tuotteita ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.



Kuva 1

GEOALIGN®-merkintäjärjestelmä on röntgennegatiivinen viivoitin katetrin varressa mitattuna distaalisesta kärjestä. GEOALIGN®-merkinnät ovat katetrin varressa 1 cm:n välein nauhoina, joiden tarkkuus on ± 1 mm. Etäisyys katetrin distaalisesta kärjestä on merkitty 10 cm:n välein. Paksummat renkaat merkitsevät kohtaa (5 cm) merkittyjen etäisyyksien puolivälissä. GEOALIGN®-merkintäjärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi katetrin suonsisäisen eteenpäin ja/tai taaksepäin viemisen ulkoiseen mittaamiseen. Näin saadaan suonsisäinen viite katetrin distaalisen kärjen sijainnista tai likimääräinen suonsisäinen pituusmitta kahden pisteen välillä. GEOALIGN®-merkintäjärjestelmä voi myös auttaa samanlaisen GEOALIGN®-merkintäjärjestelmän sisältävän täydentävän hoidon geografisessa kohdistamisessa.

HUOMAUTUS: GEOALIGN®-merkintäjärjestelmä antaa arvion, joka ei välttämättä osoita täsmällisesti suonsisäisesti kuljettua etäisyyttä, joten se pitäisi varmistaa läpivalaisuilla.



Kuva 2

HUOMAUTUS: GEOALIGN®-merkintäjärjestelmässä on röntgennegatiiviset valkoiset merkinnät, jotka on tarkoitettu käyttöön holkin ukopuolella.

Käyttöaiheet

ULTRAVERSE® 014- ja ULTRAVERSE® 018 -PTA-pallolaajennuskatetrejä suositellaan käytettäväksi munuais-, polvi- ja/tai pohjenvältilöiden perkutaanisessa transluminaalisessa angioplastiassa (PTA). Katetrejä ei saa käyttää sepevaltimoissa.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

- Laitte toimitetaan STERIILINÄ, ja se on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos steriili suojakerros on auki tai vaurioitunut. Ei saa steriloida, käsitellä uudelleen eikä käyttää uudelleen.
- Tämä tuote on kertakäyttöinen. Tämän lääkitäilaitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikonaminaation riski, sillä lääkitäilaitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja osien välissä liittimiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määräämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.
- Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voida taata, sillä tuotteeseen on voinut jäädä määräämättömästi pyrogeenien tai mikrobien aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektiokomplikaatioihin.

Lääkitäilaitteen puhdistus, välinehuolto ja/tai uudelleensterilointi lisäävät laitteen toimintahäiriön mahdollisuutta, koska lämpömuutokset ja/tai mekaaniset muutokset saattavat vaikuttaa osiin haitallisesti.

- Jotta vähennetään verisuonivaurioiden riskiä, täytetyn pallon halkaisijan ja pituuden tulee olla suunnilleen sama kuin verisuonen halkaisija ja pituus heti stenoosikohdan proksimaali- ja distaalipäässä.
- Kun katetri on verisuonistossa, sen manipuloitua tulee seurata korkealaatuisella läpivalaisulaitteistolla. Katetria ei saa viedä eteen- eikä taaksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjä. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, sen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallisen voiman käyttö voi aiheuttaa katetrin kärjen rikkoutumisen tai pallon irtoamisen.
- Laitteen suositelua nimellistä murtumispainetta ei saa ylittää. Pallo voi repeytyä, jos nimellinen murtumisaine ylitetään. Painemittarin käyttö on suositeltavaa liikapaineen välttämiseksi.
- Tuote saattaa olla käytön jälkeen biologisesti vaarallinen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyjen lääkinällisten menetelmien ja soveltuvin paikallisten ja maakohtaisten lakien ja säännösten mukaisesti.
- Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu tai sitä ei tunneta muilla kuin erikseen mainituilla verisuonten alueilla.

Varoimet

- Katso lisävarusteiden käyttöohjeista, onko sisäänvientikohdalle olemassa mahdollisia varoituksia, varotoimia tai haittatapahtumia.
- Tarkasta katetri huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että se ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat aiotuun toimenpiteeseen. Ei saa käyttää, jos tuote näyttää vaurioituneelta.
- ULTRAVERSE® 014- ULTRAVERSE® 018 -PTA-pallolaajennuskatetrejä saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen perkutaanisen transluminaalisen angioplastian suorittamiseen.
- Hyväksytyä vähimmäis-Fr-koko on painettu myyntipäilykseen. Pallolaajennuskatetria ei saa yrittää viedä myyntipäilykseen merkittyä sisäänvientiholkkia pienemmän holkin läpi.
- Älä poista ohjainlankaa varjoineen ruiskuttamiseksi ohjainlankaluumenin läpi tai langan vaihtamista varten, kun katetri on suoneissa. Jos ohjainlanka poistetaan pallokatetrin ollessa mutkikkaassa suoneissa, katetri saattaa kiertyä.
- Käytä suositeltua pallon täyttöainetta (25 % varjoainetta ja 75 % steriiliä suolaliuosta). On todettu, että pallon täyttö ja tyhjennys on nopeampaa, kun varjoaineen ja keittosuolaliuoksen suhde on 25/75 %. Ilmaa tai muita kaasuja ei saa käyttää pallon täyttämiseen.
- Jos toimenpiteen jälkeen katetria poistettaessa sisäänvientiholkkin kautta tuntuu vastusta, tarkista läpivalaisuilla, onko palloon jäänyt varjoainetta. Jos varjoainetta on, työnnä pallo pois holkista ja poista varjoaine kokonaan ennen pallon poistamista.
- Jos vastusta tuntuu edelleen katetria poisvedettäessä toimenpiteen jälkeen, suosittelemme, että pallokatetri ja ohjainvaijeri/sisäänvientiholkit poistetaan yhtenä yksikkönä ja aiemmin käytetyt pallokatetrit vaihdetaan uuteen. Laitetta poistettaessa on noudatettava varovaisuutta.
- Pallokatetrin käyttö täytyy keskeyttää, jos sen varsi on taipunut tai vääntynyt. Älä taivuta tai väänä laitetta liika ta tee siihen muutoksia, sillä se voi vaarantaa hydrofiilisen pinnoitteen eheyden.
- Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi märeällä sideharsolla ja huuhdeltava steriilillä keittosuolaliuoksella. Vältä laitteen pinnoitettujen osien liiallista pyyhkimistä tai kuivaamista sideharsolla, sillä se voi vahingoittaa hydrofiilistä pinnoitetta.
- Pallon saa tailla uudelleen kasaan vain, kun ohjainlanka tai mandriini tukee pallokatetria.
- Tämä laite on päällystetty hydrofiilillä pinnoitteella varren ja pallon distaaliosassa. Varmistaaksesi laitteen tarkoituksenmukainen toiminta perehdy käyttöohjeiden valmistelu- ja käyttöä käsittelevään kohtaan. Jos tämän merkinnän varoituksia ei noudateta, hydrofiilinen pinnoite voi vaurioitua, mikä voi edellyttää toimenpiteitä tai aiheuttaa vakavia haittatapahtumia.
- Hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi on suositeltavaa kastella ULTRAVERSE®-katetri steriilillä keittosuolaliuoksella juuri ennen sen viemistä kehoon. Muiden kuin suositeltujen liuosainesten käyttö voi vaikuttaa hydrofiiliseen pinnoitteeseen ja sen suorituskykyyn.
- GEOALIGN®-merkintäjärjestelmä on suunniteltu työkaluksi tavallisen interventioimenpiteen lisäapuna. Läpivalaisu suositellaan katetrin kohdelesioon asettamisen jälkeen ja ennen pallon aktivointia.
- Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuotimien käyttöä laitteen esikäsitelyssä, sillä se voi aiheuttaa ennustamattomia muutoksia hydrofiiliseen pinnoitteeseen, mikä voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.
- Vältä laitteiden pitkäaikaista esiliotusta, sillä se voi vaikuttaa hydrofiilisen pinnoitteen suorituskykyyn.
- Suosittelimme harkitsemaan perifeeristen suonsisäisten toimenpiteiden yhteydessä hyuymä ja verihuitailesta estävän ja/tai verisuonia laajentavan lääkityksen käyttöä hyväksytyyn vakioikäyttöön tai laitoksen ohjeistuksen mukaisesti.

Mahdolliset haittavaikutukset

Perifeeriset pallolaajennustoimenpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

- lisätoimenpiteen tarve
- allerginen reaktio lääke- tai varjoaineelle
- aneurysma tai valeaneurysma

- rytmihäiriöt
- lihasaitiosyndroma
- embolia
- hematooma
- verenvuoto, mukaan lukien punktiokohdan verenvuoto
- hypotensio/hypertensio
- tulehdus
- tukos
- kipu tai arkuus
- ilma- tai veririnta
- sepsis/infektio
- sokki
- lyhytaikainen hemodynaaminen heikkeneminen
- aivohalvaus
- tromboosi
- suonen dissektio, perforaatio, repeytyminen tai spasmi.

Käyttöohjeet

Käsittely ja säilytys

Säilytettävä viileässä, kuivassa, pimeässä paikassa. Ei saa säilyttää lähellä säteilyä tai ultraviolettivalon lähteitä.

Kierrätä varastoa niin, että katetrit ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivää. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

Tarvittavat välineet

- varjoaine
- steriili suolaliuos
- luer-ruisku/täyttölaitte, jossa painemittari (10 ml tai suurempi)
- sopiva sisäänvientiholkki- ja laajenninsarja
- 0,014 tuuman tai 0,018 tuuman ohjainlanka.

Laajennuskatetrin valmistelu

HUOMAUTUS: Poista mandriini ennen suojaholkin poistamista osana valmistelutoimenpiteitä.

1. Ota katetri pakkauksesta. Varmista, että pallo on kooltaan toimenpiteeseen sopiva ja että katetri mahtuu valittuihin lisävarusteisiin myyntipäällysmerkintöjen mukaisesti.
2. Poista pallon suojus ja mandriini tarttumalla toisella kädellä katetrin prosimaalisesti palloon nähden ja vetämällä suojus toisella kädellä varovasti pois distaalisuuntaan.
3. Ilma on poistettava pallokatetrin ennen käyttöä. Ilman poistamista edistetään valitsemalla ruisku tai täyttölaitte, jonka kapasiteetti on vähintään 10 ml, ja täyttämällä siitä noin puolet oikealla pallon täyttöaineella (25 % varjoainetta ja 75 % steriiliä suolaliuosta). Ilmaa tai muita kaasuja ei saa käyttää pallon täyttämiseen.
4. Kiinnitä sulkuhana laajennuskatetrissa olevaan pallon sisäkierteiseen luer-tötkökantaan.
5. Kiinnitä ruisku sulkuhanaan.
6. Pidä ruiskua kärki alaspäin, avaa sulkuhana ja aspiroi noin 15 sekunnin ajan. Vapauta mäntä.
7. Toista vaihe 6 vielä kaksi kertaa tai kunnes kuplia ei enää näy aspiroinnin (alipaine) aikana. Kun valmis, poista kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen rungosta.
8. Valmistele katetrin ohjainvaijeriluomen kiinnittämällä ruisku ohjainvaijeriluomen kantaan ja huuhtelemalla steriilillä suolaliuoksella.
9. Jotta hydrofiilinen pinnoite aktivoituu, kastele pallokatetri steriilillä keittosuolaliuoksella juuri ennen sen viemistä sisäänviejään holkkiin.

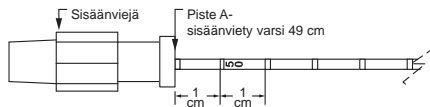
Ultraverse® 014- ja Ultraverse® 018 -PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö

1. Työnnä ULTRVERSE® 014- tai ULTRVERSE® 018 -PTA-pallolaajennuskatetrin distaalikärki valmiiksi asennettuun ohjainlankaan ja vie kärki sisäänvientikohtaan.
2. Vie katetri sisäänvientiholkin läpi ja vaijeria pitkin täyttökohtaan. (Huomautus: Jos käytät hydrofiilistä ohjainlankaa, varmista, että se pidetään koko ajan kostutettuna steriilillä keittosuolaliuoksella.) Ellei stenoosia voi ylittää halutulla laajennuskatetrilla, käytä leesion esilaajentamiseen katetriä, jonka läpimitta on pienempi. Se helpottaa sopivamman kokoisien laajennuskatetrin läpiviemistä.
3. Aseta pallo laajennettavaan leesiokohtaan, varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan ja täytä pallo sopivaan paineeseen.

HUOMAUTUS: Vähintään 100 mm:n pituisissa palloissa on pallon työskentelypituuden distaalisessa osassa kaksi merkkinauhaa ja proksimaalisessa osassa yksi merkkinauha. Pallon työskentelypituus mitataan proksimaalisen merkin proksimaalisesta reunasta distaalisimman merkkinauhan distaaliseen reunaan.

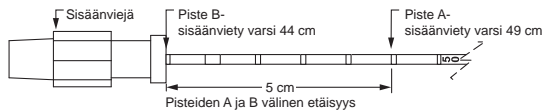
4. Poista kaikki neste pallostaa alipaineella. Varmista läpivalaisu, että pallo on kokonaan tyhjä eikä siihen ole jäänyt varjoainetta.
5. Säilytä alipaine ja ohjainlangan sijainti, tartu pallokatetriin juuri holkin ulkopuolelta ja vedä tyhjennetty laajennuskatetri ohjainlanka pitkin pois holkin läpi. Katetrin poistamista sisäänvientiholkin läpi voidaan helpottaa kiertämällä katetriä kevyesti vastapäivään.

Valinnainen: Kun käytetään sijaintityökalua, mittaa GEOALIGN®-merkintäjärjestelmän avulla, kuinka pitkälle katetri on edennyt. GEOALIGN®-merkintäjärjestelmä antaa arvion, joka ei välttämättä osoita täsmällisesti suonensisäisesti kuljettua etäisyyttä, joten se pitäisi varmistaa läpivalaisuilla (katso kuva 3).



Kuva 3

Valinnainen: Kun käytetään suonensisäistä pituusmittausta, vie katetri eteenpäin tai taaksepäin pisteiden A ja B välillä ja mittaa erotus GEOALIGN®-mittausjärjestelmällä. GEOALIGN®-merkintäjärjestelmä antaa arvion, joka ei välttämättä osoita täsmällisesti suonensisäisesti kuljettua etäisyyttä, joten se pitäisi varmistaa läpivalaisuilla (katso kuva 4).



Kuva 4

Valinnainen: Helpota katetrin kohdistusta muiden laitteiden kanssa GEOALIGN®-merkintäjärjestelmän avulla varmistamalla, että GEOALIGN®-merkinnät ovat holkin ulkopuolella samassa paikassa kuin alkuperäisessä laitteessa.

Pallon sisäänvientä uudelleen

Varoitus: Pallokatetrin käyttö täytyy keskeyttää, jos sen varsi on taipunut tai vääntynyt.

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

1. Työnnä pallokatetri ohjainlankaan.
2. Vie pallokatetri valmiiksi asennettua ohjainlankaa pitkin sisäänvientikohtaan ja sisäänvientiholkin läpi. Jos tuntuu vastusta, vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen.
3. Jatka toimenpidettä kohdan "ULTRVERSE® 014- ja ULTRVERSE® 018 -PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö" mukaisesti.

Varoitus: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyjen lääkinällisten menetelmien ja soveltuvien paikallisten ja maakohtaisten lakien ja säännösten mukaisesti.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen ensimmäiselle ostajalle, että tämä tuote on virheetön valmistusmateriaalien ja valmistuksen osalta yhden vuoden ajan ensimmäisestä ostopäivästä, ja tämän takuun mukainen vastuu rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen Bard Peripheral Vascularin yksinomaisten harkinnan mukaisesti, tai maksetun nettohinnan palauttamiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalin käytön aiheuttamaa kulumista eikä tuotteen virheellisestä käytöstä johtuvia vikoja.

KAIKKI SUORAT TAI EPÄSUORAT EHDOT, ESITYKSET JA TAKUUT, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI TAKUUT KAUPATTAVUDESTA TAI SOPIVUDESTA TIETTYN TARKOITUKSEEN, ON SULJETTU POIS SOVELTUVAN LAIN SALLIMASSA MÄÄRIN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy konkluenttien takuiden poissulkemista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla lisäksi oikeus oman maasi lakien mukaisiin korvauksiin.

Tämän julkaisun viimeisellä sivulla on käyttäjän tiedoksi annettu näiden käyttöohjeiden julkaisu- tai muutospäivä ja versionumero. Mikäli 36 kuukautta on kulunut tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä, käyttäjän on otettava yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin ja selvítettävä, onko tuotteesta saatavana lisätietoja.

ULTRAVERSE® 014/018

Ballongdilatasjonskateter for PTA

NORSK

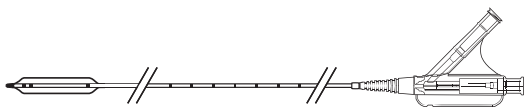
BRUKSANVISNING

MERK: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til salg av eller etter forordning fra en lege.

Beskrivelse av enheten

ULTRAVERSE® 014 og 018 ballongdilatasjonskateter for PTA (perkutan transluminal angioplastikk) er ballongkateter for små kar som består av et koaksialt lumenkateter for bruk over vaier med en ballong festet til den distale spissen. Røntgentette markører avgrensner arbeidslengden til alle ballonger, og hjelper til med ballongplasseringen. For ballonglengder på 100 mm og større er to røntgentette markører plassert på den distale delen av ballongen, og en røntgentett markør er plassert på den proximale delen av ballongen for å skille mellom den distale og den proximale enden av ballongen. Katetere inkluderer en atraumatisk spiss for lettere innføring av kateteret til og gjennom stenosen. For å fasilitere kateterinnføring gjennom vaskulaturen og karstenosen finnes ULTRA-CROSS® dobbeltlag med hydrofilt belegg på det distale segmentet til skaftet og ballongen. ULTRAVERSE® 014 og 018 er tilgjengelige i flere skaffelengder. ULTRAVERSE® 014 er kompatibel med 0,014" ledevaier, mens ULTRAVERSE® 018 er kompatibel med 0,014" og 0,018" ledevaier. Den proximale delen av katetere inkluderer en hunnlueråskobling som er koblet til fyllelumenet og en hunnlueråskobling som er koblet til ledevaierlumenet.

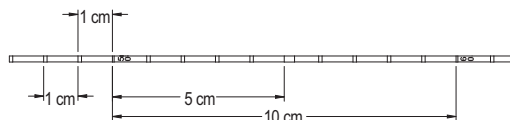
I hver produktpakke er en profilreduserende hylse plassert over ballongen for beskyttelse før bruk. Det er en stilet til kateterspissen for å gjøre det enklere å pakke inn og brette sammen ballongen igjen. Disse produktene er ikke laget av naturlig gummitåke.



Figur 1

GEOALIGN® Merkesystemet er en ikke-røntgentett linjal på kateterskaftet målt fra den distale spissen. GEOALIGN® merkene er utpekt på kateterskaftet ved 1 cm økningsbånd med en nøyaktighet innen ±1 mm. Avstanden fra den distale kateterspissen er merket i 10 cm trinn. Tykkere bånd angir halvveispunktet (5 cm) mellom de merkede avstandene. GEOALIGN® Merkingssystemet er designet for å brukes som et verktøy til å utvendig måle intravaskulær forfremmelse og/eller trekke på kateteret. Dette kan gi en intravaskulær referanse med hensyn til plasseringen av kateterets distale spiss, eller et omtrentlig intravaskulært lengdemål mellom to punkter. GEOALIGN® Merkingssystemet kan også fasilitere geografisk innretning av en tilleggsbehandling som inkluderer det samme GEOALIGN® Merkingssystemet.

MERK: GEOALIGN® Merkingssystemet gir en tilnærming som kanskje ikke er en nøyaktig representasjon av den faktiske avstanden som har reist intravaskulært, og skal bekreftes under fluoroskopi.



Figur 2

MERK: GEOALIGN® Merkesystemet inkluderer ikke-røntgentette, hvite markeringer, og er designet for bruk utenfor hylsen.

Indikasjoner for bruk

ULTRAVERSE® 014 og ULTRAVERSE® 018 PTA Dilatasjonskateter er anbefalt til bruk i perkutanske transluminal angioplastikk (PTA) av nyre-, knehase-, skinnbensmetafyse-, lårbens- og peroneale arterier. Disse katetere er ikke til bruk i koronararteriene.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

1. Innholdet leveres STERILISERT med EO (etylenoksid). Ikke-pyrogenisk. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Skal ikke gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres.
2. 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 vanskelig eller umulig å rengjøre etter at kroppsvæsker eller -væv med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret over en ubestemt tidsperiode. Resten av biologisk materiale kan føre til at utstyret blir kontaminert med pyrogener eller mikroorganismer, som kan medføre komplikasjoner i form av infeksjoner.
3. Skal ikke resteriliseres Etter resterilisering er ikke produktets sterilitet garantert, da det ikke er mulig å fastslå graden av pyrogen eller mikrobiell kontaminering, som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner. Rengjøring, reprocessing og/

eller resterilisering av det medisinske utstyret, øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte, ettersom komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer kan bli utsatt for ugunstige innvirkninger.

4. For å redusere muligheten for karskade, skal diameteren og lengden på den oppblåste ballongen være nær diameteren og lengden til karet proximalt og distalt til stenosen.
5. Når kateteret blir utsatt for det vaskulære systemet, bør det betjenes under fluoroskopi av høy kvalitet. Ikke før kateteret frem eller tilbake med mindre ballongen er fullstendig tømt. Hvis det møtes motstand under betjening, skal årsaken til motstanden fastslås før videre arbeid fortsetter. Hvis kateteret betjenes med makt, kan det føre til brudd av spissen eller separasjon av ballongen.
6. Ikke overskrid RBP (nominelt sprengningstrykk) som anbefales for dette utstyret. Ballongruptur kan oppstå hvis RBP-verdien overskrides. Det anbefales å bruke trykkovervåkingsutstyr for å forhindre at det brukes for høyt trykk.
7. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldene lokal, regional og nasjonal lovgivning.
8. Sikkerheten og effektiviteten til enheten har ikke blitt fastsatt, eller er ukjent, i vaskulære områder som ikke er spesifikt indikert.

Forholdsregler

1. Henvis til de medfølgende Instruksjonene for bruk for potensielle advarsler, forholdsregler og uheldige hendelser relatert til egnet tilgangssted.
2. 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. Produktet må ikke brukes hvis det har tegn på skade.
3. ULTRAVERSE® 014 og ULTRAVERSE® 018 PTA Ballongdilatasjonskateter skal kun brukes av leger som er opplært i fremføring av perkutan transluminal angioplastikk.
4. Minste akseptable hylsestørrelse i fransk størrelse står angitt på pakningsetiketten. Ikke forsøk å føre PTA-kateteret gjennom en mindre innføringshylse enn angitt på etiketten.
5. Ikke fjern ledevaieren i situasjon for å føre kontrast gjennom vaierlumen, eller for å bytte vaier. Hvis vaieren fjernes mens ballongkateteret er plassert i buket anatomi, øker risikoen for å bøye kateteret.
6. Bruk kun anbefalt middel til fylling av ballongen (25 % kontrastmiddel/75 % steril saltvannspopløsning). Det har vist seg at et forhold på 25/75 % kontrast/saltløsning ratio har gitt raskere fylling/tømming av ballongen. Aldri bruk luft eller andre gassholdige midler til å fylle ballongen.
7. Hvis det møtes motstand under tilbaketrekkningen av kateteret etter inngrepet gjennom innføringshylsen, må det utføres fluoroskopi for å finne ut om det er kontrast innkapslet i ballongen. Hvis det befinner seg kontrast i ballongen, må ballongen trykkes ut av hylsen, og kontrasten må tømmes fullstendig før ballongen kan trekkes ut.
8. Hvis det fortsatt møtes motstand under tilbaketrekkningen av kateteret etter inngrepet, anbefales det å fjerne ballongkateteret og ledevaieren/innføringshylsen som en enkel enhet, og erstatte det forrige brukte ballongkateteret med en ny ballong. Vær forsiktig når du fjerner utstyret.
9. Ikke fortsett å bruke ballongkateteret hvis skaftet er bøyd eller knekket. Ikke bøy, vri eller endre formen for mye på enheten, da det kan forringe integriteten til hydrofilt-belegget.
10. Før gjeninnsetning gjennom innføringshylsen, må ballongen tørkes ren med et vått gasbind, og renses med en steril normal saltløsning. Unngå overdreven tørke av de belagte delene av enheten, eller tørke med tørt gasbind, da dette kan skade hydrofilt belegg.
11. Innpakning av ballongen skal kun gjøres mens ballongkateteret støttes med en ledevaier eller stilet.
12. Dette utstyret er belagt med et hydrofilt belegg på det distale segmentet på skaftet og ballongen. Vennligst se avsnittet bruksanvisning for mer informasjon om hvordan du klargjør og bruker denne enheten for å sikre at den fungerer som den skal. Unnlattelse av å følge advarslene i denne merkingen kan føre til skade på hydrofilt belegg, som kan kreve intervensjon eller føre til alvorlige bivirkninger.
13. For å aktivere det hydrofile belegget anbefales det å fukte ULTRAVERSE® kateteret med steril saltvannspopløsning umiddelbart før det settes inn i kroppen. Bruk av andre medier enn den anbefalte løsningen kan påvirke hydrofilt belegg og ytelse.
14. GEOALIGN® Merkingssystemet er designet for å brukes som et ekstra referanseverktøy for å følge prosedyren for interventionalist standard operasjon. Bruk av fluoroskopisk-avbildning anbefales etter plassering av kateteret til mål lesjonen, og før ballong utløsning.
15. Unngå bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler til forhåndsbehandle enheten, ettersom dette kan forårsake uforutsigbare endringer i hydrofilt-belegget som kan påvirke enhetens sikkerhet og ytelse.
16. Unngå forvasking av enheter i lengre perioder, da dette kan påvirke ytelsen til hydrofilt belegg.
17. Det anbefales å vurdere bruken av anti-koaguleringsmidler, anti-blodplater og/eller vasodilators i samsvar med den aksepterte standarden på praksis eller institusjonelle retningslinjer som omgir perifer endovaskulære prosedyrer.

Mulige bivirkninger

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

- Ytterligere intervensjon
- Allergisk reaksjon på legemidler eller kontrastmidler

- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Artymer
- Embolisering
- Hematom
- Muskelloesjesyndrom
- Blødning, inkludert blødning i punksjonsområdet
- Hypotensjon/hypertensjon
- Betennelse
- Okklusjon
- Smerte eller ømhet
- Pneumotoraks eller hemotoraks
- Sepsis/infeksjon
- Sjøkk
- Kortvarig hemodynamisk forverring
- Slag
- Trombose
- Kardisseksjon, -perforasjon, -ruptur, eller -spasme

Bruksanvisning

Håndtering og oppbevaring

Oppbevares kjølig, tørt og mørkt. Må ikke oppbevares ved strålings- eller UV-lysilder.

Roter beholdningen slik at katetrene og andre datostemplede produkter blir benyttet før utløpsdatoen. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.

Nødvendig utstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltløsning
- Luerlås sprøyte-/fyllingsenhet med manometer (10 ml eller større)
- Egnet innføringshylse og dilatorsett
- 0.014" eller 0.018" ledevaier

Klargjøring av dilasjonskateter

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

1. Ta kateteret ut av pakningen. Kontroller at ballongstørrelsen egner seg til det angitte inngrepet, og at det valgte tilbehøret passer til kateteret i henhold til etiketten.
2. Fjern ballongbeskyttelsen og stiletten ved å gripe tak i ballongkateteret like ved ballongen, og grip forsiktig om ballongbeskyttelsen med den andre hånden og trekk den distalt bort fra ballongkateteret.
3. 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 saltvannsuppløsning). Ikke bruk luft eller noen gassmedier for å blåse opp ballongen.
4. Koble en stoppekran til ballongens hunnluerlås kobling på dilasjonskateteret.
5. Koble sprøyten til stoppekranen.
6. Hold sprøyten med munnstykket vendt nedover, åpne stoppekranen, og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.
7. Gjenta trinn 6 to ganger til eller frem til det ikke lenger oppstår bobler under aspirasjon (undertrykk). Få ut all luft fra sprøyten/fyllingsenhetens sylinder når dette er gjort.
8. Klargjør kateterets vaierlumen ved å feste en sprøyte til vaierlumenkoblingen og spyle med steril saltløsning.
9. For å aktivere det hydrofile belegget, fukt ballongkateteret med steril saltvannsuppløsning umiddelbart før innsetning i innføringshylsen.

Bruk av Ultraverse® 014 og Ultraverse® 018 PTA Ballongdilasjonskatetere

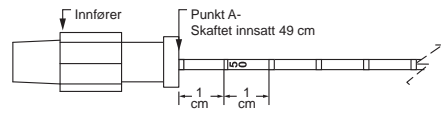
1. Plasser den distale spissen til ULTRVERSE® 014 eller ULTRVERSE® 018 PTA Ballongdilasjonskatetere over den forhåndsplasserte ledevaieren, og før spissen til innføringsstedet.
2. Før kateteret gjennom innføringshylsen og over ledevaieren frem til fyllingsstedet. (Merk: Hvis en hydrofilisk ledevaier brukes, sørg for at den blir godt hydrert med steril normal saltvannsuppløsning til enhver tid.) Hvis stenosen ikke kan krysses med det ønskede dilasjonskateteret, skal det brukes et kateter med mindre diameter til å forhåndsdilaterere lesjonen, slik at det blir mulig å innføre et dilasjonskateter av en mer passende størrelse.
3. Posisjoner ballongen i forhold til lesjonen som skal dilateres, se til at ledevaieren er på plass, og fyll ballongen til riktig trykk oppnås.

MERK: Ballonglengder 100 mm og lengre har to markørband plassert på den distale delen av arbeids lengden på ballongen og ett markørband ved den aktuelle delen. Ballongens arbeidslengde måles ved den proksimale kanten av det proksimale markørbandet til den distale enden av det mest distale markørbandet.

4. Lag undertrykk for å tømme all væske fra ballongen. Bruk fluoroskopi til å bekrefte at ballongen er fullstendig tømt, og at det ikke er noe kontrast igjen i ballongen.

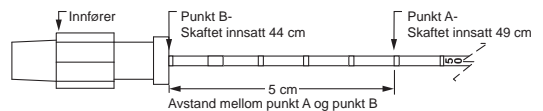
5. Oppretthold undertrykk og ledevaierplasseringen mens du griper tak i ballongkateteret rett utenfor hylsen, og trekker det tørte dilasjonskateteret over vaieren gjennom innføringshylsen. Bruk av en forsiktig bevegelse mot klokka kan brukes for å fasilitere fjerning av kateteret gjennom innføringshylsen.

Alternativt: Når det brukes som sted referanseverktøy, bruk GEOALIGN® Merkingssystemet for å hjelpe til med å måle hvor langt kateteret har avansert. GEOALIGN® Merkingssystemet gir en tilnærning som kanskje ikke er en nøyaktig representasjon av den faktiske avstanden som har reist intravaskulært, og skal bekreftes under fluoroskopi (Referanse figur 3).



Figur 3

Alternativt: Når det brukes for intravaskulære lengde måling, skal kateteret føres frem eller trekkes mellom punkt A og B ved bruk av GEOALIGN® Merkingssystemet for å måle forskjellen. GEOALIGN® Merkingssystemet gir en tilnærning som kanskje ikke er en nøyaktig representasjon av den faktiske avstanden som har reist intravaskulært, og skal bekreftes under fluoroskopi (Referanse figur 4).



Figur 4

Alternativt: For å fasilitere gjenta kateterinnretting med en ekstra enhet med GEOALIGN® Merkingssystemet, sørg for at GEOALIGN® merkingen er på samme sted utenfor hylsen som det opprinnelige produktet.

Før inn ballongen på nytt

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

Forholdsregel: Før gjeninnsetning gjennom innføringshylsen, må ballongen tørkes ren med gasbind, og renses med steril normal saltvannsuppløsning. Gjeninnpakning av ballongen bør kun skje mens ballongkateteret støttes av en ledevaier eller stilet.

1. Sett ballongkateteret på en ledevaier.
2. Før ballongkateteret over den forhåndsplasserte ledevaieren til introduseringsstedet og gjennom innføringshylsen. Hvis du merker motstand, må du bytte det tidligere brukte ballongkateteret med en ny ballong.
3. Fortsett prosedyren i henhold til den foreliggende «Bruk av ULTRVERSE® 014 og ULTRVERSE® 018 PTA Ballongdilasjonskateteret»-seksjonen

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

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer ovenfor den første kjøperen av dette produktet, at produktet er uten defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato, og ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskrift av det defektet produktet etter Bard Peripheral Vasculars egne skjønn, eller refusjon av den betalte nettopprisen. Siltasje 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 GJELDENE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENLIGHET. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE I NOE TILFELLE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN INDIREKTE ELLER UTILSIKTET SKADE ELLER FØLGESKADE SOM KOMMER AV DIN HÅNTERING AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte delstater/land tillater ikke en utelattelse av underforståtte garantier, tilfelle skader eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere rettsmidler i henhold til lovene i delstaten/landet ditt.

En utstedelses- eller revisjonsdato, samt et revisjonsnummer for disse instruksjonene, er inkludert til brukers informasjon på den siste siden av dette heftet. Hvis det har gått 36 måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, skal brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular, for å høre om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

ULTRAVERSE® 014/018

Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przeszłokrojnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Opis wyrobu

Cewniki rozszerzające z balonikiem ULTRAVERSE® 014 i 018 do PTA (przesłokrojna angioplastyka śródnaczyniowa) to cewniki balonikowe do małych naczyń, składające się z cewnika naprowadnikowego z kanałem współosiowym i balonika umieszczonego na końcówce dystalnej. Na balonikach wszystkich długości znajdują się znaczniki radiocieniujące, które wskazują długość roboczą i są pomocne w umieszczeniu produktu. W przypadku baloników o długości 100 mm i większej dwa znaczniki radiocieniujące znajdują się na jego odcinku dystalnym, a jeden na proksymalnym, co ułatwia rozróżnienie końca dystalnego i proksymalnego. Cewniki zawierają atryumatyczną końcówkę, która ułatwia przesuwanie cewnika w miejsce zwężenia i przez zwężenie. Segment dystalny trzonu i balonik są pokryte dwuwarstwową powłoką hydrofilną ULTRA-CROSS®, która ułatwia wprowadzanie cewnika przez układ naczyniowy i zwężenia naczyń krwionośnych. Cewniki ULTRAVERSE® 014 i 018 dostępne są w wariantach o różnych długościach trzonu. Cewnik ULTRAVERSE® 014 jest kompatybilny z przewodnikami 0,014", a cewnik ULTRAVERSE® 018 jest kompatybilny z przewodnikami 0,014" i 0,018". Proksymalne odcinki cewników obejmują żeńskie złącze typu luer podłączone do kanału napełniania oraz żeńskie złącze typu luer podłączone do kanału dla przewodnika.

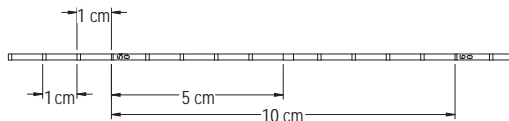
Do każdego produktu dołączona jest osłona zmniejszająca przekrój, chroniąca balonik w okresie przed użyciem. W końcówce cewnika znajduje się mandryn wspomagający ponowne zwinięcie lub podwiniecie balonika. Produkty nie są wytwarzane z lateksu kauczuku naturalnego.



Rysunek 1

Zestaw znaczników GEOALIGN® jest nieradiocieniującą podziałką na trzonie cewnika odmierzającą odległość od jego dystalnej końcówki. Opaski znacznikowe GEOALIGN® są umieszczone na trzonie cewnika w odstępach co 1 cm z dokładnością w zakresie ± 1 mm. Co 10 cm umieszczono oznaczenie odstępów od dystalnej końcówki cewnika. Grubsze opaski oznaczają punkt środkowy (5 cm) pomiędzy wyznaczonymi odległościami. Zestaw znaczników GEOALIGN® stanowi narzędzie do zewnętrznego pomiaru głębokości wprowadzenia cewnika do naczyń krwionośnych lub wysunięcia go z nich. Stanowi to odniesienie pomocne w ustaleniu położenia końcówki dystalnej cewnika w nacyniu lub przybliżonej odległości pomiędzy dwoma punktami w nacyniu. Zestaw znaczników GEOALIGN® może też ułatwić zlokalizowanie miejsca prowadzenia terapii pomocniczej, podczas której stosowane są takie same znaczniki GEOALIGN®.

UWAGA: Zestaw znaczników GEOALIGN® dostarcza przybliżonych danych, które mogą nie odzwierciedlać dokładnie rzeczywistego odstępów między punktami w nacyniu. Dane te trzeba potwierdzić fluoroskopowo.



Rysunek 2

UWAGA: Zestaw GEOALIGN® obejmuje białe nieradiocieniujące znaczniki, które są przeznaczone do stosowania poza osłoną.

Wskazania do stosowania

Cewniki rozszerzające ULTRAVERSE® 014 oraz ULTRAVERSE® 018 do PTA są przeznaczone do stosowania w zabiegach przeszłokrojnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) tętnic nerkowych, podkolanowych, piszczelowych, udowych oraz strzałkowych. Cewniki te nie są przeznaczone do użycia w tętnicach wieńcowych.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia

1. Zawartość dostarczana jest w postaci JALOWEJ (EO [sterylizacja tlenkiem etylenu]). Produkt apirogeny. Nie stosować, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, nie rekonfigurować ani nie sterylizować ponownie.
2. Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogenami lub drobnoustrojami, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania infekcyjne.

3. Nie sterylizować ponownie. Po powtórnej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogenami lub drobnoustrojami jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do powikłań infekcyjnych. Czyszczenie, przetwarzanie i/lub powtórna sterylizacja omawianego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo wadliwego działania na skutek niekorzystnego wpływu zmian termicznych i/lub mechanicznych na jego elementy.
4. 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.
5. Gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, wszelkie manipulacje należy wykonywać pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii. Nie wsuwać ani nie wycyfować 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 lub oderwanie balonika.
6. Nie przekraczać wartości RBP (nominalne ciśnienie rozrywające) 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.
7. Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i użytkować go zgodnie z dobrą praktyką medyczną oraz odpowiednimi lokalnymi i krajowymi przepisami.
8. Bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu nie została określona lub nie jest znana w regionach naczyniowych innych niż wskazane.

Środki ostrożności

1. Informacje o potencjalnych ostrzeżeniach, środkach ostrożności i zdarzeniach niepożądanych związanych z miejscem dostępu można znaleźć w instrukcji użycia wyrobu.
2. Przed użyciem cewnika należy uważnie sprawdzić, czy nie został on uszkodzony podczas transportu i czy jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do zabiegu, w którym ma zostać użyty. Nie wolno używać produktu w razie wykrycia uszkodzenia.
3. Cewniki rozszerzające z balonikiem ULTRAVERSE® 014 i ULTRAVERSE® 018 do PTA mogą być wykorzystywane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeprowadzania zabiegów przeszłokrojnej angioplastyki śródnaczyniowej.
4. Minimalny dopuszczalny rozmiar koszulki w skali French umieszczony jest na etykiecie opakowania. Nie należy próbować wprowadzać cewnika PTA przez koszulkę introduktora o rozmiarze mniejszym niż podano na etykiecie.
5. Nie wyjmować przewodnika in situ w celu wstrzyknięcia kontrastu poprzez jego kanał lub w celu wymiany przewodnika. Wyjęcie przewodnika, gdy cewnik balonikowy znajduje się w krętych naczyniach, zwiększa ryzyko załamania cewnika.
6. Należy użyć zalecanego środka do napełniania balonika (roztworu zawierającego 25% środka kontrastowego i 75% jałowej soli fizjologicznej). Wykazano, że zastosowanie stosunku kontrastu do roztworu soli fizjologicznej rzędu 25%/75% pozwala na szybsze napełnianie/oprózniczenie balonika. Do napełniania balonika nie wolno używać powietrza ani innego środka gazowego.
7. Jeżeli w trakcie wyjmowania cewnika przez osłonę introduktora po zabiegu wyczuwalny jest opór, sprawdź ją za pomocą fluoroskopii, czy w baloniku nie pozostał kontrast. Jeśli w baloniku pozostał środek kontrastowy, należy wypchnąć balonik z koszulki i całkowicie go opróżnić, a następnie kontynuować jego wycyfowanie.
8. Jeśli podczas wycyfowania cewnika po zabiegu nadal występuje opór, zaleca się łączne usunięcie zespołu cewnika balonikowego i przewodnika / osłony introduktora i zastąpienie cewnika balonikowego nowym. Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania urządzenia.
9. Nie wolno używać cewnika balonikowego, jeśli jego trzon jest wygięty lub zgięty. Nie należy nadmiernie zginać, skręcać ani zmieniać kształtu urządzenia, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na integralność powłoki hydrofilnej.
10. Przed ponownym wprowadzeniem przez osłonę introduktora balonik należy wytrzeć do czysta moką gazą i opłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Należy unikać nadmiernego wycierania powlekanych fragmentów urządzenia lub wycierania suchą gazą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki hydrofilnej.
11. Procedurę ponownego zwijania balonika należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy cewnik balonikowy jest wsparty na przewodniku lub mandrynie.
12. Urządzenie jest pokryte powłoką hydrofilną w dystalnym segmencie trzonu i na baloniku. Aby stosować urządzenie zgodnie z jego przeznaczeniem, należy zapoznać się informacjami na temat przygotowywania i używania urządzenia zawartymi w sekcji „Sposób użycia”. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń na tej etykiecie może doprowadzić do uszkodzenia powłoki hydrofilnej, w wyniku czego może być konieczna interwencja lub może dojść do poważnych zdarzeń niepożądanych.
13. Aby aktywować powłokę hydrofilną, zaleca się zwilżenie cewnika ULTRAVERSE® sterylnym roztworem soli fizjologicznej bezpośrednio przed wprowadzeniem go do ciała pacjenta. Stosowanie środków innych niż zalecane może mieć wpływ na powłokę hydrofilną i jej działanie.
14. Zestaw znaczników GEOALIGN® został zaprojektowany jako dodatkowe narzędzie odniesienia, aby wspomagać standardową procedurę działania podczas zabiegu interwencyjnego. Zaleca się korzystanie z obrazowania fluoroskopowego do umieszczania cewnika w docelowej zmianie chorobowej i przed rozprężeniem balonika.
15. Należy unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych i innych rozpuszczalników w ramach przygotowania urządzenia, ponieważ może to w nieprzewidywalny sposób zmienić powłokę hydrofilną, co może mieć wpływ na bezpieczeństwo i działanie urządzenia.
16. Należy unikać długotrwałego namaczania wstępnego urządzenia, ponieważ może to wpłynąć na działanie powłoki hydrofilnej.
17. Zaleca się rozwiązanie terapii środkami przeciwkrzepliwymi, przeciwplatekowymi i/lub rozszerzającymi naczyńia zgodnie z przyjętymi standardami praktyki lub wytycznymi placówki dotyczącymi postępowania przed zabiegami śródnaczyniowymi.

Potencjalne reakcje niepożądane

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

- dodatkowa interwencja;
- reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub stosowane leki;
- tętniak lub tętniak rzekomy;
- zaburzenia rytmu serca;
- zespół ciastno powięziowej;
- zatorowość;
- krwaki;
- krwotok, w tym krwawienie w miejscu wkłucia;
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze;
- zapalenie;
- niedrożność;
- ból lub tkliwość;
- odma opłucnowa lub krwaki opłucnej;
- posocznica/zakażenie;
- wstrząs;
- krótkotrwałe pogorszenie parametrów hemodynamicznych;
- udar mózgu;
- zakrzepica;
- rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub skurcz naczyń;

Sposób użycia

Sposób obchodzenia się i przechowywania

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, do którego nie dochodzi światło. Nie należy przechowywać w pobliżu źródeł promieniotwórczości oraz światła ultrafioletowego.

Cewniki i inne produkty z ograniczonym terminem ważności należy zużywać od najstarszych egzemplarzy, aby wykorzystać je przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Wymagane wyposażenie

- środek kontrastowy;
- jałowy roztwór soli fizjologicznej;
- strzykawkę / urządzenie do napełniania ze złączem typu luer lock i manometrem (przynajmniej 10 ml);
- odpowiedni zestaw osłony introduktora i rozszerzadła;
- przewodnik 0,014" lub 0,018".

Przygotowanie cewnika rozszerzającego

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

1. Wyjąć cewnik z opakowania. Upewnić się, że rozmiar balonika jest odpowiedni do przeprowadzania zabiegu, a wybrane akcesoria zgodne z cewnikiem według oznaczeń na etykiecie.
2. Wyjąć osłonę balonika i mandryn, chwytając cewnik balonikowy bezpośrednio proksymalnie do balonika, a drugą ręką ostrożnie chwycić osłonkę ochronną balonika i zsunąć ją dystalnie z cewnika balonikowego.
3. Przed użyciem usunąć powietrze znajdujące się w cewniku balonikowym. Aby ułatwić odpowietrzanie, wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o objętości przynajmniej 10 ml i wypełnić je mniej więcej do połowy odpowiednim środkiem do napełniania baloników (roztworem zawierającym 25% środka kontrastowego i 75% jałowej soli fizjologicznej). Do napełniania balonika nie należy używać powietrza ani innego środka gazowego.
4. Podłączyć zawór odcinający do nasadki z żeńskim złączem typu luer lock do napełniania balonika na cewniku rozszerzającym.
5. Podłączyć strzykawkę do kranika.
6. Ustawić strzykawkę końcówką do dołu, otworzyć zawór odcinający i zasysać przez około 15 sekund. Zwolnić tłoczek.
7. Powtórzyć czynność opisaną w punkcie 6 dwukrotnie lub do momentu, gdy podczas aspiracji (przykładania podciśnienia) przestaną pojawiać się pęcherzyki. Po ukończeniu usunąć powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.
8. Przygotować kanał cewnika służący do wprowadzania przewodnika, przyłączając strzykawkę do nasadki tego kanału i przepłukując jałową solą fizjologiczną.
9. Aby aktywować powłokę hydrofilną, należy zwilżyć cewnik balonikowy sterylnym roztworem soli fizjologicznej bezpośrednio przed wprowadzeniem go do osłony introduktora.

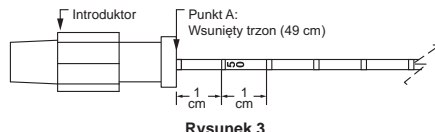
Stosowanie cewników rozszerzających z balonikiem Ultraverse® 014 i Ultraverse® 018 do PTA

1. Nalożyć końcówkę dystalną cewnika rozszerzającego z balonikiem ULTRAVERSE® 014 lub ULTRAVERSE® 018 do PTA na wcześniej ustawiony przewodnik i przesunąć końcówkę do miejsca wprowadzenia.
2. Wprowadzić cewnik przez osłonę introduktora i na przewodniku do miejsca napełniania. (Uwaga: w przypadku stosowania przewodnika z powłoką hydrofilną upewnić się, że jest ona cały czas nawilżana sterylnym roztworem soli fizjologicznej). Jeśli nie da się przeprowadzić wymaganego cewnika rozszerzającego przez zwężenie, użyć cewnika o mniejszej średnicy do wstępnego poszerzenia zmiany. Ułatwi to przeprowadzenie cewnika rozszerzającego o bardziej odpowiednim rozmiarze.
3. Umieścić balonik obok rozszerzonej zmiany, sprawdzić prawidłowość położenia przewodnika i napełnić balonik do właściwego poziomu ciśnienia.

UWAGA: Baloniki o długości 100 mm i większej mają dwie opaski znacznikowe na jego dystalnym i jedną na proksymalnym odcinku długości roboczej. Długość roboczą balonika mierzy się od proksymalnej krawędzi proksymalnej opaski znacznikowej do dystalnej krawędzi najbardziej dystalnej opaski.

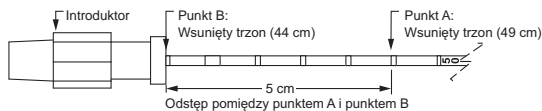
4. Przyłożyć podciśnienie, aby w pełni opróżnić balonik z płynu. Upewnić się metodą fluoroskopową, że balonik jest całkowicie opróżniony i że w baloniku nie ma pozostałości środka kontrastowego.
5. Utrzymując podciśnienie i stałe położenie przewodnika, uchwycić cewnik balonikowy tuż poza osłoną i wycofywać opróżniony cewnik rozszerzający po przewodniku i przez osłonę. Ostrożne przesuwanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może ułatwić usunięcie cewnika przez osłonę introduktora.

Opinionale: Jeśli stosuje się narzędzie referencyjne do określania położenia, korzystanie z zestawu znaczników GEOALIGN® ułatwi mierzenie odległości, na jaką został wprowadzony cewnik. Zestaw znaczników GEOALIGN® zapewnia przybliżoną wartość, która może nie odzwierciedlać dokładnie prawdziwego odstępów między punktami w naczyń. Dane te trzeba potwierdzić fluoroskopowo (patrz Rysunek 3).



Rysunek 3

Opinionale: W celu określania długości wprowadzonej do naczyń wprowadzać lub wycofywać cewnik między punktami A i B, korzystając z zestawu znaczników GEOALIGN®, aby zmierzyć odstęp. Zestaw znaczników GEOALIGN® dostarcza przybliżonych danych, które mogą nie odzwierciedlać dokładnie rzeczywistego odstępów między punktami w naczyń. Dane te trzeba potwierdzić fluoroskopowo (patrz Rysunek 4).



Rysunek 4

Opinionale: Aby ułatwić powtarzalne wyrównywanie cewnika z urządzeniem dodatkowym przy użyciu zestawu znaczników GEOALIGN®, upewnić się, że znaczniki GEOALIGN® są w takim samym położeniu na zewnątrz osłony, jak w przypadku początkowego urządzenia.

Ponowne wprowadzenie balonika

Zachować ostrożność: Nie wolno używać cewnika balonikowego, jeśli jego trzon jest wygięty lub zgięty.

Zachować ostrożność: Przed ponownym wprowadzeniem przez osłonę introduktora balonik należy wytrzeć do czysta mokrą gazą i opłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Procedurę ponownego zwijania balonika należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy cewnik balonikowy jest wsparty na przewodniku lub mandrynie.

1. Włożyć cewnik balonikowy na przewodnik.
2. Wprowadzić cewnik balonikowy po umieszczeniu wcześniej przewodniku do odpowiedniego położenia poprzez osłonę introduktora. W razie stwierdzenia oporu wymienić wcześniej używany cewnik balonikowy na nowy balonik.
3. Kontynuować zabieg zgodnie z opisem w części „Stosowanie cewnika rozszerzającego z balonikiem ULTRAVERSE® 014 i ULTRAVERSE® 018 do PTA” w niniejszej instrukcji.

Ostrzeżenie: Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i utylizować go zgodnie z dobrą praktyką medyczną oraz odpowiednimi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Gwarancja

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

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI KAŻDĄ DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

W niektórych stanach/krajach wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz szkód przypadkowych lub wynikowych jest niedozwolone. Nabywca może mieć wówczas prawo do dodatkowych środków zadośćuczynienia zgodnie z prawem obowiązującym w określonym stanie/kraju.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane do informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu. Jeśli minęło 36 miesięcy od tej daty do dnia zastosowania produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą aby dowiedzieć się, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

ULTRAVERSE® 014/018

PTA ballonos tágtókatéter

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

FIGYELEM: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Eszközeírás

Az ULTRAVERSE® 014 és 018 PTA (perkután transluminális angioplasztika) ballonos tágtókatéterek kis erekben használatos ballonkatéterek, amelyek drótra tolható koaxiális lumenű katéterből és a disztális véghez rögzített ballonnal állnak. Minden ballonn hosszal sugárfogó jelölések mutatják a ballon munkahosszát, és segítik a ballon elhelyezését. A 100 mm-es és nagyobb ballonn hosszak esetén két sugárfogó jelölés található a ballon disztális részén és egy a proximális részén, hogy a ballon disztális és proximális vége megkülönböztethető legyen. A katéterhez egy traumatikus csúcscs is tartozik, amely megkönnyíti a katéter előrehaladását és a stenózisra történő keresztülvezetést. A katéter érrendszeren és érstenosíson való átjutásának elősegítése érdekében ULTRA-CROSS® kétrétegű hidrofíln bevonat van a szár disztális szakaszán és a ballonnal. Az ULTRAVERSE® 014 és 018 termékek többféle szárhosszal kaphatók. Az ULTRAVERSE® 014 kompatibilis a 0,014"-es vezetődróttal, az ULTRAVERSE® 018 pedig a 0,014"-es és a 0,018"-es vezetődróttal. A katéterek proximális szakasza egy, a feljűzőlumenhez csatlakoztatott Luer-zárás csatlakozót, és egy, a vezetődrót lumenéhez csatlakoztatott belső menetes Luer-zárás csatlakozót tartalmaz.

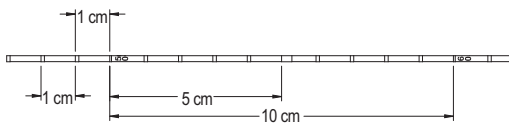
Minden termék csomagolásában keresztmetszet-csökkentő hüvely található a ballon körül, amely megvédi a ballont a felhasználás előtt. A katéter csúcscsába helyezett mandrinn segít a ballon ismételt összehajtásában. Ezeket a terméket természetes latexgumi felhasználása nélkül készítették.



1. ábra

A GEOALIGN® jelölőrendszer egy nem sugárfogó vonalzó, amely katéterszár disztális végétől indul. A GEOALIGN® jelölései 1 cm-enként helyezkednek el a katéter szárán, ± 1 mm-es pontossággal. A disztális katétervégtől számított távolság 10 cm-es léptékekben van feltüntetve. A vastagabb csíkok a feltüntetett távolságok közötti középpontot (5 cm) jelölik. A GEOALIGN® jelölőrendszer a katéter éren belüli előretolásának és/vagy visszahúzásának külső mérésére szolgáló eszköz. Ez referenciaként szolgálhat a katéter disztális hegyének éren belüli helyére vonatkozóan, illetve hozzávetőleges éren belüli hosszát is megmérheti két pont között. A GEOALIGN® jelölőrendszer elősegíti a hasonló, GEOALIGN® jelölőrendszerrel ellátott kiegészítő kezelésközök elhelyezését.

MEGJEGYZÉS: A GEOALIGN® jelölőrendszer egy hozzávetőleges távolságot ad, amely előfordulhat, hogy nem egyezik az éren belüli megtett távolság értékével, ezért a számításat mindig fluoroszkópiával kell megerősíteni.



2. ábra

MEGJEGYZÉS: A GEOALIGN® jelölőrendszer nem sugárfogó, fehér színű jelölésekkel van ellátva, amelyek a hüvelyen kívül használhatók.

Alkalmazási terület

Az ULTRAVERSE® 014 és az ULTRAVERSE® 018 PTA dilatációs katéterek a következő területeken végzett perkután transluminális angioplasztikához (PTA) javasoltak: a vese artériái, valamint a popliteális, tibialis, femoralis és peroneális artériák. Ezek a katéterek nem alkalmazhatók a koronáriaerekben.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- A csomag tartalma **STERILEN** kerül szállításra; sterilizálása etilén-oxid (EO) történt. Nem pirogén. Ne használja fel a terméket, ha a steril védőcsomagolás nyitott vagy sérült. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra.
- Ezt az eszközt csak egyszeri használatra tervezték. Az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásakor fennáll a páciensen közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvostechnikai eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, csatlakozójuk és/vagy üregük – a potenciálisan pirogénnek vagy mikrobiológiailag szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel történő, meghatározatlan ideig tartó érintkezés után nehezen vagy egyáltalán nem tisztítható meg. A biológiai anyagmaradványok elősegíthetik az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.

- Újrasterilizálása tilos. Újrasterilizálás után nem garantálható a termék sterilizálása, mivel a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyezettség mértéke meghatározhatatlan, és ez fertőzéses szövődményekhez vezethet. A jelen orvostechnikai eszköz tisztítása, felújítása és/vagy újrasterilizálása a termikus és/vagy mechanikus változásokkal érintett részegységeknél potenciálisan kialakuló nemkívánatos hatások miatt növeli az eszköz rendellenes működésének valószínűségét.
- Az érszűrés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon feljűtt átmérője és hossza közelítse meg a stenosisot közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét és hosszát.
- Amikor a katétert az érrendszerbe vezeti, azt csak jó minőségű fluoroszkópos megfigyelés mellett szabad mozgatni. Ha a ballon nincs teljesen leeresztve, ne tolja előre vagy 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 katétercsúcscs letörését vagy a ballon leválását eredményezheti.
- Ne lépje túl az ezen eszközre javasolt névleges hasadási nyomást (RBP). Az RBP értékének túllépésekor szétrepedhet a ballon. A túlzott mértékű nyomás alá helyezés megelőzése érdekében nyomásmérő eszköz használata javasolt.
- Felhasználás után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.
- A kifejezetten javallott érterületektől eltérő érszakaszok esetében nincs megállapítva vagy nem ismert az eszköz biztonságossága és hatékonysága.

Övintézkedések

- A fellárási területtel összefüggő esetleges figyelmeztetéseket, övintézkedéseket és nemkívánatos eseményeket a tartozék használati utasításában kell ellenőrizni.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg a katétert, hogy az a szállítás során nem sérült-e meg, valamint hogy annak mérete, alakja és állapota megfelelő-e az elvégzendő kívánt beavatkozáshoz. Sérült terméket ne használjon fel.
- Az ULTRAVERSE® 014 és az ULTRAVERSE® 018 PTA ballonos tágtókatétereket kizárólag a perkután transluminális angioplasztika végzésében jártas orvosok használják.
- A hüvely minimális elfogadható French mérete a termék csomagolásán látható. Ne próbálja meg átvezetni a PTA katétert kisebb méretű bevezetőhüvelyen, mint ami a címkén fel van tüntetve.
- Ne távolítsa el in situ a vezetődrótot kontrasztanyag befecskendezéséhez a lumenen keresztül vagy a drót kicseréléséhez. Fokozott a ballonkatéter megtörésének kockázata, ha a vezetődrótot akkor távolítja ki, amikor a katéter kanyargós erekben van.
- Használja a javasolt ballonfeltöltő anyagot (25% kontrasztanyag/75% steril fiziológiás sóoldat). Kimutatták, hogy a 25%/75%-os kontrasztanyag/sóoldat arány a ballon gyorsabb feljűjtését/leeresztését eredményezi. A ballon feltöltéséhez soha ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot.
- Ha az eljárás követően a katéter bevezetőhüvelyen keresztül történő eltávolítása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, nem maradt-e kontrasztanyag a ballonnal. Ha maradt benne kontrasztanyag, akkor tolja ki a ballont a hüvelyből, és a ballon kihúzása előtt teljesen ürítse ki belőle a kontrasztanyagot.
- Ha még mindig ellenállást tapasztal a katéter kihúzása során, akkor javasoljuk, hogy a ballonkatétert és a vezetődrótot/bevezetőhüvelyt együtt távolítsa el, majd cserélje ki a korábban használt ballonkatétert egy új ballonnal. Az eszközt óvatosan távolítsa el.
- Ne használja tovább a ballonkatétert, ha a szára elhajlott vagy megtört. Ne hajlítsa, csavarja meg túl erősen az eszközt, illetve ne változtassa meg az alakját, mivel mindez károsíthatja a hidrofíln bevonatot.
- A vezetőhüvelyen keresztül újabb bevezetést megelőzően a ballont nedves gézzel tisztára kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológiás sóoldattal. Ne dörzsölje túl erősen, illetve száraz gézzel az eszköz bevonattal borított részeit, mivel ez károsíthatja a hidrofíln bevonatot.
- A ballont csak akkor szabad ismét összehajtani, ha a ballonkatéter vezetődróttal vagy mandrinnal meg van támasztva.
- A katéterszár disztális szakaszát és a ballont hidrofíln bevonat borítja. Az eszköz rendelkezésszerű működtetése érdekében olvassa el az eszköz előkészítésére és használatára vonatkozó részleteket a Használati útmutatóban. A jelen termékismertetőben szereplő figyelmeztetések be nem tartása a hidrofíln burkolat sérüléséhez vezethet, ez pedig újabb beavatkozást tehet szükségessé vagy súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.
- A hidrofíln bevonat aktiválásához ajánlott az ULTRAVERSE® katétert steril fiziológiás sóoldattal megnedvesíteni közvetlenül a testbe történő bevezetése előtt. A javasolt oldattól eltérő anyag használata károsíthatja a hidrofíln bevonatot és a működést.
- A GEOALIGN® jelölőrendszer kiegészítő referenciásközékként szolgál a szabványos intervenció műveleti eljárás során. A leíróra történő elhelyezést követően és az aktiválás előtt javasolt a katéter helyzetét fluoroszkópiás leképezéssel ellenőrizni.
- Az eszköz előkezelése során ne használjon alkoholt, antiszeptikum oldatokat vagy egyéb oldószereket, mivel ezek kiszámíthatatlan változásokat idézhetnek elő a hidrofíln bevonatban, és ezáltal befolyásolhatják az eszköz biztonságosságát és működését.
- Ne áztassa sokáig az eszközt, mivel ez befolyással lehet a hidrofíln bevonat működésére.
- Javasolt az antikoaguláns, tromboticitaaggregáció-gátló hatóanyagok, és/vagy újragítók használatának megfontolása az elfogadott gyakorlatnak vagy a perifériás endovaszkuláris eljárásokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően.

Lehetséges mellékhatások

Perifériás ballondilatációs eljárás következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- További beavatkozás
- A gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- Aneurizma vagy álaneurizma
- Aritmiák
- Rekesz-szindróma
- Embolizáció
- Hematóma
- Vérzés, beleértve a tűszúrás helyén fellépő vérzést
- Alacsony/magas vérnyomás
- Gyulladás
- Elzáródás
- Fájdalom vagy nyomásérzékenység
- Pneumothorax vagy haemothorax
- Szepszis/fertőzés
- Sokk
- A keringés átmeneti romlása
- Stroke
- Trombózis
- Érdisszekció, perforáció, ruptura vagy spasmus

Használati útmutató

Kezelés és tárolás

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

Forgassa úgy a raktárkészletet, hogy a katéterek és egyéb lejárati dátummal rendelkező termékek a „Lejárati dátum” előtt felhasználásra kerüljenek. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

Szükséges felszerelések

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológiás sóoldat
- Manométerrel ellátott Luer-csatlakozós fecskendő/feltöltőeszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő bevezetőhüvely és dilatorkészlet
- 0,014"-es vagy 0,018"-es vezetődrót

A dilatációs katéter előkészítése

MEGJEGYZÉS: Távolítsa el a mandrint, mielőtt a felhasználásra történő előkészítés részeként eltávolítja a védőhüvelyt.

1. Távolítsa el a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a ballon mérete megfelelő-e az eljáráshoz, és a kiválasztott tartozékok a címkének megfelelően illenek-e a katéterhez.
2. Távolítsa el a ballonvédőt és a mandrint úgy, hogy megfogja a ballonkatéter közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kezével pedig megfogja a ballonvédőt, és disztális irányban lecsúsztatja a ballonkatéterről.
3. A használat előtt a ballonkatéterből el kell távolítani a levegőt. A légtelenítéshez használjon egy legalább 10 ml-es fecskendőt vagy feltöltőeszközt, és félig töltsse meg azt a ballon feltöltésére szolgáló megfelelő anyaggal (25% kontrasztanyag/75% steril fiziológiás sóoldat). A ballon feltöltéséhez ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot.
4. Csatlakoztasson egy zárócsapot a tágitókatéter ballonfeltöltő belső menetes Luer-csatlakozójára.
5. Csatlakoztassa a fecskendőt a zárócsapra.
6. A fecskendőt a hegyével lefelé tartsa, nyissa meg a zárócsapot, és szívja ki az anyagot, körülbelül 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
7. Ismételve meg a 6. lépést még kétszer vagy addig, amíg az aspiráció (negatív nyomás) során már nem láthatók buborékok. Ha kész, akkor fújja ki az összes levegőt a fecskendő/feltöltő eszköz hengereből.
8. Készítse elő a katéter drótlumenét úgy, hogy csatlakoztat egy fecskendőt a drótlumen-csatlakozóhoz, és kiöblíti steril fiziológiás sóoldattal.
9. A hidrofili bevonat aktiválásához nedvesítse be a ballonkatétert steril sóoldattal közvetlenül a bevezetőhüvelybe történő bevezetés előtt.

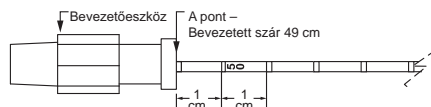
Az Ultraverse® 014 és az Ultraverse® 018 PTA ballonos tágitókatéterek használata

1. Visszafelé töltsse be az ULTRAVERSE® 014 vagy az ULTRAVERSE® 018 PTA ballonos tágitókatéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődrót mentén, és tolja előre a véget a bevezetés helyéhez.
2. A vezetőhüvelyen át és a drót mentén tolja előre a katétert a felfújás helyéhez. (A hidrofili vezetődrótot használja, tartsa azt folyamatosan hidrátált állapotban, fiziológiás sóoldat használatával.) Ha a szűkületen nem tud áthaladni a kívánt tágitókatéterrel, használjon kisebb átmérőjű katétert a lézió előtágításához, ezzel segítve a megfelelőbb méretű tágitókatéter áthaladását.
3. Pozicionálja a ballont a tágitandó szakasznak megfelelően, ellenőrizze, hogy a vezetődrót a megfelelő helyen van-e, majd fújja fel a ballont a megfelelő nyomás eléréséig.

MEGJEGYZÉS: A 100 mm-es és nagyobb ballonhosszak esetén két sugárfogó jelzőcsík található a ballon munkahosszának disztális részén és egy a proximális részén. A ballon munkahossza a proximális jelzőcsík proximális szélétől a legdisztálisabb jelölőárv disztális széléig mérendő.

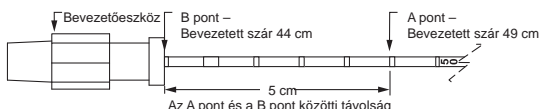
4. A folyadék ballonnal történő teljes eltávolításához alkalmazzon negatív nyomást. Fluoroszkópia mellett ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e engedve, és nem maradt-e kontrasztanyag a ballonban.
5. A negatív nyomás és a vezetődrót helyzetének fenntartása mellett fogja meg a ballonkatétert éppen a hüvelyen kívül, és húzza ki a leengedett tágitókatétert a vezetődrót felett, a hüvelyen keresztül. A katéter vezetőhüvelyen keresztül történő eltávolítását megkönnyítheti, ha a katétert finoman az óramutató járásával ellentétesen mozgatja.

Opcionális: Helymeghatározó referenciaeszközként történő használat esetén a GEOALIGN® jelölőrendszerrel lemérheti, hogy a katéter mekkora távolságot tett meg. A GEOALIGN® jelölőrendszer egy hozzávetőleges távolságot ad, amely előfordulhat, hogy nem egyezik az éren belül megtett távolság pontos értékével, ezért a számítást minden esetben fluoroszkópiával kell megerősíteni. (Lásd a 3. ábrát).



3. ábra

Opcionális: Éren belüli hossz mérése esetén tolja előre vagy húzza ki a katétert az A. és a B. pontok között, miközben a GEOALIGN® jelölőrendszer segítségével leméri a különbséget. A GEOALIGN® jelölőrendszer egy hozzávetőleges távolságot ad, amely előfordulhat, hogy nem egyezik az éren belül megtett távolság pontos értékével, ezért a számítást minden esetben fluoroszkópiával kell megerősíteni. (Lásd a 4. ábrát).



4. ábra

Opcionális: A katéter kiegészítő eszközhöz történő ismételt hozzáigazításának elősegítéséhez a GEOALIGN® jelölőrendszer segítségével, győződjön meg arról, hogy a GEOALIGN® jelölőrendszer jelölései az eredeti eszközzel megegyező helyen vannak a hüvelyen kívül.

A ballon ismételt bevezetése

Óvintézkedés: Ne használja tovább a ballonkatétert, ha a szára elhajlott vagy megtört.

Óvintézkedés: A vezetőhüvelyen keresztül újbóli bevezetést megelőzően a ballont gézzel tisztára kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológiás sóoldattal. A ballont csak akkor szabad újra összehajtani, ha a ballonkatéter vezetődróttal vagy mandrinnal meg van támasztva.

1. Húzza fel a ballonkatétert vezetődrótra.
2. Tolja előre a ballonkatétert az előzőleg elhelyezett vezetődrót fölött a bevezető helyre, a bevezetőhüvelyen keresztül. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az addig használt ballonkatétert egy új ballonra.
3. Folytassa a beavatkozást „Az ULTRAVERSE® 014 és az ULTRAVERSE® 018 PTA ballonos tágitókatéterek használata” című részben leírtaknak megfelelően.

Figyelmeztetés: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Ez elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

Jótállás

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója felé szavatolja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig anyag- és gyártási hibákért mentes lesz, és a felelősség e korlátozott termékfelelősség alapján – kizárólag a Bard Peripheral Vascular döntése szerint – a hibás termék kijavítására, illetve kicserélésére, vagy a kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. Ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik a termék rendeltetészerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKJÓTÁLLÁS A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT JÓTÁLLÁST VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A TERMÉK FORGALOMKÉPESÉGÉRE VAGY VALAMELY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN KELLÉKSZAVATOSSÁGOT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TAROZIK HELYTÁLLNI A FELHASZNÁLÓKÓZÓ IRÁNYBAN A JELEN TERMÉK FELHASZNÁLÓKÓZÓ ALTI KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMINEMŰ KÖZVETETT, ESETI VAGY KÖVETKEZMÉNYI KÁRÉRT.

Egyes államok vagy országok jogszabályai nem teszik lehetővé a kellékszavatosság, sem az eseti vagy következményi károk kizárását. Elképzelhető, hogy az országa jogszabályai szerint Ön további jogorvoslatra jogosult.

A jelen utasítás kiadásának vagy átdolgozásának időpontja, valamint az átdolgozás sorszáma a felhasználó tájékoztatása céljából megtalálható a jelen ismertető utolsó oldalán. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 36 hónap, a felhasználónak a Bard Peripheral Vascular vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, rendelkezésre áll-e a termékre vonatkozó további információ.

ULTRAVERSE® 014/018

Balónkový dilatační katétr pro PTA (perkutánní transluminální angioplastiku)

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

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

Popsání zařízení

Balónkové dilatační katetry Balónkové dilatační katetry pro PTA (perkutánní transluminální angioplastiku) ULTRAVERSE® 014 a 018 jsou balónkové katetry určené k dilataci malých cév a skládají se z katétru se systémem „over the wire“ s koaxiálním lumenem a z balónku připevněného na distální konci. Balónky všech délek jsou opatřeny rentgenkontrastními značkami vyznačujícími pracovní délku balónku a napomáhajícími při umístění balónku. Aby bylo možné rozlišit distální a proximální konec balónku, jsou balónky o délce 100 mm a větší opatřeny dvěma rentgenkontrastními značkami na distální části balónku a jednou rentgenkontrastní značkou na proximální části balónku. Katetry jsou opatřeny atraumatickým hrotem pro usnadnění zavádění katétru do stenózy a přes ni. Aby bylo usnadněno zavádění katétru přes vaskulaturu a cévní stenózu, jsou distální část dráku a balónku opatřeny dvovrstvým hydrofilním potahem ULTRA-CROSS®. Katetry ULTRAVERSE® 014 a 018 jsou k dispozici v několika délkách dráků. Katétr ULTRAVERSE® 014 je kompatibilní s „014“ vodičím drátem, zatímco katétr ULTRAVERSE® 018 je kompatibilní s „014“ a „018“ vodičím drátem. Proximální část katétru zahrnuje násuvný konektor typu luer lock připojený k plinivému lumeny a další násuvný konektor typu luer lock připojený k lumeny pro vodič drát.

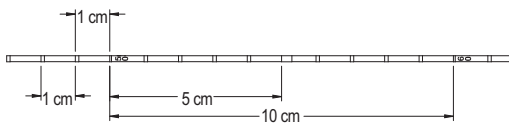
Ke každému produktu je přibaleno pouzdro sloužící k redukci profilu, které překrývá balónek, a tak jej chrání, než bude použit. Na hrotu katétru je umístěn styl, který slouží jako pomůcka pro opětovné složení balónku. Tyto produkty nejsou vyrobeny z přírodního pryžového latexu.



Obrázek 1

Značící systém GEOALIGN® je rentgen nekontrastní měřítko na dráku katétru se stupnicí počínající na distálním konci. Značky GEOALIGN® jsou na dráku katétru vyznačeny jako proužky s rozestupy 1 cm a přesností ±1 mm. Vzdálenost od distálního hrotu katétru je číselně popsána každých 10 cm. Tlustší proužky vyznačují středový bod (5 cm) mezi popsávanými vzdálenostmi. Značící systém GEOALIGN® je určen k použití jako nástroj k externímu měření intravaskulárního zasunutí a/nebo vysunutí katétru. Může tedy sloužit jako intravaskulární reference umístění distálního hrotu katétru nebo k přibližnému měření délky mezi dvěma body uvnitř cévy. Značící systém GEOALIGN® může rovněž usnadnit shodné geografické nasměrování podpůrných léčebných prostředků, které mají stejný značící systém GEOALIGN®.

POZNÁMKA: Značící systém GEOALIGN® poskytuje přibližné hodnoty, které nemohou přesně určovat skutečnou vzdálenost, kterou zdravotnický prostředek urazil intravaskulárně, a je třeba ji ověřit skiaskopicky.



Obrázek 2

POZNÁMKA: Značící systém GEOALIGN® sestává z rentgen nekontrastních bílých značek, které jsou určeny k použití mimo pouzdro.

Indikace k použití

Balónkové dilatační katetry PTA ULTRAVERSE® 014 a ULTRAVERSE® 018 jsou indikovány k použití při perkutánní transluminální angioplastice (PTA) ledvinových, podkolenních, holeničných, stehenních a lýtkových tepen. Tyto katetry nejsou určeny k použití v koronárních tepnách.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

- Obsah balení je dodáván STERILNÍ; sterilizován EO (etylenoxidem). Nepyrogní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená či poškozená. Prostředek opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte.**
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické zařízení, zejména nástroje s dlouhým a úzkým lumenem, spojí a nebo šterbinami mezi díly, je velmi těžké či nemožné vyčistit poté, co přišla na nezjistitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou podpořit kontaminaci zařízení pyrogeny nebo mikroorganismy, což může mít za následek infekční komplikace.**

- Opakovaně nesterilizujte. Ani po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu produktu, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, opětovné zpracování a/nebo opakovaná sterilizace daného zdravotnického zařízení zvyšují pravděpodobnost, že zařízení nebude správně fungovat v důsledku potenciálních nežádoucích účinků na součásti, které podléhají teplotním, případně mechanickým změnám.**
- Kvůli snížení možnosti poškození cévy by měl průměr naplněného balónku a jeho délka přibližně odpovídat průměru a délce cévy těsně proximálně a distálně od stenózy.**
- S katétreem zavedeným do cévního systému je nutno manipulovat za vysoce kvalitní skiaskopické kontroly. Balónek musí být při zavádění nebo vytahování katétru zcela vyprázdněn. Pokud při manipulaci zaznamenáte odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu. Je-li katétr vystaven působení nadměrné síly, může dojít k poškození hrotu nebo oddělení balónku.**
- Nepřekračujte RBP (jmenovitý tlak protření) doporučený pro toto zařízení. Při překročení tohoto tlaku může dojít k prasknutí balónku. Abyste zabránili vystavení nadměrnému tlaku, použijte zařízení pro sledování tlaku.**
- Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s platnou zdravotnickou praxí a příslušnými místními a státními zákony a předpisy.**
- Bezpečnost a účinnost zařízení nebyla stanovena nebo není známá v jiných než výslovně uvedených vaskulárních regionech.**

Bezpečnostní opatření

- Nahlédněte do návodu k použití příslušenství, který uvádí potenciální varování, bezpečnostní opatření a nežádoucí příhody přístupového místa.
- Před použitím katétr pečlivě prohlédněte a ověřte, že nebyl během přepravy poškozen a že jeho velikost, tvar a stav jsou vhodné pro zákrok, pro nějž má být použit. V případě zjevného poškození produkt nepoužívejte.
- Balónkový dilatační katétr PTA ULTRAVERSE® 014 a ULTRAVERSE® 018 mohou používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v provádění perkutánní transluminální angioplastiky.
- Minimální přípustná velikost pouzdra je vytištěna na štítku balení v jednotkách French. Nepokoušejte se zavést katétr pro PTA přes pouzdro zavaděče menší velikosti, než jaká je uvedena na štítku.
- Nevytahujte vodič drát in situ, aby bylo možné jeho lumenem vstříknout kontrastní látku nebo provést výměnu drátu. Pokud je drát vytažen v době, kdy je balónkový katétr umístěn v členitých anatomických strukturách, zvyšuje se riziko zkroutení katétru.
- K napuštění balónku použijte doporučené plnicí médium (25 % kontrastní médium / 75 % sterilní fyziologický roztok). Bylo prokázáno, že v případě použití poměru 25 % kontrastního média a 75 % fyziologického roztoku se dosahuje kratších časů plnění a vyprázdnění balónku. K napuštění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Pokud po zákroku zaznamenáte při vytahování katétru přes pouzdro zavaděče odpor, skiaskopicky zjistěte, zda v balónku nezůstalo kontrastní médium. Jestliže je kontrastní látka přítomna, vytlačte balónek z pouzdra a poté zcela vyčerpajte kontrastní látku, než budete pokračovat ve vytahování balónku.
- Pokud při vytahování katétru po zákroku stále cítíte odpor, doporučujeme vytáhnout balónkový katétr a vodič drát / pouzdro zavaděče jako jeden celek a nahradit původně používaný balónkový katétr novým balónkem. Při vytahování zařízení postupujte opatrně.
- Jestliže je drák ohnutý nebo zkroutěný, balónkový katétr dále nepoužívejte. Zařízení příliš neohýbejte, nestáčejte nebo neměňte jeho tvar, protože by mohlo dojít k narušení integrity hydrofilního potahu.
- Před opětovným zavedením přes pouzdro zavaděče je třeba balónek vyčistit vlhkou gázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem. Vyvarujte se nadměrnému tření potažených částí zařízení nebo použití suché gázy, protože by mohlo dojít k poškození hydrofilního potahu.
- Opětovné zabalení balónku lze provést, pouze když je balónek zajištěn vodičím drátem nebo styletem.
- Toto zařízení je v distálním segmentu dráku a balónku pokryto hydrofilním potahem. Další informace o přípravě a používání tohoto zařízení a zajištění jeho správného fungování naleznete v části Návod k použití. Pokud se nebudete řídit varovnými značkami, může dojít k poškození hydrofilního potahu a to může následně vyžadovat provedení zákroku nebo vyvolat závažné nežádoucí účinky.
- Aby došlo k aktivaci hydrofilního potahu, doporučujeme navlhčit katétr ULTRAVERSE® sterilním fyziologickým roztokem, a to bezprostředně před jeho zavedením do těla. Použití jiných než doporučených médií může mít vliv na hydrofilní potah a jeho funkci.
- Značící systém GEOALIGN® je určen k použití jakožto doplňkový referenční nástroj, který pomáhá lékařovi provádějíci zákrok ve standardním operačním postupu. Doporučujeme po zavedení katétru do cílové léze a před rozvinutím balónku použít skiaskopické zobrazení.
- Nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla k předběžnému ošetření zařízení, jelikož mohou způsobit nepředvídatelné změny hydrofilního potahu, které by mohly ovlivnit bezpečnost a funkčnost zařízení.
- Vyvarujte se namáčení zařízení na delší dobu, protože by to mohlo ovlivnit funkčnost hydrofilního potahu.
- V období před endovaskulárním výkonem v periferním cévním řečišti a po tomto výkonu se doporučuje zvážit použití antikoagulancií, antiagregační léčby a/nebo vazodilatancií v souladu s přijatou standardní praxí nebo nemocničními směrnicemi.

Možné nežádoucí účinky

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

- další intervence,
- alergická reakce na léky nebo kontrastní médium,
- aneuryzma nebo pseudoaneuryzma,
- arytmie,
- kompartment syndrom
- embolizace,
- hematom,
- krvácení, včetně krvácení v místě vpichu,
- hypotenze/hypertenze,
- zánět,
- okluze,
- bolest nebo citlivost,
- pneumotorax nebo hemotorax,
- sepse/infekce,
- šok,
- krátkodobé hemodynamické zhoršení,
- cévní mozková příhoda,
- trombóza,
- disekce cévy, perforace, ruptura nebo spasmus.

Pokyny k použití

Manipulace a skladování

Skladujte na chladném, suchém a temném místě. Neskladujte v blízkosti zdrojů záření nebo ultrafialového světla.

Rotujte zásoby tak, aby katétry a další produkty opatřené datem spotřeby byly použity před jeho uplynutím. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo otevřen.

Potřebné vybavení:

- kontrastní médium,
- sterilní fyziologický roztok,
- stříkačka / plnicí zařízení s konektorem luer lock a manometrem (minimálně 10 ml),
- souprava s odpovídajícím pouzdem zavaděče a dilatátorem,
- vodící drát 0,014" nebo 0,018".

Příprava dilatačního katétru

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

1. Vyjměte katétr z obalu. Zkontrolujte, že velikost balónku je vhodná pro daný zkrak a že zvolené příslušenství odpovídá katétru, jak je uvedeno na štítku.
2. Sejměte z balónku ochranný kryt a stylet tak, že uchopíte balónkový katétr proximálně k balónku, druhou rukou jemně uchopíte ochranný kryt a distálně jej stáhnete z balónkového katétru.
3. Před použitím je třeba z balónkového katétru odstranit vzduch. Pro usnadnění postupu vyberte stříkačku nebo plnicí zařízení o objemu minimálně 10 ml a naplňte je přibližně do poloviny médiem vhodným k plnění balónku (25 % kontrastní médium / 75 % sterilní fyziologický roztok). K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani žádné plynné médium.
4. K balónkovému plnicímu hrdlu typu luer lock s vnitřním závitem na dilatačním katétru připojte uzavírací kohout.
5. K uzavíracímu kohoutu připojte stříkačku.
6. Uchopte stříkačku tak, aby její tryska směřovala dolů, otevřete uzavírací kohout a aspirujte přibližně po dobu 15 sekund. Uvolněte píst.
7. Opakujte krok č. 6 ještě dvakrát, nebo dokud se během aspirace nepřestanou objevovat bublinky (podtlak). Nakonec z válce stříkačky / plnicího zařízení odstraňte veškerý vzduch.
8. Připravte lumen drátu katétru připojením stříkačky k hrdlu lumenu drátu a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.
9. Aby se aktivoval potah, navlhčete sterilním fyziologickým roztokem balónkový katétr bezprostředně před jeho zavedením do pouzdra zavaděče.

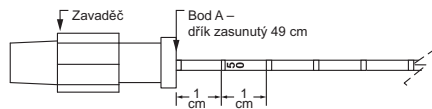
Použití balónkového dilatačního katétru PTA Ultraverse® 014 a Ultraverse® 018

1. Nasuňte distální hrot balónkového dilatačního katétru PTA ULTRVERSE® 014 nebo ULTRVERSE® 018 přes předem umístěný vodící drát a posuňte hrot do místa zavedení.
2. Zaveďte katétr skrz pouzdro zavaděče a přes drát do místa plnění. (Poznámka: Pokud používáte hydrofilní vodící drát, ujistěte se, že je po celou dobu navlhlčen sterilním fyziologickým roztokem.) Nelze-li zavést požadovaný dilatační katétr napříč stenózou, použijte k predilataci léze katétr o menším průměru, čímž se usnadní průchod dilatačního katétru o správné velikosti.
3. Umístěte balónek do místa léze, která má být dilatována, přesvědčte se, že je vodící drát na místě, a naplňte balónek až k dosažení vhodného tlaku.

POZNÁMKA: Balónky délky 100 mm a delší mají na distální části pracovní délky balónku dva značící proužky a na proximální části jeden značící proužek. Pracovní délka balónku se měří od proximálního okraje proximálního značícího proužku k distálnímu okraji nejdálšího značícího proužku.

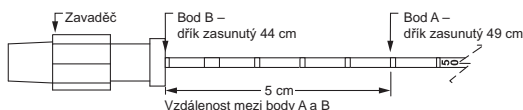
4. Vyvinutím podtlaku zcela vyprázdněte tekutinu z balónku. Skioskopicky ověřte, že je balónek zcela vypuštěn a že v něm nezůstalo žádné kontrastní médium.
5. Zatímco udržujete podtlak a polohu vodícího drátu, uchopte balónkový katétr bezprostředně za pouzdem a vytáhněte vyprázdňený dilatační katétr přes drát a skrze pouzdro zavaděče. Pro usnadnění vytažení katétru přes pouzdro zavaděče lze použít jemný pohyb proti směru hodinových ručiček.

Volitelné: Pokud používáte jako referenční lokalizační nástroj značící systém GEOALIGN®, můžete jej využít k pomoci s měřením vzdálenosti, kterou katétr dosáhl. Značící systém GEOALIGN® poskytuje přibližné hodnoty, jež nemusí přesně určovat skutečnou vzdálenost, kterou zdravotnický prostředek intravaskulárně urazil, a je třeba ji ověřit skioskopicky (viz obrázek 3).



Obrázek 3

Volitelné: Při použití k intravaskulárnímu měření délky zasuňte nebo vysuňte katétr mezi body A a B a pomocí značícího systému GEOALIGN® změřte vzdálenost. Značící systém GEOALIGN® poskytuje přibližné hodnoty, jež nemusí přesně určovat skutečnou vzdálenost, kterou zdravotnický prostředek intravaskulárně urazil, a je třeba ji ověřit skioskopicky (viz obrázek 4).



Obrázek 4

Volitelné: Pro usnadnění opakovaného zarovnání katétru s dalším zařízením se značícím systémem GEOALIGN® se ujistěte, že jsou značky GEOALIGN® umístěny na stejném místě vně pouzdra jako u původního zařízení.

Opětovné zavedení balónku

Bezpečnostní opatření: Jestliže je dířk ohnutý nebo zkroutěný, balónkový katétr dále nepoužívejte.

Bezpečnostní opatření: Před opětovným zavedením přes pouzdro zavaděče je třeba balónek vytřít gázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem. Opětovné zabalení balónku lze provést, pouze když je balónek zajištěn vodícím drátem nebo styletem.

1. Nasuňte balónkový katétr na vodící drát.
2. Posuňte balónkový katétr po předem umístěném vodícím drátu do místa zavedení a skrz pouzdro zavaděče. Pokud zaznamenáte odpor, nahraďte dříve použitý balónkový katétr novým balónkem.
3. Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití balónkového dilatačního katétru PTA ULTRVERSE® 014 a ULTRVERSE® 018“ uvedeného v tomto návodu.

Varování: Po použití tento produkt představuje biologické nebezpečí.

Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s platnou zdravotnickou praxí a příslušnými místními a státními zákony a předpisy.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto produktu, že produkt nebude po dobu jednoho roku od data prvního zakoupení vadný z hlediska materiálu ani provedení a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu podle vlastního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení zaplacené čisté peněžní částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY NAHAZUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ NAPŘÍKLAD JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OCHODOVATELNOSTI ČI VYHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S TÍMTO PRODUKTEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Některé státy/země nepovolují výjimku předpokládaných záruk, náhrad vedlejších či následných škod. Podle zákonu daného státu/země můžete mít nárok na další opravné prostředky.

Na poslední straně této příručky je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo revize a číslo revize tohoto návodu. V případě, že od tohoto data do použití produktu uplynulo 36 měsíců, měl by uživatel kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, a zjistit, zda jsou k dispozici další informace o produktu.

ULTRAVERSE® 014/018

PTA Balon Dilatasyon Kateteri

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

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

Cihaz Tanımı

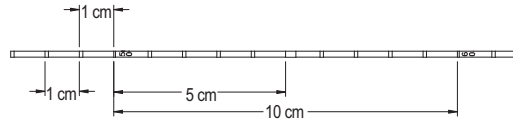
ULTRAVERSE® 014 ve 018 PTA (Perkütan Translüminal Anjiyoplasti) Balon Dilatasyon Kateterleri, distal ucuna bir balonun takılı olduğu, tel üstü (over-the-wire) koaksiyel lümen katetlerden oluşan, küçük damarlara yönelik balon kateterleridir. Tüm balon uzunlukları için radyoopak işaretler balonun çalışma uzunluğunu belirtir ve balonun yerleştirilmesine yardım eder. 100 mm ve üzeri balon uzunlukları için balonun distal ve proksimal uçlarının ayır edilebilmesi amacıyla balonun distal kısmına iki radyoopak işaret, balonun proksimal kısmına ise tek bir radyoopak işaret yerleştirilmiştir. Kateterler, stenoza doğru ve stenoza boyunca ilerletilmesine yardım etmek için atravmatik bir uç içerir. Kateterin vaskülatür ve damar stenozu boyunca ilerlemesini kolaylaştırmak için şaftın ve balonun distal segmentinde ULTRA-CROSS® Çift Katmanlı Hidrofilik Kaplama bulunur. ULTRAVERSE® 014 ve 018, birden fazla şaft uzunluğunda mevcuttur. ULTRAVERSE® 014, 0,014" kılavuz tellerle ve ULTRAVERSE® 018 ise 0,014 ile 0,018" kılavuz tellerle uyumludur. Kateterlerin proksimal bölümü, şişirme lümenine bağlı dişi bir luer kilit göbeği ile kılavuz tel lümenine bağlı dişi bir luer kilit göbeği içerir. Kullanımdan önce koruma açısından balon üzerinde konumlandırılan profil azaltıcı bir kılıf bulunur her ürünlle birlikte ambalajlanmıştır. Balonun yeniden sarılmasına/katlanmasına yardımcı olması için kateterin ucuna bir stile yerleştirilmiştir. Bu ürünler doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.



Şekil 1

GEOALIGN® İşaretleme Sistemi, kateter şaftında distal uçtan itibaren ölçülen radyoopak olmayan bir cetveldir. GEOALIGN® işaretleri, kateter şaftında ± 1 mm hassasiyet payı ile 1 cm aralıklı işaretler şeklinde yerleştirilmiştir. Distal kateter ucundan itibaren mesafe 10 cm'lik aralıklarla etiketlenmiştir. Daha kalın işaretler, etiketli mesafeler arasındaki orta noktayı (5 cm) göstermektedir. GEOALIGN® İşaretleme Sistemi, kateterin intravasküler olarak ilerletilme ve/veya geri çekilme miktarını harici olarak ölçen bir araç olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Böylece, kateterin distal ucunun konumu ile ilgili intravasküler bir referans ya da iki nokta arasında yaklaşık bir intravasküler uzunluk ölçümünü elde edilebilir. GEOALIGN® İşaretleme sistemi ayrıca, aynı GEOALIGN® İşaretleme sistemini içeren bir ek tedavi seçeneğinin hizalanmasına da yardımcı olabilir.

NOT: GEOALIGN® İşaretleme Sistemi yaklaşık bir bilgi sağlar ve gerçek intravasküler hareket mesafesinin kesin bir göstergesi değildir; dolayısıyla bilgilerin floreskopi altında onaylanması gerektirir.



Şekil 2

NOT: GEOALIGN® İşaretleme Sistemi, kılıf dışında kullanılmak üzere tasarlanmış radyoopak olmayan beyaz işaretler içerir.

Kullanım Endikasyonları

ULTRAVERSE® 014 ve ULTRAVERSE® 018 PTA Dilatasyon Kateterlerinin renal, popliteal, tibial, femoral ve peroneal arterlerde perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) için kullanılması önerilir. Bu kateterler koroner arterlerde kullanım için değildir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur.

Uyarılar

1. İçerik EO (etilen oksit) ile STERİL şekilde sağlanır. Pirojenik değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme sokmayın ve yeniden sterilize etmeyin.
2. Bu cihaz, sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların (özellikle uzun ve küçük lümenleri, eklemleri ve/veya bileşenler arasında gedikleri olanlar) olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, bu tıbbi cihazın yeniden kullanılmasını durdurma çapraz hasta kontaminasyonu riski oluşur. Biyolojik materyal kalıntıları, tıbbi cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonuna önyak olabilir.
3. Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede pirojenik veya mikrobiyel

kontaminasyon olasılığı nedeniyle ürünün sterillliği garanti edilmez. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenlerdeki olası advers etkiler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.

4. Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişmiş çapı ve uzunluğu stenozun hemen proksimalindeki ve distalindeki damar çapı ve uzunluğuna yakın olmalıdır.
5. Kateter vasküler sisteme girdiğinde, yüksek kalitede floreskopik gözlem altında manipüle edilmelidir. Kateteri balon tamamen sönmenden ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılması veya balonun ayrılmasına neden olabilir.
6. Bu cihaz için önerilen RBP (Nominal Patlama Basıncı) değerini aşmayın. RBP değeri aşırsa balonda yırtılma olabilir. Fazla basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılmasını önerilir.
7. Kullanımdan sonra bu ürün olası biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, eyalet düzeyindeki ve federal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.
8. Cihazın, özellikle belirtilen vasküler bölgeler dışındaki güvenliği ve etkinliği henüz belirlenmemiştir veya bilinmemektedir.

Önlemler

1. Giriş bölgesi ile ilgili olası uyarılar, önlemler ve advers olaylar için aksesuarın Kullanım Talimatlarına bakın.
2. Kateterin sevkıyat sırasında hasar görmediğini ve boyutu, şekli ve durumunun ilgili prosedüre uygun olduğunu doğrulamak için kullanmadan önce kateteri dikkatle inceleyin. Belirgin bir ürün hasarı mevcutsa ürünü kullanmayın.
3. ULTRAVERSE® 014 ve ULTRAVERSE® 018 PTA Balon Dilatasyon Kateterleri yalnızca perkütan translüminal anjiyoplasti konusunda eğitilmiş hekimler tarafından kullanılabilir.
4. Kabul edilebilir minimum kılıf French boyutu ambalaj etiketinde bulunmaktadır. PTA kateteri, etikette belirtildenden daha küçük boyutta bir introdüser kılıftan geçirmeye çalışmayın.
5. Tel lümeninden kontrast vermek veya tel değiştirmek için kılavuz telini yerinden çıkarmayın. Balon kateteri kıvrımlı anatomisi içerisine yerleştirilmişken tel çıkarılırsa, kateterin dolaşma riski artar.
6. Önerilen balon şişirme maddesini (%25 kontrast madde/%75 steril salin çözeltisi) kullanın. %25/75 kontrast: salin oranının daha kısa balon şişirme/indirme süreleri sağladığı gösterilmiştir. Balonu şişirmek için asla hava veya başka bir gazlı madde kullanmayın.
7. Prosedür sonrasında kateterin introdüser kılıftan geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, kontrast maddenin floreskopiyile balonun içinde hapsolüp olmadığını belirleyin. Kontrast madde varsa, balon kılıfın dışına itin ve ardından balonu geri çekmeden önce kontrast maddeyi tamamen boşaltın.
8. Prosedür sonrasında kateterin geri çekilmesi sırasında hala direnç hissedilirse, balon kateterin ve kılavuz tel/introdüser kılıfın tek bir ünite halinde çıkarılması ve önceden kullanılan balon kateterin yeni bir balonla değiştirilmesi önerilir. Cihazı çıkarırken dikkatli olun.
9. Şaft bükülmüşse veya kıvrılmışsa balon kateteri kullanmaya devam etmeyin. Hidrofilik kaplamanın bütünlüğünü bozabileceği için cihazı bükmeyin, kıvrımayın veya şeklini değiştirmeyin.
10. Introdüser kılıf kullanarak yeniden yerleştirmeden önce balonun ıslak gazlı bezle silinerek temizlenmesi ve normal, steril salinle durulanması gerekir. Hidrofilik kaplamanın zarar görmesine neden olabileceğinden cihazın kaplı bölümlerini aşırı derecede silmekten veya kuru gazlı bezle silmekten kaçının.
11. Balon, yalnızca balon kateter kılavuz tel ya da stile ile desteklendiğinde geri sarılabilir.
12. Bu cihazın şaftının distal bölümü ve balonu hidrofilik kaplama ile kaplanmıştır. Cihazın gerektiği gibi işlev göstermesini sağlamak için cihazın nasıl hazırlanacağı ve kullanılacağı konusunda daha fazla bilgi için lütfen Kullanım Talimatları kısmına bakın. Bu etiket uyarılarında uyulmaması hidrofilik kaplamanın hasar görmesine neden olarak girişimsel müdahale gerekmesine ya da ciddi advers olaylara neden olabilir.
13. Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için ULTRAVERSE® kateterin vücuda yerleştirilmeden hemen önce steril salin çözeltisiyle ıslatılması önerilir. Önerilen çözeltinin dışındaki farklı maddelerin kullanılması hidrofilik kaplamayı ve kaplamanın performansını etkileyebilir.
14. GEOALIGN® İşaretleme Sistemi, standart girişimsel operasyon prosedürüne eşlik etmek üzere ek bir referans aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateterin hedef lezyona yerleştirilmesini takiben ve balonu yerleştirmeden önce floreskopik görüntülemenin kullanılması önerilmektedir.
15. Cihazı ön işlem uygulamak için alkol, antiseptik çözeltiler veya diğer çözelti maddeleri kullanmaktan kaçının; bunlar hidrofilik kaplamada öngörülemeyen değişikliklere neden olabilir ve bu durum cihazın güvenliğini ve performansını etkileyebilir.
16. Hidrofilik kaplama performansını etkileyebileceğinden cihazlara uzun süreli ön batırma uygulamaktan kaçının.
17. Anti-koagülan, anti-platelet ve/veya vazodilatör kullanımının periferik endovasküler prosedürler için kabul edilmiş uygulama standartlarına veya kurumsal ilkelere uygun olarak ele alınması önerilir.

Potansiyel Advers Reaksiyonlar

Periferel balon dilatasyon prosedürü nedeniyle oluşabilecek komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Ek girişimsel müdahale
- İlaçlara veya kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Anevrizma ya da psödoanevrizma
- Aritmiler
- Kompartment Sendromu
- Embolizasyonu
- Hematom
- Ponsiyon bölgesinde kanama dahil olmak üzere hemoraj
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enflamasyon
- Oklüzyon
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa süreli hemodinamik bozulma
- İnme
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, ruptürü veya spazmı

Kullanma Talimatları

Kullanım ve Saklama

Serin, kuru, karanlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışık kaynaklarının yakınında saklamayın.

Envanter rotasyonu yaparak kateterlerin ve kullanım tarihi olan diğer ürünlerin "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanılmalarını sağlayın. Ambalajı hasar görmüşse veya açılmışsa ürünü kullanmayın.

Gerekli Ekipman

- Kontrast madde
- Steril salin çözeltisi
- Luer kilitleli şırınga/manometreli şişirme cihazı (10 ml veya daha büyük)
- Uygun introdüser kılıf ve dilatör seti
- 0,014" veya 0,018" kılavuz tel

Dilatasyon Kateterini Hazırlama

NOT: Kullanım hazırlığının bir parçası olarak kateteri çıkarırken önce stileyi çıkarın.

1. Kateteri ambalajdan çıkarın. Balon boyutunun prosedür için uygun olduğunu ve seçilen aksesuarların etikette belirtilen şekilde kateterle uyumlu olduğunu doğrulayın.
2. Balon kateteri balonun hemen yanından tutarak, balon koruyucusunu ve stileyi çıkarın ve diğer elinizle balon koruyucusunu yavaşça kavrayarak distal tarafından balon kateterinden kaydırın ve çıkarın.
3. Kullanımdan önce balon kateterdeki havanın çıkarılması gerekir. Boşaltmayı kolaylaştırmak için, 10 ml veya daha büyük bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve yaklaşık olarak yarısını önerilen balon şişirme maddesiyle (%25 kontrast madde/%75 steril salin çözeltisi) doldurun. Balonu şişirmek için hava veya başka bir gaz kullanmayın.
4. Dilatasyon kateteri üzerindeki balon şişirme amaçlı dişi luer göbeğe bir stopkok takın.
5. Şırıngayı stopkoka takın.
6. Şırıngayı nozul aşağı bakacak şekilde tutun, stopkoku açın ve yaklaşık 15 saniye aspirasyon yapın. Pistonu serbest bırakın.
7. 6. adımı iki kez daha veya aspirasyonu (negatif basınç) sırasında kabarcık belirmeinceye kadar tekrarlayın. Bitirdiğinizde, şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı boşaltın.
8. Tel lümen göbeğine bir şırınga takarak ve steril salin çözeltisiyle yıkayarak kateterin tel lümenini hazırlayın.
9. Hidrofilik kaplamayı aktive etmek için introdüser kılıfa yerleştirmeden hemen önce balon kateteri steril salin çözeltisiyle ıslatın.

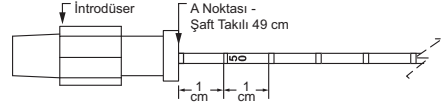
Ultraverse® 014 ve Ultraverse® 018 PTA Balon Dilatasyonu Kateterlerinin Kullanımı

1. ULTRVERSE® 014 veya ULTRVERSE® 018 PTA Balon Dilatasyonu Kateterlerinin distal ucunu önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinde geri yükleyin (backload) ve ucu giriş bölgesine iletin.
2. Kateteri introdüser kılıfından ve tel üzerinden şişirme bölgesine iletin. (Not: Hidrofilik bir kılavuz tel kullanılıyorsa sürekli olarak steril normal salin ile ıslatılmış durumda kalmasını sağlayın). Stenoz, istenen dilatasyon kateteriyle geçilemiyorsa, daha uygun boyutlu bir dilatasyon kateterinin geçişini kolaylaştırmak amacıyla lezyonu önceden dilate etmek için daha küçük çaplı bir kateter kullanın.
3. Balonu, dilate edilecek lezyona göre yerleştirin, kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonu uygun basınca ulaşacak şekilde şişirin.

NOT: 100 mm ve daha büyük balon uzunluklarında, balonun çalışma uzunluğunun distal kısmında iki ve proksimal kısmında tek bir işaret şeridi vardır. Balonun çalışma uzunluğu, proksimal işaret şeridinin proksimal kenarından en distal işaret şeridinin distal kenarına kadar ölçülür.

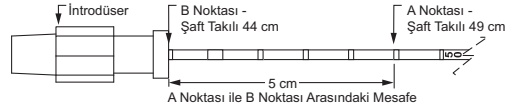
4. Sıvıyı balondan tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Floreskopi altında balonun tamamen söndüğünü ve balonda hiç kontrast madde kalmadığını doğrulayın.
5. Negatif basıncı ve kılavuz telin konumunu devam ettirirken balon kateteri kılıfın hemen içinden tutun ve sönmüş dilatasyon kateterini tel üzerinden ve introdüser kılıfından geri çekin. Kateterin introdüser kılıfı boyunca çıkarılmasına yardım etmek için saatin ters yönünde hafif hareketler uygulanabilir.

İsteğe Bağlı: Bir konum referans aracı olarak kullanıldığında, kateterin ne kadar ilerletildiğinin ölçülmesine yardımcı olması için GEOALIGN® İşaretleme Sistemini kullanın. GEOALIGN® İşaretleme Sistemi yaklaşık bir bilgi sağlar ve gerçek intravasküler hareket mesafesini tam olarak göstermez; dolayısıyla bilgilerin floreskopi altında onaylanması gerekir (Şekil 3'e bakın).



Şekil 3

İsteğe Bağlı: İntravasküler uzunluk ölçümü için kullanıldığında farkı ölçmek üzere GEOALIGN® İşaretleme Sistemini kullanarak kateteri A ile B noktaları arasında iletirin ya da geri çekin. GEOALIGN® İşaretleme Sistemi yaklaşık bir bilgi sağlar ve gerçek intravasküler hareket mesafesinin kesin bir göstergesi değildir; dolayısıyla bilgilerin floreskopi altında onaylanmasını gerektirir (Şekil 4'e bakın).



Şekil 4

İsteğe Bağlı: Kolaylık sağlamak amacıyla, kateter ile ek cihaz hizalamasını GEOALIGN® İşaretleme Sistemini kullanarak tekrarlayın ve GEOALIGN® işaretlerinin, kılıfın dış tarafında ilk cihazla aynı konumda olduğundan emin olun.

Balonu Yeniden Yerleştirme

Önem: Şaft bükülmüşse veya kıvrılmışsa balon kateteri kullanmaya devam etmeyin.

Önem: Introdüser kılıf kullanılarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi ve normal, steril salinle durulanması gerekir. Balon, yalnızca balon kateter kılavuz tel ya da stile ile desteklendiğinde geri sarılabilir.

1. Balon kateteri bir kılavuz teline üzerine yükleyin.
2. Balon kateteri önceden yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden giriş bölgesine iletirin ve introdüser kılıftan geçirin. Dirençle karşılaşırsa, önceden kullanılmış balon kateteri yeni bir balonla değiştirin.
3. İşleme buradaki "ULTRVERSE® 014 ve ULTRVERSE® 018 PTA Balon Dilatasyonu Kateteri Kullanımı" kısmı ile devam edin.

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

Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünü ilk satın alana, ürünün ilk satın alma tarihinden sonraki bir yıllık dönem boyunca bu üründe malzeme ve işçilik hataları bulunmayacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisini altındaki yükümlülük, Bard Peripheral Vascular'ın kendi karar yetkisi dahilinde hatalı ürünün tamiri veya değiştirilmesi ya da ödediğiniz net ücretin iadesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

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

Bazı eyaletlerde/ülkelerde zimni garantilerin, arızı veya sonuçsal hasarların kapsam dışında tutulmasına izin verilmemektedir. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümlerinizi olabılır.

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası, kullanıcı bilgileri için bu kitapçığın son sayfasında belirtilmektedir. Bu tarih ve ürünün kullanılması arasında 36 ay geçmiş olması halinde, kullanıcı ek ürün bilgileri bulunup bulunmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular'ı aramalısınız.

ULTRAVERSE® 014/018

PTA 氣球擴張導管

繁體中文

使用說明

警告：美國聯邦法律規定本裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

裝置說明

ULTRAVERSE® 014 與 018 percutaneous transluminal angioplasty (經皮腔內血管成形術, PTA) 氣球擴張導管為小血管氣球導管，包含沿導線插入的同軸腔導管以及固定在遠端的氣球。對於所有氣球長度，不透射線標記勾畫出氣球的工作長度，有助於氣球放置。對於等於和大於 100 mm 的氣球長度，兩個不透射線標記位於氣球的遠端部分，一個不透射線標記則位於氣球的近端部分，以區別氣球的遠端和近端。導管包括無創尖端，有助於導管推進穿過狹窄處。軸的遠端段與氣球塗有 ULTRA-CROSS® 雙層親水塗層，有助於導管推進脈管系統與血管狹窄處。ULTRAVERSE® 014 和 018 有各種輪長度可供使用。ULTRAVERSE® 014 與 0.014" 導線兼容，而 ULTRAVERSE® 018 與 0.014" 和 0.018" 導線兼容。導管前端部分包括連接充滿管腔的旋緊式母鎖駁部，以及連接導線管腔的旋緊式母鎖駁部。

每項產品都隨附扁扁導引鞘，使用前置於氣球可提供防護。導管尖端有通管針，可協助再彎曲 / 再折疊氣球。這些產品未採用天然膠乳製造。



圖 1

GeoALIGN® 標記系統是一種位於導管軸上、從末端開始測量的非不透射線標尺。GeoALIGN® 標記按照 1 cm 的增量標定在標示在導管軸上，準確度在 ±1 mm 之間。距導管末端的距離以 10 cm 的增量標記。較寬的帶表示所標記距離的中間點 (5 cm)。GeoALIGN® 標記系統旨在用作一種工具，從外部測量血管內的流動及/或導管的收縮。這樣能夠提供一種相對於導管末端位置的血管內參考，或者測量血管內兩點之間的大約長度。GeoALIGN® 標記系統也可以促進輔助治療的地理定位，這種療法包含有相同的 GeoALIGN® 標記系統。

備註：GeoALIGN® 標記系統提供一種近似測量，可能不是血管內實際流動距離的確切表現，並且需要在螢光鏡下確認。

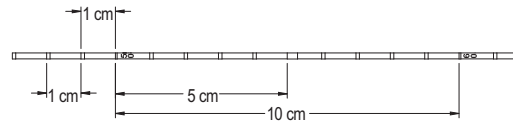


圖 2

備註：GeoALIGN® 標記系統含有非不透射線白色標記，在導引鞘之外使用。

使用適應症

ULTRAVERSE® 014 與 ULTRAVERSE® 018 PTA 擴張導管建議用於腎、腦、腰、股和腓動脈 PTA。這些導管不得用於冠狀動脈。

禁忌症

未知。

警告

1. 裝物使用 ethylene oxide (環氧乙烷, EO) 以無菌方式供應。無熱原。如果無菌屏障已閉封或受損，請勿使用。請勿重複使用、再製或重複滅菌。
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，因為一旦有潛在於熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸，且時間不確定，醫療裝置（尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和/或裂縫者）很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
3. 請勿重複消毒。重複消毒後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在於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。對本醫療裝置進行清潔、再處理和/或重複消毒會增加裝置發生故障的機率，因為其組件可能因熱量和/或力學變化而受到潛在不良效應。
4. 氣球充滿後的直徑和長度，應接近近端和遠端狹窄處血管的直徑和長度，以降低血管受損的可能性。
5. 導管接觸到血管系統時，必須在高品質 X 光監測下操作。除非氣球已完全排空，否則請勿推進或收回導管。如果操作時受阻，先判斷受阻原因再繼續。對導管過度施力可能導致尖端破損或氣球分離。
6. 請勿超過建議此裝置使用的 Rated burst pressure (額定爆裂壓, RBP)。如果超過 RBP 等級，氣球可能破裂。為避免壓力輸送過大，建議使用壓力監測裝置。
7. 本產品使用後可能產生生物危害。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。
8. 除特別指出的血管區域外，該裝置的安全性和有效性還未得到驗證，或仍未知。

預防措施

1. 參閱附件 IFU 以瞭解針對可插入部位的警告、預防措施及不良反應。
2. 使用之前請仔細觀察導管，確認導管在運輸過程中未受損，且其尺寸、形狀和狀態均適合用其進行處理的程序。如果產品明顯損壞，請勿使用。

3. 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® 014 與 ULTRAVERSE® 018 PTA 氣球擴張導管。
4. 適用的最小導引鞘法尺則列印在包裝標籤上。請勿嘗試將 PTA 導管穿入小於標籤中指示尺吋的導管導引鞘中。
5. 若要經由導線管腔注射顯影劑或更換導線，請勿移除原位的導線。如果在氣球導管位於彎曲的結構時移除導線，導管扭結的風險會隨之上升。
6. 使用建議的氣球充氣介質（25% 對比劑/75% 滅菌鹽水溶液）。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。切勿使用空氣或其他氣體介質給氣球充氣。
7. 程序後從導管導引鞘抽出導管如果受阻，請在 X 光透視檢查下判斷顯影劑是否卡在氣球中。如果出現對照物，將氣球推出鞘管，然後在繼續收回氣球之前完全疏散對照物。
8. 如果在程序結束後取下導管時仍然感受到阻力，建議分別拆下氣球導管和導線/導管導引鞘，並用新的氣球代替之前使用的氣球。移除裝置時請務必謹慎。
9. 如果軸已彎曲或扭結，請勿繼續使用氣球導管。請勿過度彎曲、扭曲或改變裝置的形狀，這麼做可能會損壞親水塗層的完整性。
10. 氣球經由導管導引鞘重新插入前，必須以濕紗布沾無菌一般生理鹽水拭淨。避免過度擦拭裝置的塗層部分，這麼做可能會損壞親水塗層。
11. 氣球再彎曲時一定要用導線或通管針支撐氣球導管。
12. 本裝置在這離軸與氣球的部分處塗有親水塗層請參閱「使用說明」部分，瞭解更多關於準備和使用本裝置的信息，以確保其按預期執行。如不遵守本標籤中的警告，可能會導致損壞親水塗層，進而可能需要介入，否則可能導致其他嚴重不良事件。
13. 建議先以無菌生理鹽水溶液弄濕 ULTRAVERSE® 導管再插入身體，使親水塗層發揮作用。使用除推薦的溶液之外的其他介質可能會影響親水塗層及其性能。
14. GeoALIGN® 標記系統旨在用作一種為介入手術者標準手術提供的額外參考工具。建議在將導管定位靶病變部位之後以及在氣球置入之前使用螢光鏡成像。
15. 避免使用酒精、消毒液或其他溶液對裝置進行預處理，因為該處理可能導致親水塗層出現不可預估的變化，進而可能影響裝置的安全性和性能。
16. 避免過長時間地預先浸泡裝置，因為該行為可能影響親水塗層的性能。
17. 建議以符合周邊血管內手術的公認實踐標準或機構標準，使用抗凝劑、抗血小板劑和/或血管擴張劑

可能的不良反應

周邊氣球擴張程序可能導致的併發症包括：

其他介入

藥物或對比劑過敏反應

動脈瘤或假性動脈瘤

心律不整

腔室症候群

栓塞

血腫

出血（含穿刺部位出血）

低血壓/高血壓

發炎

阻塞

疼痛或壓痛

氣胸或血胸

敗血症/感染

休克

短期血液動力學惡化

中風

血栓

血管剝離、穿孔、破裂或瘻管

使用說明

使用與保存

儲存在涼爽、乾燥的暗處。請勿儲存於鄰近輻射或紫外線光源處。

翻看存貨，以在「此日期之前使用」的時間之前使用導管和其他有日期的產品。若包裝打開或損壞，則請勿使用。

必須使用的器材

對比劑

滅菌鹽水溶液

帶壓力計的旋緊式注射器/充氣裝置（10 ml 或更大）

適當的導管導引鞘和擴張器組件

0.014" 或 0.018" 導線

擴張導管準備

備註：使用準備期間，先取下通管針再取下防護導引鞘。

1. 從包裝取出導管。確認氣球尺寸適合程序且所選的附件可容納標籤所示導管。
2. 一手抓住氣球近端的氣球導管，另一手輕輕抓住氣球防護器來移除氣球保護裝置和通管針，然後朝遠端推出氣球導管。
3. 使用前，應清除氣球導管中的空氣。為促進換氣，選取容量為 10 ml 或更大的注射器或充氣裝置，並用合適的氣球充氣介質填充到約一半的位置（25% 對比劑/75% 滅菌鹽水溶液）。請勿使用空氣或其他氣體介質給氣球充氣。

- 將栓閥連接到擴張導管上的氣球充氣螺紋魯爾母接頭上。
- 將注射器連接到栓閥上。
- 握住注射器，使其噴嘴朝下，打開栓閥並抽吸約 15 秒鐘。鬆開活塞。
- 重複操作兩次步驟 #6 或直到抽吸過程中不再出現氣泡（負壓）為止。完成時，排出注射器 / 壓力槍管中的所有空氣。
- 透過將注射器連接到導線管腔殼部上，並使用滅菌鹽水溶液沖洗準備好導管的線管腔。
- 先以無菌生理鹽水弄濕氣球導管再插入導管導引鞘，使親水塗層發揮作用。

使用 Ultraverse® 014 與 Ultraverse® 018 PTA 氣球擴張導管

- 沿預先放置的導線反向裝配 ULTRAVERSE® 014 或 ULTRAVERSE® 018 PTA 氣球擴張導管，然後將尖端推至導入部位。
- 經由導管導引鞘，沿著導線將導管推至充滿部位。（備註：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。
- 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。

備註：等於和大於 100 mm 的氣球長度具有兩個標記帶，分別位於氣球工作長度的遠端部分和近端部分。氣球工作長度的測量，是從近端標記帶的近端邊緣到最遠端標記帶的遠端邊緣。

- 施加負壓，完全疏散氣球中的液體。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。
- 保持負壓及導線的位置，同時抓住導引鞘外的氣球導管，並且沿著導線經由導管導引鞘抽出排空的擴張導管。輕輕逆時鐘旋轉有助於從導管導引鞘移除導管。

可選：作為位置參考工具使用時，利用 GEOALIGN® 標記系統幫助測量導管前進的距離。GEOALIGN® 標記系統提供一種近似測量，可能不是血管內實際流動距離的確切表現，並且需要在螢光鏡下確認（參見圖 3）。

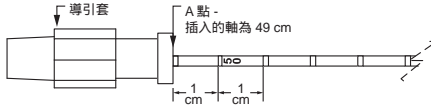


圖 3

可選：當用於血管內長度測量時，利用 GEOALIGN® 標記系統測量差距，在 A 點和 B 點之間拉動或收回導管。GEOALIGN® 標記系統提供一種近似測量，可能不是血管內實際流動距離的確切表現，並且需要在螢光鏡下確認（參見圖 4）。

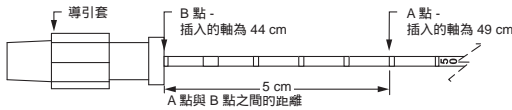


圖 4

可選：藉助 GEOALIGN® 標記系統幫助重複導管與其他裝置對齊，確保 GEOALIGN® 的標記在導引鞘外的位置與初始裝置的位置相同。

氣球重新插入

注意：如果軸已彎曲或扭結，請勿繼續使用氣球導管。

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

- 將氣球導管裝到導線。
- 推入氣球導管，越過預先放置的導線上方，到達導引位置，並穿過導管導引鞘。如果受阻，以新氣球取代先前使用的氣球導管。
- 依照此處的「使用 ULTRAVERSE® 014 與 ULTRAVERSE® 018 PTA 氣球擴張導管」一節繼續程序。

警告：本產品使用後可能產生生物危害。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 公司針對首次購買此產品者，提供自首次購買之日起一年的保固，保證產品材料與技術無瑕疵，本產品保固範圍涵蓋之責任僅限由

Bard Peripheral Vascular 公司全權決定之故障產品維修與替換，或退回您所支付的淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

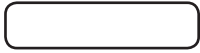
在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於適銷性或適用特定目的之任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 均不承擔任何責任。

某些州/國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在州/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® 014/018

PTA



가

ULTRAVERSE® 014 018 PTA

100mm

가 가

shaft
ULTRAVERSE® 014 018 ULTRA-CROSS® 2 ULTRAVERSE®
014 0.014" 가 ULTRAVERSE® 018 0.014" 0.018" 가

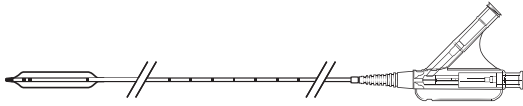
가

가

가

가

/



1

GEOALIGN®

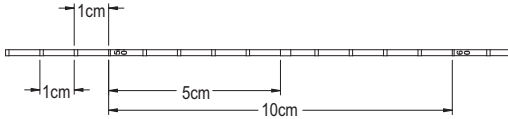
GEOALIGN® ± 1mm 1cm 10cm (5cm)

GEOALIGN®

GEOALIGN®

GEOALIGN®

GEOALIGN®



2

GEOALIGN®

ULTRAVERSE® 014 ULTRAVERSE® 018 PTA (PTA)

1. (EO)

2. 가 가 / 가

3. 가 / 가 / 가

4. 가 가

5. 가

가

6. RBP RBP

7. / 가

8. 가

1. IFU

2. 가 가

3. ULTRAVERSE® 014 ULTRAVERSE® 018 PTA

4. 가 PTA

5. 가 가

6. 75%), 25/75% / 가 (25% /

7. 가 가

8. 가 /

9. 가

10.

11. 가

12.

13. ULTRAVERSE®

14. GEOALIGN® 가

15.

16.

17. 가 /

• 가

• 가

•

•

•

•

•

•

ULTRAVERSE® 014/018

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

Описание устройства

Баллонные дилатационные катетеры для ЧТА ULTRAVERSE® 014 и 018 представляют собой баллонные катетеры для малых сосудов, состоящие из вводимого по проводнику коаксиального катетера с просветом и баллоном, закрепленным на дистальном наконечнике. Рентгеноконтрастные маркеры, нанесенные на баллоны всех доступных размеров, обозначают рабочую длину баллона и облегчают размещение баллона. На баллонах длиной 100 мм и более в дистальной части нанесены два рентгеноконтрастных маркера, а в проксимальной части — один рентгеноконтрастный маркер. Это помогает отличить дистальный конец баллона от проксимального. Катетеры снабжены атравматическим наконечником, упрощающим проведение катетера к стенозированным участку и продвижение через него. В целях упрощения продвижения катетера по сосудам и через их стенозированные участки дистальная секция стержня и баллона покрыта двухслойным гидрофильным покрытием ULTRA-CROSS®. В продаже имеются катетеры ULTRAVERSE® 014 и 018 со стержнями различной длины. КАТЕТЕР ULTRAVERSE® 014 совместим с проводниками диаметром 0,014", а ULTRAVERSE® 018 — с проводниками диаметром 0,014" и 0,018". В проксимальной части катетеров расположен гнездовой адаптер Льюэра, соединенный с просветом для накачивания, и гнездовой адаптер Льюэра, соединенный с просветом для проводника.

В комплект каждого изделия входит интродьюсер для уменьшения профиля, который перед применением размещается поверх баллона для его защиты. В наконечник катетера встроены стилет, облегчающий повторные сворачивание/складывание баллона. Данные изделия изготовлены без использования натурального латекса.

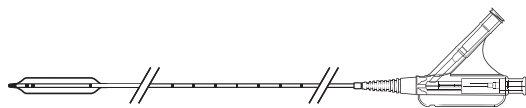


Рис. 1

Система разметки GEOALIGN® является рентгенопрозрачной разметкой, нанесенной на стержень катетера для определения расстояний от дистального наконечника. Метки системы GEOALIGN® нанесены на стержень катетера с шагом в 1 см. Точность шага составляет ±1 мм. Расстояние от дистального наконечника катетера обозначено цифрами с шагом в 10 см. Более широкие полосы обозначают серединную точку (5 см) между отмеченными расстояниями. Система разметки GEOALIGN® предназначена для внешнего измерения перемещения катетера вперед и/или назад в сосудистом русле. С ее помощью можно оценивать положение дистального наконечника катетера внутри сосуда или приблизительное расстояние между двумя точками в сосудистом русле. Система разметки GEOALIGN® может также облегчить пространственное размещение относительно катетера других устройств, в которых тоже используется система разметки GEOALIGN®.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система разметки GEOALIGN® позволяет делать лишь приблизительную оценку, которая может не совпадать с фактическим расстоянием при продвижении катетера по сосудистому руслу. Ее данные следует подтверждать с помощью рентгеноскопии.

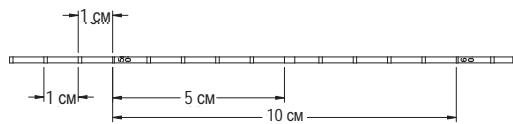


Рис. 2

ПРИМЕЧАНИЕ. Система разметки GEOALIGN® состоит из рентгенопрозрачных белых меток, предназначенных для визуализации вне интродьюсера.

Показания к применению

Баллонные дилатационные катетеры для ЧТА ULTRAVERSE® 014 и ULTRAVERSE® 018 рекомендуются для применения при чрезкожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) почечных, подколенных, тибиальных, бедренных и перонеальных артерий. Катетеры не предназначены для применения в коронарных артериях.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

- Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**. Для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апиrogenно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
- Данное устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование данного медицинского устройства влечет за собой риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и/или щели между компонентами — трудно или невозможно очистить после того, как устройством неопределенный промежуток времени находилось в контакте с потенциально пирогенными или заразными микробами жидкостями или тканями человеческого организма. 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, повторная обработка и/или повторная стерилизация данного медицинского устройства увеличивают риск некорректной работы устройства в связи с возможным неблагоприятным воздействием на компоненты, чувствительные к температурным и/или механическим изменениям.
- Чтобы снизить риск повреждения сосудов, диаметр и длина накачанного баллона должны приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимально и дистально относительно стенозированного участка.
- При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под высокоточным контролем рентгеноскопии. Запрещается продвигать или извлекать катетер, если баллон не спущен полностью. При возникновении сопротивления в ходе манипуляции необходимо выявить причину сопротивления, прежде чем продолжать продвижение. Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отрыву наконечника или отделению 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 использования это изделие может представлять собой биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
- Безопасность и эффективность устройства не установлена или неизвестна в сосудистых областях, отличных от указанных.

Меры предосторожности

- Предупреждения, меры предосторожности и информация в отношении возможных нежелательных проявлений в связи с использованием того или иного участка доступа приведены в соответствующем руководстве по эксплуатации оборудования.
- Перед использованием тщательно осмотрите катетер на предмет возможных повреждений, полученных во время транспортировки. Убедитесь также, что размер, форма и состояние катетера соответствуют намеченной процедуре. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.
- К использованию баллонных дилатационных катетеров для ЧТА ULTRAVERSE® 014 и ULTRAVERSE® 018 должны допускаться только врачи, обученные проведению чрезкожной транслюминальной ангиопластики.
- Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале диаметра катетеров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать катетер для ЧТА через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
- Запрещается извлекать размещенный проводник, чтобы подать контрастное вещество через просвет для проводника или сменить проводник. Если извлечь проводник, когда баллонный катетер расположен в виллизистом сосуде, возрастает риск перегиба катетера.
- Используйте рекомендованную жидкость для накачивания баллона (25 % контрастного вещества и 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 под контролем рентгеноскопии определите, не осталось ли контрастное вещество в баллоне. Если в баллоне видны остатки контрастного вещества, вытолкните баллон из интродьюсера, полностью выкачайте из него остатки контрастного вещества, а затем продолжите извлечение баллона.
- Если при выведении катетера после завершения процедуры все равно ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь баллонный катетер и проводник/интродьюсер как единое целое и заменить используемый в катетере баллон новым. Соблюдайте осторожность при извлечении устройства.
- В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее его использование запрещено. Не допускайте чрезмерного изгиба, скручивания или изменения формы устройства, поскольку это может нарушить целостность гидрофильного покрытия.
- Перед повторным введением через интродьюсер баллон следует протереть начисто влажной марлей и промыть стерильным физиологическим раствором. Избегайте чрезмерного протирания частей устройства с покрытием или протирания сухой марлей, поскольку это может повредить гидрофильное покрытие.
- Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.
- Данное устройство покрыто гидрофильным покрытием на дистальном участке стержня и баллона. Дополнительную информацию о том, как подготовить и использовать данное устройство, чтобы обеспечить правильность его работы, можно найти в разделе «Указания по применению». Несоблюдение указаний на этой маркировке может привести к повреждению гидрофильного покрытия, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным нежелательным явлениям.
- Чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия, рекомендуется увлажнить катетер ULTRAVERSE® стерильным физиологическим раствором непосредственно перед введением в сосуд. Использование средств, отличных от рекомендуемого раствора, может отрицательно повлиять на гидрофильное покрытие и его рабочие характеристики.
- Система разметки GEOALIGN® предназначена для использования в качестве вспомогательного инструмента в ходе стандартных процедур оперативных вмешательств. После размещения катетера в целевом пораженном участке и перед раскрытием баллона рекомендуется подтвердить правильность расположения катетера с помощью рентгеноскопии.
- Не используйте спирт, антисептические растворы или другие растворители для предварительной обработки устройства, поскольку это может привести к непредсказуемым изменениям гидрофильного покрытия, которые могут повлиять на безопасность и эффективность работы устройства.

- Избегайте предварительного замачивания устройства в течение длительного времени, так как это может повлиять на рабочие характеристики гидрофильного покрытия.
- Рекомендуется рассмотреть целесообразность применения антикоагулянтов, антитромбоцитарных препаратов и/или сосудорасширяющих средств в соответствии с общепринятыми стандартами проведения периферических внутрисосудистых процедур или практикой конкретного лечебного учреждения.

Возможные нежелательные реакции

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

- дополнительное вмешательство;
- аллергическую реакцию на лекарственные препараты или контрастное вещество;
- аневризму или ложную аневризму;
- аритмии;
- компартмент-синдром;
- эмболизацию;
- гематому;
- кровотечение, в том числе в месте сосудистого доступа;
- гипотензию/гипертензию;
- воспаление;
- окклюзию;
- боль или повышенную чувствительность;
- пневмоторакс или гемоторакс;
- сепсис/инфекцию;
- шок;
- краткосрочное ухудшение гемодинамических показателей;
- инсульт;
- тромбоз;
- расслоение, перфорацию, разрыв или спазм сосуда;

Указания по применению

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается хранить вблизи источников радиоактивного или ультрафиолетового излучения.

Используйте запасы катетеров и других изделий с ограниченным сроком хранения таким образом, чтобы каждое изделие было израсходовано до истечения его срока годности. Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта.

Необходимое оборудование

- контрастное вещество;
- стерильный физиологический раствор;
- шприц с запорным механизмом Льюэра/устройство для накачивания с манометром (объемом 10 мл или больше);
- подходящий комплект интродьюсера и расширителя;
- проводник диаметром 0,014" или 0,018".

Подготовка дилатационного катетера

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

- Извлеките катетер из упаковки. Убедитесь, что размер баллона подходит для намеченной процедуры, а выбранное дополнительное оборудование соответствует катетеру в соответствии с маркировкой.
- Снимите защиту баллона и извлеките стилет. Для этого удерживайте баллонный катетер проксимально по отношению к баллону и снимите защиту баллона с баллонного катетера в дистальном направлении, осторожно удерживая его другой рукой.
- Перед использованием из баллонного катетера следует удалить весь воздух. Для этого возьмите шприц или устройство для накачивания объемом не менее 10 мл и заполните его примерно наполовину соответствующим веществом для накачивания баллона (25 % контрастного вещества и 75 % стерильного физиологического раствора). Запрещается применять воздух или газообразные вещества для накачивания баллона.
- Подсоедините запорный клапан к гнездовому адаптеру Льюэра для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
- Подсоедините к запорному клапану шприц.
- Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
- Повторите шаг № 6 еще два раза или до исчезновения пузырьков при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для накачивания.
- Подготовьте проводниковый просвет катетера, подсоединив шприц к адаптеру проводникового просвета и промыв просвет стерильным физиологическим раствором.
- Чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия, увлажните баллонный катетер стерильным физиологическим раствором непосредственно перед введением в интродьюсер.

Применение баллонных дилатационных катетеров для ЧТА Ultraverse® 014 и Ultraverse® 018

- Наденьте дистальный наконечник баллонного дилатационного катетера для ЧТА Ultraverse® 014 или Ultraverse® 018 на предварительно введенный проводник и продвиньте наконечник в место введения.
- Продвиньте катетер через интродьюсер 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 сместился, и накачайте баллон до необходимого давления.

ПРИМЕЧАНИЕ. На баллонах длиной 100 мм и больше нанесены два маркера в дистальной части рабочей длины баллона и один маркер — в проксимальной части. Рабочая длина баллона измеряется от проксимального края проксимального маркера до дистального края самого дистального маркера.

- Чтобы полностью удалить жесткость из баллона, создайте отрицательное давление. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью спущен и в нем не осталось контрастного вещества.
- Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, удерживайте баллонный катетер около интродьюсера и извлеките спущенный дилатационный катетер по проводнику через интродьюсер. Для облегчения проведения катетера через интродьюсер рекомендуется слегка вращать катетер против часовой стрелки.

Дополнительно. В случае применения инструмента с опорными точками используйте систему разметки GeoALIGN® для оценки продвижения катетера. Система разметки GeoALIGN® позволяет выполнить лишь приблизительную оценку, которая может не совсем точно совпадать с фактическим расстоянием при продвижении катетера по сосудистому руслу. Ее данные следует подтверждать с помощью рентгеноскопии (см. рис. 3).



Рис. 3

Дополнительно. В случае необходимости измерения расстояния внутри сосуда продвигайте катетер вперед или назад между точками А и В, используя систему разметки GeoALIGN® для вычисления разности расстояний. Система разметки GeoALIGN® позволяет выполнить лишь приблизительную оценку, которая может не совсем точно совпадать с фактическим расстоянием при продвижении катетера по сосудистому руслу. Ее данные следует подтверждать с помощью рентгеноскопии (см. рис. 4).

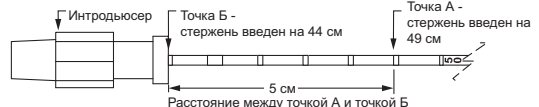


Рис. 4

Дополнительно. Чтобы облегчить повторное взаимное выравнивание катетера и вспомогательных устройств с системой разметки GeoALIGN®, метки системы GeoALIGN® должны находиться в том же месте за пределами интродьюсера, что и метки первоначального устройства.

Повторное введение баллона

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

Предостережение. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают начисто марлей и промывают стерильным физиологическим раствором. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

- Наденьте баллонный катетер на проводник.
- Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, замените используемый в катетере баллон новым.
- Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте «Применение баллонных дилатационных катетеров для ЧТА Ultraverse® 014 и Ultraverse® 018».

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

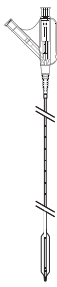
Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первому покупателю данного изделия, что данное изделие не будет иметь дефектов материалов и производственных дефектов в течение одного года с даты первоначальной покупки. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие будет ограничена ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не распространяется на износ изделия в результате его обычного использования или на дефекты, возникшие в результате неправильного использования изделия.

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. КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ВТОРИЧНЫЙ УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

В некоторых регионах/странах не разрешается исключение подразумеваемых гарантий, а также случайного или косвенного ущерба. Согласно законам таких регионов/стран, покупателю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

Номер и дата выпуска или последней ревизии данного руководства указаны на последней странице буклета. В случае, если со времени указанной даты до дня использования изделия прошло 36 месяцев, пользователю следует связаться с компанией Bard Peripheral Vascular и узнать, не появилось ли дополнительной информации по данному изделию.

**PTA Balloon Dilatation Catheter**

Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP
 Ballon-Dilatationskather zur perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA)
 Catetere a palloncino per PTA
 Catéter de dilatación con balón para ATP
 PTA-ballondilatatiekatheter
 Cateter de Dilatação por Balão para ATP
 Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA (διαδερμική αγγειοπλαστική)
 PTA-dilatationskateter
 Ballongdilataionskateter för PTA
 PTA-pallolaajennuskatetri
 Ballongdilataasjonskateter for PTA
 Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyńniowej (PTA)
 PTA ballonos tágitókatéter
 Balónkový dilatáční katétr pro PTA
 PTA Balon Dilatasyon Kateteri
 PTA 氣球擴張導管
 PTA
 Баллонный дилатационный катетер для ЧТА

LOT**Lot Number**

Numéro de lot
 Losnummer
 Numero di lotto
 Número de lote
 Lotnummer
 Número do lote
 Αριθμός παρτίδας
 Lotnummer
 Lot-nummer
 Eränumero
 Lotnummer
 Numer serii
 Tételszám
 Číslo šarže
 Lot Numerasi
 批號

Номер партии

OP**Operating Pressure**

Pression de service
 Betriebsdruck
 Pressione operativa
 Presión de funcionamiento
 Werksdruk
 Pressão de funcionamento
 Πίεση λειτουργίας
 Driftstryk
 Drifttryck
 Käyttöpaine
 Driftstrykk
 Ciśnienie robocze
 Működétesési nyomás
 Provozní tlak
 Çalışma Basıncı
 操作壓力

Рабочее давление

**Stylet Included**

Stylet inclus
 Mandrin enthalten
 Stiletto incluso
 Estilote incluido
 Stilet meegeleverd
 Estilote incluído
 Περιλαμβάίνεται στείλειός
 Stilet medfølger
 Mandräng inkluderad
 Mukana mandriini
 Stilet inkludert
 Mandryn w zestawie
 Mandrin mellékelve
 Obsahuje stilet
 Stile Dahildir
 隨附通管針

Стилет входит в комплект

**Use By**

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

Использовать до

RBP**Rated Burst Pressure**

Taux de pression nominale
 Nennberstdruck
 Pressione di scoppio designata
 Presión de estallido establecida
 Nominale barstdruk
 Pressão de ruptura nominal
 Ονομαστική πίεση διάρρηξης
 Nominelt sprængningstryk
 Nominellt bristningstryck
 Nimellinen murtumispaine
 Nominelt sprengningstrykk
 Nominalne ciśnienie rozrywające
 Névleges hasadási nyomás
 Jmenovitý tlak prasknutí
 Nominal Patlama Basıncı
 額定爆裂壓力

(Rated burst Pressure)

Номинальное давление разрыва

**Contents**

Contenu
 Inhalt
 Contenido
 Contenido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενο
 Innhald
 Innehåll
 Sisältö
 Innhald
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçindekiler
 裝物

Содержимое

**Balloon Diameter**

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

Диаметр баллона

**Recommended Guidewire**

Guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Fio guida consigliato
 Guia recomendada
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia recomendado
 Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
 Anbefalet guidewire
 Rekommenderad ledare
 Suositeltava ohjainvaijeri
 Anbefalt ledevaier
 Zalecany przewodnik
 Ajánlott vezetődórt
 Doporučený vodič drát
 Önerilen Kılavuz Tel
 建議使用的導線

Рекомендованный проводник

**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 Uzunluğu
 氣球長度

Длина баллона

REF**Catalog Number**

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

Номер по каталогу

**Recommended Introducer**

Introduceur recommandé
 Empfohlenes Einführinstrument
 Introduttore consigliato
 Introdutor recomendado
 Aanbevolen inbrenghulpmiddel
 Introdutor recomendado
 Συνιστώμενος εισαγωγέας
 Anbefalet introducer
 Rekommenderad introducer
 Suositeltava sisäänviejä
 Anbefalt introducer
 Zalecany introduktor
 Ajánlott bevezető
 Doporučený zavaděč
 Önerilen İntrodüser
 建議使用的導引套

Рекомендованный интродьюсер



Consult Instructions for Use

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

Обратитесь к инструкциям по применению



Sterilized Using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Sterilizzato a ossido di etilene
 Esterilizado mediante óxido de etileno
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Esterilizado por óxido de etileno
 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
 Steriliseret med ethylenoxid
 Steriliserat med etylenoxid
 Steriloitu eteenioksidilla
 Steriliseret med etylenoksid
 Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu
 Etilén-oxidál sterilizálva
 Sterilizováno ethylenoxidem
 Etilen Oksitle Sterilize Edilmistir
 使用環氧乙烷滅菌

Стерилизовано этиленоксидом.



Manufacturer

Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 Producent
 Tillverkare
 Valmistaja
 Produzent
 Producent
 Gyártó
 Výrobce
 Üretici
 製造商

Производитель



Single Use

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

Однократного применения



Keep Dry

Conserver à l'abri de l'humidité
 Trocken halten
 Mantere asciutto
 Manter seco
 Droog bewaren
 Manter seco
 Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
 Opbevares tørt
 Förvaras torr
 Suojattava kosteudelta
 Opbevares tørt
 Chronić przed wilgocią
 Szárazon tartandó
 Uchovávejte v suchu
 Kuru Tutun
 保持乾燥

Хранить в сухом месте



Not Made with Natural Rubber Latex

Fabriqué sans latex naturel
 Nicht aus Naturgummilatex hergestellt
 Non prodotto con lattice di gomma naturale
 Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
 Não contém látex de borracha natural
 Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
 Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
 Ej tillverkad med naturgummilatex
 Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
 Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilatex
 Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
 Nem tartalmaz természetes gumilatexet.
 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 reesterilisieren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μην επαναποστειρώνετε
 Má ikke reesteriliseres
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudestaan
 Má ikke reesteriliseres
 Nie sterylizować ponownie
 Újrasterilizálni tilos
 Neprovádějte reesterilizaci
 Tekrar Sterilize Etmeyin
 請勿重新消毒

Повторная стерилизация запрещается.



Keep Away From Heat

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

Оберегать от воздействия высоких температур



Non-pyrogenic

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

Апирогенно



Shaft Length

Longueur de la gaine
 Schaftlänge
 Lunghezza del corpo
 Longitud del cuerpo
 Huls lengte
 Comprimento da haste
 Μήκος στελέχους
 Skafthængde
 Skafthängd
 Varren pituus
 Skafthengde
 Długość trzonu
 Tengely hossza
 Délka dríku
 Mil Uzunluđu
 軸長度

Длина стержня

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
No usar si el envase está abierto o dañado
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad
Ei saa käyttää, mikäli pakkaus ei ole vaaamaton ja ehjä
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen
Ambalaj Açılmış veya Hasarlıysa Kullanmayın
如果包裝受損或已開封，請勿使用

Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта

**BD, the BD logo, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross and Ultraverse are trademarks and/or registered trademarks of Becton, Dickinson and Company.**

BD, le logo BD, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross et Ultraverse sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Becton, Dickinson and Company.
BD, das BD-Logo, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross und Ultraverse sind Marken und/oder eingetragene Warenzeichen von Becton, Dickinson and Company.
BD, il logo BD, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross e Ultraverse sono marchi di fabbrica e/o marchi registrati di Becton, Dickinson and Company.
BD, el logotipo de BD, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross y Ultraverse son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Becton, Dickinson and Company.
BD, het BD-logo, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross en Ultraverse zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Becton, Dickinson and Company.
BD, o logótipo BD, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross e Ultraverse são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Becton, Dickinson and Company.
Η επωνυμία BD, το λογότυπο BD και οι επωνυμίες Bard, GeoAlign, Ultra-Cross και Ultraverse είναι εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της Becton, Dickinson and Company.
BD, BD-logoet, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross og Ultraverse er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company.
BD, BD-logotypen, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross och Ultraverse är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company.
BD, BD-logo, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross ja Ultraverse ovat Becton, Dickinson and Company:n tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
BD, BD-logoen, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross og Ultraverse er varemerker og/eller registrerte varemerker som eies av Becton, Dickinson and Company.
BD, logo BD, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross i Ultraverse są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company.
A BD, a BD emblema, a Bard, a GeoAlign, az Ultra-Cross és a Ultraverse a Becton, Dickinson and Company védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.
Značky BD, logo BD, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross a Ultraverse jsou ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami společnosti Becton, Dickinson and Company.
BD, BD logosu, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross ve Ultraverse; Becton, Dickinson and Company'nin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
BD, BD 徽標、Bard、GeoAlign、Ultra-Cross 以及 Ultraverse 皆是 Becton, Dickinson and Company 的商標和/或註冊商標。
BD, BD , Bard, GeoAlign, Ultra-Cross Ultraverse Becton, Dickinson and Company /
BD, логотип BD, Bard, GeoAlign, Ultra-Cross и Ultraverse являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками Becton, Dickinson and Company.

**Copyright © 2019 BD and its subsidiaries. All rights reserved.**

Copyright © 2019 BD et ses filiales. Tous droits réservés.
Copyright © 2019 BD und dessen Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright © 2019 BD e le sue sussidiarie. Tutti i diritti riservati.
Copyright © 2019 BD y subsidiarias. Todos los derechos reservados.
Copyright © 2019 BD en haar dochterondernemingen. Alle rechten voorbehouden.
Copyright © 2019 BD e respetivas subsidiárias. Todos os direitos reservados.
Πνευματικά δικαιώματα © 2019 BD και των θυγατρικών της. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright © 2019 BD og dets datterselskaber. Alle rettigheder forbeholdes.
Copyright © 2019 BD och dess dotterbolag. Alla rättigheter reserverade.
Copyright © 2019 BD ja sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.
Opphavsrett © 2019 BD og deres datterselskaper. Med enerett.
Copyright © 2019 BD i jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright © 2019 BD és leányvállalatai. Minden jog fenntartva.
Copyright © 2019 BD a její dceřiné společnosti. Všechna práva vyhrazena.
Telif hakkı © 2019 BD ve iştirakleri. Tüm hakları saklıdır.
版權所有 © 2019 BD 及其子公司。保留所有權利。
© 2019 BD

Авторские права © 2019 BD и ее дочерние предприятия.



Manufacturer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.

1625 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281

USA

Assembled in Ireland

TEL: +1-480-894-9515

+1-800-321-4254

FAX: +1-480-966-7062

+1-800-440-5376

www.bardpv.com



Authorized Representative in

the European Community

BD Switzerland Sàrl

Terre Bonne Park - A4

Route de Crassier 17

1262 Eysins, Switzerland

