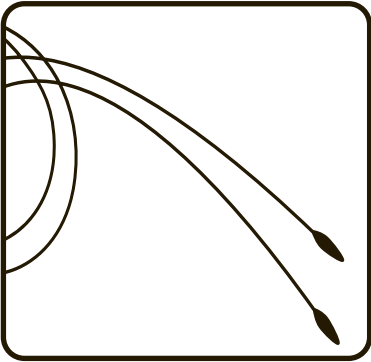


# Instructions for Use

## **Bard® Parsonnet™ Vascular Probes**



**Mode d'emploi**  
**Sondes vasculaires Parsonnet™ Bard®**

**Gerbrauchsanweisung**  
**Bard® Parsonnet™ Gefäßsonden**

**Istruzioni per l'uso**  
**Sonde Vascolari Parsonnet™ Bard®**

**Instrucciones de uso**  
**Sondas vasculares Parsonnet™ Bard®**

**Gebruiksaanwijzing**  
**Bard® Parsonnet™ vaatsondes**

**Instruções de utilização**  
**Sondas Vasculares Parsonnet™ Bard®**

**Οδηγίες χρήσης**  
**Αγγειακές Μήλες Parsonnet™ της Bard®**

**Brugervejledning**  
**Bard® Parsonnet™ Vaskulære sonder**

**Bruksanvisning**  
**Bard® Parsonnet™ Vaskulära Probes (sonder)**

**Käyttöohjeet**  
**Bard® Parsonnet™ Verisuonikoettimet**

**Bruksanvisning**  
**Bard® Parsonnet™ karsonder**

**Instrukcja użycia**  
**Sondy naczyniowe Bard® Parsonnet™**

**Használati útmutató**  
**Bard® Parsonnet™ Erszonda**

**Návod k použití**  
**Cévní sondy Bard® Parsonnet™**

**Kullanım Yönergeleri**  
**Bard® Parsonnet™ Vasküler Probları**



# Bard® Parsonnet™ Vascular Probes

## Instructions For Use

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

### Product Description:

The **Parsonnet** Vascular Probe is a sterile, single-use device. The shaft of the probe is constructed with braided textiles, covered with a smooth, radiopaque polyurethane coating. The shafts have printed graduations at 1cm intervals to facilitate localization of obstructions. The probe tip diameters are available in .5mm increments, from 1.0mm to 3.5mm. Each probe is equipped with a removable, flexible, stainless steel stylet, which provides extra stiffness to the shaft of the probe, if necessary when intubating an artery.

### Indications for Use:

**Parsonnet** Vascular Probes are designed for use during coronary artery and peripheral vascular surgery. They are used to assist in suture placement and maintenance of a dry operative field by preventing antegrade and retrograde bleeding during anastomosis. They are used for calibration of the internal diameter of the artery, and for location and calibration of stenotic lesions remote from the anastomotic site.

### Contraindications:

None known.

### Warnings:

1. **To reduce the risk of vessel wall damage, care should be taken when inserting the probe into a vessel. Choose the correct size probe for the vessel. Do NOT force the tip into the lumen of the vessel. If resistance is encountered on intubation, remove the probe. Determine the cause of the resistance and take appropriate action, such as using a smaller size probe.**
2. **When an endarterectomy has been performed, the probes must be inserted with care, to reduce the risk of inadvertent intimal dissection.**

### Precautions:

1. This device should be used only by physicians qualified in cardiovascular and peripheral vascular surgery techniques.
2. STERILE, unless the package is opened or damaged. Single use only.
3. These products are sterilized by ethylene oxide. DO NOT RESTERILIZE.
4. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

### Adverse Reactions:

Adverse reactions that may occur with the use of this product or with any vascular probe include vessel wall damage, intimal dissection, or disruption of plaque, with resultant embolization.

## Directions For Use:

### Coronary Artery Surgery

1. The diseased coronary artery to be bypassed is opened longitudinally in the area chosen to receive the bypass graft. Once the arteriotomy has been made, probes are inserted proximally and distally into the recipient artery, either one at a time or simultaneously. The probes are removed after both corners and one side of the anastomosis have been completed **and after** reestablishment of coronary flow (if ischemic arrest has been used). After the removal of the probe, the lumen is kept open with microforceps to allow free escape of any entrapped air. Once air is removed and flow is established, final sutures are placed across the bleeding edges to complete the anastomosis.
2. If ischemic arrest is not used, the probes may be used to reduce bleeding into the anastomotic site by being placed within the vessel in an antegrade and/or retrograde fashion.

### Peripheral Vascular Surgery

1. After an arteriotomy has been made, the appropriately sized probe may be inserted proximally and/or distally to determine vessel size, patency and location of stenoses.
2. The probe may be used to determine the course of the vessel and for location of major tributaries.

### Warranty

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

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

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

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet.

In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

### Reference:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Sondes vasculaires Parsonnet™ Bard®

## Mode d'emploi

### Description du produit :

La sonde vasculaire **Parsonnet** est un dispositif stérile, à usage unique. Le corps de la sonde est à base de tissus tressés, et est enduit de polyuréthane lisse radio-opaque. Le corps de la sonde est gradué de cm en cm afin de localiser les obstructions. Le diamètre de l'embout de la sonde varie de 1mm à 3,5 mm et augmente par paliers de 0,5 mm. Chaque sonde est munie d'un stilet en acier inoxydable, souple et amovible qui confère au corps de la sonde une plus grande rigidité lors de l'intubation d'une artère.

### Indications d'utilisation :

Les sondes vasculaires **Parsonnet** sont conçues pour la chirurgie vasculaire périphérique et des artères coronaires. Elles permettent d'effectuer des points de suture et de maintenir un champ opératoire sec en empêchant un saignement antérograde et rétrograde au cours d'une anastomose. Elles servent également à calibrer le diamètre interne de l'artère, à situer et à calibrer les lésions sténosées éloignées du site de l'anastomose.

### Contre-indications :

Aucune connue.

### Mises en garde :

1. **Introduire la sonde avec soin dans un vaisseau pour éviter d'endommager la paroi. Choisir la taille de la sonde en fonction de la taille du vaisseau. NE PAS forcer l'extrémité dans la lumière du vaisseau. Enlever la sonde en cas de résistance lors de l'intubation. Déterminer la cause de cette résistance et prendre les mesures appropriées, en utilisant par exemple une sonde plus petite.**
2. **Suite à une endartériectomie, insérer les sondes avec soin afin de réduire les risques de dissection accidentelle de l'intima.**

### Précautions :

1. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecin compétents en chirurgie vasculaire périphérique et cardio-vasculaire.
2. STERILE, à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. A usage unique.
3. Ces produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. NE PAS RESTERILISER.
4. Après utilisation, ce produit devra être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

### Réactions indésirables :

Au cours de l'utilisation de ce produit ou de n'importe quelle sonde vasculaire, les incidents suivants peuvent se présenter : lésion de la paroi d'un vaisseau, dissection de l'intima ou délogement de la plaque athéromateuse entraînant une embolisation.

## Notice d'utilisation :

### Opération sur une artère coronaire

1. L'artère coronaire atteinte qui doit être pontée est ouverte dans le sens de la longueur à l'endroit choisi pour recevoir un pontage par greffe. Après avoir effectué l'artériotomie, les sondes sont introduites dans l'artère hôte en proximale ou en distale, une par une ou ensembles. Lorsque les deux coins et un côté de l'anastomose sont terminés **et lorsque** le flux coronarien est rétabli (en cas de clampage), les sondes sont retirées. Après le retrait de la sonde, des micro-forceps maintiennent la lumière libre pour permettre à l'air piégé de s'échapper. Lorsque tout l'air a été purgé et que le flux est rétabli, les bords saignants de la plaie sont suturés pour terminer l'anastomose.
2. En l'absence de clampage, les sondes peuvent être utilisées pour réduire le saignement au site de l'anastomose en les plaçant à l'intérieur du vaisseau d'une manière antérograde et/ou rétrograde.

### Opération sur une veine périphérique

1. Après une artériotomie, une sonde de taille appropriée peut être introduite en proximale et/ou en distale afin de déterminer la taille et la perméabilité du vaisseau, et l'emplacement des sténoses.
2. La sonde peut être utilisée pour déterminer le trajet veineux et l'emplacement des principaux vaisseaux afférents.

### Garantie

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

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

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

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision de ces instructions sont mentionnés en dernière page de cette brochure à l'attention de l'utilisateur.

Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

### Référence :

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Bard® Parsonnet™ Gefäßsonden

## Gerbrauchsanweisung

### Produktbeschreibung:

Die **Parsonnet** Gefäßsonde ist ein steriles Produkt zum Einmalgebrauch. Der Sondenschaft besteht aus geflochtenem Textilmaterial, das mit einem glatten, strahlenundurchlässigen Polyurethanüberzug versehen ist. Die Schäfte sind zur leichteren Lokalisation von Obstruktionen im Abstand von 1 cm mit Markierungen versehen. Die Sondenspitzen gibt es mit Durchmessern im Bereich von 1,0 mm bis 3,5 mm in Abstufungen von je 0,5 mm. Jede Sonde ist mit einem abnehmbaren, flexiblen Edelstahlmandrin versehen, den den Sondenschaft zusätzlich erforderlich, wenn dies bei der Intubation einer Arterie erforderlich ist.

### Anwendungsgebiete:

**Parsonnet** Gefäßsonden sind für Eingriffe an Koronararterien und peripheren Gefäßen geeignet. Sie dienen zur Unterstützung bei der Nahtplatzierung und der Aufrechterhaltung eines trockenen Operationsfelds, indem sie anterograde und retrograde Blutungen bei der Anastomose verhindern. Sie werden zur Kalibration des Innendurchmessers der Arterie und zur Lokalisation und Kalibration von Stenosen, die von der Anastomosestelle entfernt liegen, verwendet.

### Gegenanzeigen:

Nicht bekannt.

### Warnhinweise:

- Zur Verminderung des Risikos einer Gefäßwandbeschädigung ist bei der Einführung der Sonde in ein Gefäß besondere Vorsicht geboten. Die Sonde muß passend für das entsprechende Gefäß ausgewählt werden. Spitze NICHT mit Gewalt in das Gefäßlumen drücken. Wenn bei der Intubation Widerstand fühlbar ist, Sonde herausziehen. Ursache für den Widerstand feststellen und entsprechende Maßnahmen ergreifen, beispielsweise eine kleinere Sonde verwenden.**
- Nach einer Endarteriektomie müssen die Sonden besonders vorsichtig eingeführt werden, um das Risiko einer unbeabsichtigten Intimadisektion zu minimieren.**

### Vorsichtsmaßnahmen:

- Diese Vorrichtung ist nur von Ärzten anzuwenden, die in kardiovaskulären und peripheren Gefäßoperationen geschult sind.
- Nur der Inhalt ungeöffneter und unbeschädigter Verpackungen ist STERIL. Nur zur einmaligen Verwendung.
- Diese Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert. NICHT RESTERILISIEREN.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und örtlich gültigen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.

### Unerwünschte Reaktionen:

Jede Anwendung von Gefäßsonden birgt Komplikationsrisiken in sich. Dazu gehören Beschädigung der Gefäßwand, Intimadisektion oder Plaquelösung mit resultierender Embolisation.

## Gebrauchsanweisung:

### Koronararterienoperation

- Die mit dem Bypass zu versehende Koronararterie in Längsrichtung in dem für den Bypass ausgewählten Bereich eröffnen. Nach Durchführung der Arteriotomie Sonden proximal und distal entweder nacheinander oder gleichzeitig in die empfangende Arterie einführen. Sonden herausnehmen, wenn beide Ecken und eine Seite der Anastomose vollendet sind und **nach** dem der Koronarfluß wiederhergestellt ist (bei ischämischer Unterbrechung). Nach Herausziehen der Sonde Lumen mit Hilfe von Mikrozangen offenhalten, damit eingeschlossene Luft austreten kann. Nach der Entfernung der Luft und Wiederherstellung des Blutflusses endgültige Nähte über die blutenden Ränder anbringen, um die Anastomose abzuschließen.
- Wenn keine Ischämie vorliegt, können die Sonden zur Reduzierung der Blutung in die Anastomosestelle verwendet werden, indem sie anterograd und/oder retrograd in das Gefäß gelegt werden.

### Periphere Gefäßoperation

- Nach Durchführung einer Arteriotomie kann die Sonde der entsprechenden Größe proximal und/oder distal eingeführt werden, um die Größe des Gefäßes, seine Durchlässigkeit und die Lokalisation der Stenose festzustellen.
- Die Sonde kann zur Feststellung des Verlaufs des Gefäßes und zur Lokalisation der großen Nebengefäße verwendet werden.

### Garantie

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

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

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

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

Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes 36 Monate vergangen sein, so sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular wenden um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

### Literatur:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Sonde Vascolari Bard® Parsonnet™

## Istruzioni per l'uso

### Descrizione del Prodotto:

La Sonda Vascolare **Parsonnet** è un dispositivo sterile e monouso. L'albero della sonda è realizzato in tessuti intrecciati, coperti di un rivestimento di poliuretano liscio e radio opaco. Gli alberi sono graduati in incrementi stampati di 1 cm per facilitare la localizzazione delle ostruzioni. I diametri delle punte delle sonde sono disponibili in incrementi di 0,5 mm, da 1,0 mm a 3,5 mm. Ciascuna sonda è dotata di uno stiletto flessibile amovibile di acciaio inossidabile, che irrigidisce ulteriormente l'albero della sonda, se del caso, quando si intuba un'arteria.

### Indicazioni per l'Uso:

Le Sonde Vascolari **Parsonnet** sono concepite per l'uso durante la chirurgia delle arterie coronarie e la chirurgia vascolare periferica. Sono utilizzate per assistere nella collocazione di suture e per mantenere un campo operatorio asciutto, prevenendo l'emorragia anterograda e retrograda durante l'anastomosi. Aiutano anche a tarare il diametro interno dell'arteria ed a localizzare e tarare le lesioni stenotiche lontane dal sito anastomotico.

### Controindicazioni:

Attualmente non si conoscono controindicazioni.

### Avvertenze:

1. **Per ridurre il rischio di danneggiare la parete vascolare, si deve prestare attenzione durante l'inserzione di una sonda in un vaso. Scegliere la misura di sonda corretta per il vaso. NON forzare la punta nel lume del vaso. Qualora si incontrasse resistenza durante l'intubazione, estrarre la sonda. Determinare la causa della resistenza ed agire in modo appropriato (per es. utilizzare una sonda di dimensioni ridotte).**
2. **Prestare particolare attenzione quando si inseriscono sonde in seguito all'endoarteriectomia, onde ridurre il rischio di dissezione intimale inavvertita.**

### Precauzioni:

1. L'uso del presente dispositivo è riservato ai medici qualificati in tecniche di chirurgia cardiovascolare e periferica.
2. STERILE, nella confezione chiusa e intatta. Esclusivamente monouso.
3. Questi prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene. NON RISTERILIZZARE.
4. Dopo l'uso questo prodotto deve essere considerato un pericolo biologico. Maneggiarlo e disperderlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le normative e i regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.

### Effetti Collaterali:

Gli effetti collaterali che possono insorgere dall'uso di questo prodotto o di qualsiasi sonda vascolare includono: danni alle pareti vascolari, dissezione intimale o scioglimento della placca con risultante embolizzazione.

## Istruzioni per l'Uso:

### Chirurgia delle Arterie Coronarie

1. L'arteria coronaria affetta da patologia da scavalcare viene aperta longitudinalmente nell'area dove si desidera collocare l'innesto del bypass. Ad arteriotomia avvenuta, le sonde vengono inserite prossimalmente e distalmente nell'arteria ricevente, una alla volta oppure simultaneamente. Le sonde vengono estratte dopo che si è effettuata l'anastomosi ad entrambi gli angoli e ad un lato, e **dopo** aver ripristinato il flusso coronario (se si è utilizzato il blocco ischemico). Dopo aver estratto la sonda, si mantiene aperto il lume con l'ausilio di un microforcipe, onde liberare l'eventuale aria intrappolata. Dopo aver eliminato l'aria si ristabilisce il flusso, quindi si collocano le suture finali sui bordi sanguinanti per completare l'anastomosi.
2. Se non si utilizza il blocco ischemico, si può ridurre l'emorragia nel sito anastomotico collocando le sonde all'interno del vaso in modo anterogrado o retrogrado.

### Chirurgia Vascolare Periferica

1. Dopo aver effettuato l'arteriotomia, si può inserire prossimalmente e/o distalmente una sonda di dimensioni idonee per determinare le dimensioni e la pervietà del vaso, e per localizzare le stenosi.
2. Si può utilizzare la sonda per determinare il percorso del vaso e per identificare la posizione delle tributarie principali.

### Garanzia

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

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

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

Per informazione dell'utilizzatore sono inclusi una data di pubblicazione o revisione e un numero di revisione delle presenti istruzioni in quarta di copertina.

Nel caso in cui siano passati 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si prega l'utente di rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni relative al prodotto.

### Bibliografia:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Sondas vasculares Parsonnet™ Bard®

## Instrucciones de uso

### Descripción del producto:

La sonda vascular **Parsonnet** es un dispositivo estéril para un solo uso. El eje de la sonda está construido con productos textiles trenzados, recubierto con un revestimiento de poliuretano liso y radiopaco. Los ejes tienen graduaciones impresas con separaciones de 1 cm para facilitar la localización de obstrucciones. Los diámetros de la punta de la sonda pueden suministrarse en incrementos de 0,5 milímetros, desde 1,0 a 3,5 mm. Todas las sondas están equipadas con un estilote de acero inoxidable flexible y extraíble, el cual proporciona una mayor rigidez al eje de la sonda, si fuera necesario, cuando se procede a entubar una arteria.

### Indicaciones para el uso:

Las sondas vasculares **Parsonnet** están diseñadas para el uso en cirugía vascular periférica y de arterias coronarias. Se utilizan para facilitar la colocación de suturas y para mantener un campo operatorio seco, evitando la hemorragia antegrada y retrógrada durante la anastomosis. Se utilizan para la calibración del diámetro interior de la arteria y para la localización y calibración de las lesiones estenóticas alejadas del lugar de la anastomosis.

### Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

### Avisos:

1. **Con el fin de reducir el riesgo de lesiones en las paredes de los vasos, deberá tenerse cuidado al insertar la sonda en un vaso. Elija una sonda de tamaño correcto para el vaso. NO fuerce la punta en el lumen del vaso. Si al proceder a la entubación encuentra alguna resistencia, extraiga la sonda. Determine la causa de la resistencia y adopte la medida oportuna, por ejemplo, utilice una sonda de tamaño menor.**
2. **Cuando se ha efectuado una endarterectomía, las sondas deben insertarse con cuidado, a fin de reducir el riesgo de causar una disección intimal inadvertidamente.**

### Precauciones:

1. Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos cualificados en técnicas de cirugía vascular periférica y cardiovascular.
2. ESTÉRIL, a menos que el envase esté abierto o dañado. Para un solo uso.
3. Estos productos están esterilizados con óxido de etileno. NO REESTERILIZAR.
4. Después del uso, este producto puede suponer un producto biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos locales, estatales o federales aplicables.

### Reacciones adversas:

Entre las reacciones adversas que pueden producirse con el uso de este producto o con cualquier sonda vascular se incluyen la lesión de las paredes de vasos, la disección intimal o la desprendimiento de placas, con la consiguiente embolia.

## Modo de empleo:

### Cirugía de la arteria coronaria

1. Se abre longitudinalmente la arteria coronaria lesionada en la zona elegida para recibir el injerto de bypass. Una vez que se ha efectuado la arteriotomía, se insertan las sondas proximalmente y distalmente en la arteria receptora, bien sea una cada vez o simultáneamente. Las sondas se retiran una vez que se ha finalizado de ir en ambas esquinas y en un lado de la anastomosis y **después** de haberse restablecido el flujo de la coronaria (si se ha utilizado parada isquémica). Una vez que se ha retirado la sonda, se mantiene abierto el lumen mediante microfórceps para permitir la salida de cualquier aire retenido. Una vez que se extrae el aire y se restablece la circulación, se efectúan la suturas finales a través de los bordes sangrantes para completar la anastomosis.
2. Si no se utiliza parada isquémica, las sondas pueden utilizarse para reducir la hemorragia en el lugar de la anastomosis, colocándolas en el interior del vaso, en forma de antegrado y/o retrógrado.

### Cirugía vascular periférica

1. Después de efectuarse una arteriotomía, la sonda de calibre adecuado puede insertarse proximal y distalmente para determinar el tamaño del vaso, la permeabilidad y la situación de la estenosis.
2. La sonda puede utilizarse para determinar el recorrido del vaso y para localizar los vasos tributarios principales.

### Garantía

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

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

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

En la última página de este manual se incluye una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario.

En el caso de que hayan transcurrido 36 meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

### Referencia:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Bard® Parsonnet™ vaatsondes

## Gebruiksaanwijzing

### Beschrijving van het product:

De **Parsonnet** vaatsonde is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De schacht van de sonde is gemaakt van gevlochten textiel en gecoat met een gladde laag radiopaak polyurethaan. Op de schacht zijn om de 1 cm markeringen aangebracht om het lokaliseren van obstructies te vergemakkelijken. De sonde-uiteinden zijn verkrijgbaar in diameters van 1,0 mm tot 3,5 mm, met tussenstappen van 0,5 mm. Elke sonde is voorzien van een afneembaar, flexibel, roestvrijstalen stilet. Dit maakt, indien nodig, de sonde-schacht bij het intuberen van een arterie extra stijf.

### Indicaties:

**Parsonnet** vaatsondes zijn ontworpen voor gebruik tijdens operaties aan de kransslagader en perifere bloedvaten. Ze worden gebruikt als hulp bij het aanbrengen van hechtingen en bij het droog houden van het operatieve veld door het voorkomen van antegrade en retrograde bloedingen tijdens anastomose. Ze worden ook gebruikt voor kalibrering van de binnendiameter van de arterie en voor het lokaliseren en kalibreren van stenotische laesies verwijderd van de plaats van de anastomose.

### Contra-indicaties:

Er zijn er geen bekend.

### Waarschuwingen:

- Breng de sonde voorzichtig in het bloedvat om het risico van beschadiging van de vaatwand te verminderen. Kies voor de sonde een maat die correct is ten opzichte van het bloedvat. Het uiteinde NOOIT geforceerd in het lumen van het bloedvat brengen. Als bij intubatie weerstand wordt ondervonden, moet u de sonde verwijderen. Stel de oorzaak van de weerstand vast en handel dienovereenkomstig, bijvoorbeeld door een sonde van kleinere maat te gebruiken.**
- Als endarteriëctomie is uitgevoerd, dienen sondes voorzichtig te worden ingebracht om het risico van intimadissectie te verlagen.**

### Voorzorgsmaatregelen:

- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die bevoegd zijn cardiovasculaire operaties en operaties aan perifere bloedvaten uit te voeren.
- STERIEL tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Deze producten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

### Bijwerkingen:

Bijwerkingen die bij gebruik van dit product en met elke vaatsonde kunnen optreden zijn onder andere beschadiging van de vaatwand, dissectie van de intima en versterking van plaque leidend tot embolisatie.

## Gebruiksaanwijzing:

### Operatie aan de kransslagader

- De aangeaste kransslagader waarbij een bypass zal worden aangebracht, wordt overlangs geopend op de plaats die voor het aanbrengen van de bypass is uitgekozen. Zodra de arteriotomie is uitgevoerd, worden proximaal en distaal sondes in de ontvangende arterie ingebracht, hetzij één voor één hetzij gelijktijdig. De sondes worden verwijderd nadat beide hoeken en één zijde van de anastomose zijn voltooid **en nadat** de coronaire bloedsomloop is hersteld (indien ischemische stilstand werd toegepast). Na verwijdering van de sonde wordt het lumen opgehouden met micropinnet om alle opgesloten lucht te laten ontsnappen. Zodra alle lucht is verwijderd en bloedstroming weer tot stand is gebracht, kunnen de laatste hechtingen over de bloedende randen worden aangebracht om de anastomose te voltooien.
- Als geen ischemische stilstand wordt toegepast, kunnen de sondes worden gebruikt om bloedtoevoer naar de plaats van de anastomose te verminderen door ze op antegrade en/of retrograde wijze in het bloedvat te plaatsen.

### Operaties aan perifere vaten

- Na arteriotomie kan een sonde van geschikte maat proximaal en/of distaal worden ingebracht om de grootte van het bloedvat te bepalen, vast te stellen in hoeverre het bloedvat open is, en stenosen te lokaliseren.
- De sonde kan worden gebruikt om de loop van een bloedvat te bepalen en de belangrijkste zijtakken te lokaliseren.

### Garantie

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

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

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

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

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

### Literatuur:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Sondas Vasculares Parsonnet™ Bard®

## Instruções de utilização

### Descrição do produto:

A Sonda Vascular **Parsonnet** é um dispositivo estéril para utilização única. O eixo da sonda é fabricado com tecidos entrançados, cobertos por um revestimento liso de poliuretano radio-opaco. Os eixos têm gradações imprimidas em intervalos de 1 cm para facilitar a localização de obstruções. Os diâmetros das pontas das sondas existem disponíveis em incrementos de 0,5 mm, desde 1,0 mm até 3,5 mm. Cada sonda está equipada com um estilete de aço inoxidável flexível e removível, que confere uma rigidez adicional ao eixo da sonda durante a introdução numa artéria, se for necessário.

### Indicações de utilização:

As sondas vasculares **Parsonnet** são concebidas para utilização durante a cirurgia das artérias coronárias e durante a cirurgia vascular periférica. São utilizadas para auxiliar a colocação de suturas e para manutenção de um campo operatório seco, impedindo hemorragias anterógradas e retrógradas durante as anastomoses. São utilizadas para calibração do diâmetro interno da artéria e para localização e calibração de lesões estenóticas afastadas do local da anastomose.

### Contra-indicações:

Não se conhecem.

### Advertências:

1. **Devem tomar-se precauções ao introduzir a sonda num vaso para reduzir o risco de lesão da parede vascular. Escolha a sonda com o tamanho correcto para o vaso. NÃO force a ponta ao introduzi-la no lúmen do vaso. Se encontrar resistência durante a introdução, remova a sonda. Determine a causa da resistência e tome as medidas apropriadas, como por exemplo, utilizar uma sonda com um tamanho mais pequeno.**
2. **Nos casos em que foi efectuada uma endarterectomia, as sondas devem ser introduzidas com cuidado para reduzir o risco de dissecação accidental da íntima.**

### Precauções:

1. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos especializados em técnicas de cirurgia cardiovascular ou vascular periférica.
2. ESTÉRIL, a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Exclusivamente para utilização única.
3. Estes produtos são esterilizados com óxido de etileno. NÃO REESTERILIZE.
4. Após utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com a legislação e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

### Reacções adversas:

As reacções adversas que podem ocorrer com a utilização deste produto ou com qualquer sonda vascular incluem lesão, dissecação da íntima ou rotura da placa, com embolização consequente.

## Instruções de utilização:

### Cirurgia da artéria coronária

1. Para se efectuar o bypass de uma artéria coronária doente tem de se abrir longitudinalmente a artéria na área escolhida para receber o enxerto por bypass. Logo que a arteriotomia tiver sido efectuada as sondas são introduzidas por via proximal e distal em relação à artéria receptora, uma de cada vez ou simultaneamente. As sondas são removidas depois de estarem completados dois cantos e um lado da anastomose e **depois** do restabelecimento do fluxo coronário (se tiver sido utilizada a paragem isquémica). Após remoção da sonda mantém-se o lúmen aberto com um microfórceps, para permitir o escape livre de todo o ar retido. Logo que o ar tiver sido removido e o fluxo restabelecido colocam-se as suturas finais através dos bordos sangrentos, para completar a anastomose.
2. Se não for feita a paragem isquémica, podem utilizar-se as sondas para reduzir a hemorragia do local da anastomose colocando-as no vaso de uma maneira anterógrada e/ou retrógrada.

### Cirurgia vascular periférica

1. Depois de se ter efectuada uma arteriotomia pode introduzir-se uma sonda com as dimensões correctas por via proximal e/ou distal para determinar o calibre do vaso, a sua permeabilidade e a localização das estenoses.
2. A sonda pode ser utilizada para determinar o trajecto do vaso e para localizar os principais vasos aferentes.

### Garantia

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

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

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

Para informação do utilizador inclui-se a data de emissão ou de revisão e um número de revisão destas instruções na última página deste folheto.

No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

### Bibliografia:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Αγγειακές Μήλες Parsonnet™ της Bard®

## Οδηγίες χρήσης

### Περιγραφή Προϊόντος:

Η Αγγειακή Μήλη Parsonnet είναι ένα στείρο προϊόν μίας χρήσης. Ο άξονας της μήλης είναι κατασκευασμένος από πλεκτή ύφανση, καλυμμένη με μία λεία επίστρωση ακτινοσκιερού πολυουρεθάνου. Οι άξονες φέρουν εντυπωμένες διαβαθμίσεις σε διαστήματα του 1 εκ. για τη διευκόλυνση του εντοπισμού των αποφράξεων. Η μήλη διατίθεται με διαμέτρους άκρου από 1,0 χιλ. έως 3,5 χιλ., με διαβαθμίσεις των 0,5 χιλ. Κάθε μήλη φέρει έναν αποσπώμενο, εύκαμπτο στυλεό από ανοξείδωτο χάλυβα, ο οποίος παρέχει πρόσθετη ακαμψία στον άξονα της μήλης, εάν αυτό καταστεί απαραίτητο κατά τη διασωλήνωση της αρτηρίας.

### Ενδείξεις Χρήσης:

Οι Αγγειακές Μήλες Parsonnet έχουν σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής των στεφανιαίων και των περιφερικών αγγείων. Χρησιμοποιούνται για την υποβοήθηση της τοποθέτησης ραμμάτων και τη διατήρηση στεγανού εγχειρητικού πεδίου, παρεμποδίζοντας την ορθόδρομη και ανάδρομη αιμορραγία κατά τη διάρκεια της αναστόμωσης. Χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση της εσωτερικής διαμέτρου της αρτηρίας, καθώς και για τον εντοπισμό και βαθμονόμηση των στενωτικών βλαβών περιφερικά του σημείου της αναστόμωσης.

### Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

### Προειδοποιήσεις:

1. Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στο αγγειακό τοίχωμα, πρέπει να επιδεικνύετε προσοχή κατά την εισαγωγή της μήλης μέσα στο αγγείο. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος μήλης για το αγγείο. ΜΗΝ πιέζετε με δύναμη το άκρο μέσα στον αυλό του αγγείου. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διασωλήνωση, αφαιρέστε τη μήλη. Εξακριβώστε την αιτία της αντίστασης και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα, π.χ. χρησιμοποιώντας μήλη μικρότερου μεγέθους.
2. Εάν έχει πραγματοποιηθεί ενδαρτηρεκτομή, οι μήλες πρέπει να εισάγονται με προσοχή, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ακούσιου διαχωρισμού του έσω χιτώνα.

### Προφυλάξεις:

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν ειδικευτεί σε καρδιαγγειακές και σε περιφερικές αγγειακές χειρουργικές τεχνικές.
2. Το προϊόν είναι ΣΤΕΙΡΟ, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Για μία μόνο χρήση.
3. Τα προϊόντα αυτά είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλίου. ΜΗΝ ΤΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
4. Μετά τη χρήση το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

### Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις:

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού ή οποιασδήποτε αγγειακής μήλης περιλαμβάνονται η βλάβη του αγγειακού τοιχώματος, ο διαχωρισμός του έσω χιτώνα ή η διάρρηξη πλάκας, με αποτέλεσμα την πρόκληση εμβολής.

## Οδηγίες Χρήσης:

### Χειρουργική των Στεφανιαίων Αρτηριών

1. Η νοσούσα στεφανιαία αρτηρία ή οποία πρόκειται να παρακαμφθεί, διανοίγεται κατά μήκος στην περιοχή που έχει επιλεγεί για να δεχθεί το μόσχευμα παράκαμψης. Μετά την πραγματοποίηση της αρτηριοτομής, εισάγονται μήλες κεντρικά και περιφερικά στην αρτηρία-δέκτη του μοσχεύματος, είτε μία κάθε φορά είτε ταυτόχρονα. Οι μήλες αφαιρούνται μετά την ολοκλήρωση των δύο χιτώνων και της μίας πλευράς της αναστόμωσης και μετά την αποκατάσταση της στεφανιαίας ροής (εάν έχει εφαρμοστεί ισχυμική πάυση). Μετά την αφαίρεση της μήλης, ο αυλός διατηρείται ανοικτός με μικρολαβίδα για να επιτραπεί η ελεύθερη διαφυγή του τυχόν παγιδευμένου αέρα. Μετά την αφαίρεση του αέρα και την αποκατάσταση της ροής, τοποθετούνται τελικά ράμματα εγκαρσίως των αιμορραγούντων χιτώνων για την ολοκλήρωση της αναστόμωσης.
2. Εάν δεν έχει εφαρμοστεί ισχυμική πάυση, οι μήλες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μείωση της αιμορραγίας στο σημείο της αναστόμωσης, με την τοποθέτησή τους μέσα στο αγγείο με ορθόδρομη ή/και ανάδρομη κατεύθυνση.

### Χειρουργική των Περιφερικών Αγγείων

1. Μετά την πραγματοποίηση αρτηριοτομής, μπορεί να εισαχθεί μήλη κατάλληλου μεγέθους κεντρικά ή/και περιφερικά για τον προσδιορισμό του μεγέθους του αγγείου, της βατότητας και της θέσης των στενώσεων.
2. Η μήλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό της πορείας του αγγείου και για τον εντοπισμό των κυρίων κλάδων.

### Εγγύηση

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

**ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ, Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.**

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των σιωπηρών εγγυήσεων, καθώς και των τυχόνων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδεχομένως να δικαιούστε επιπλέον αποζημιώσεων σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

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

Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες από την εν λόγω ημερομηνία και το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί ακόμα, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστώσει εάν είναι διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

### Αναφορές:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Bard® Parsonnet™ Vaskulære sonder

## Brugervejledning

### Produktbeskrivelse

**Parsonnet** vaskulær sonde er en steril anordning til engangsbrug. Sondens skaft er fremstillet af flettede tekstiler med en jævn røntgenfast belægning af polyuretan. Skaftet har trykte inddelinger med 1 cm intervaller, så det er nemmere at lokalisere obstruktioner. Sondespidsen fås med en diameter i 0,5 mm trin - fra 1,0 mm til 5,5 mm. Hver sonde er udstyret med en aftagelig, fleksibel stilet af rustfrit stål, hvilket gør sondens skaft ekstra stiv, hvis det er nødvendigt ved intubering af en arterie.

### Indikationer for anvendelse:

**Parsonnet** vaskulære sonder er udviklet til brug under kranspulsåre- og perifer vaskulær kirurgi. De anvendes som hjælpemiddel ved placering af suturer og for at bevare et tørt operationsområde ved at forhindre frem- eller tilbagegående blødning under anastomose. De anvendes til at kalibrere arteriens indvendige diameter og til at lokalisere og kalibrere stenotiske læsioner langt fra anastomosestedet.

### Kontraindikationer:

Ingen kendte.

### Advarsler:

- For at mindske risikoen for beskadigelse af karvæggen bør man være forsigtig, når man indfører sonden i et kar. Vælg den rigtige størrelse sonde til karret. Tving IKKE spidsen ind i karrets lumen. Hvis der stødes på modstand ved intubering, skal sonden tages ud. Find årsagen til modstanden og tag de nødvendige forholdsregler, som f.eks. at anvende en sonde i mindre størrelse.**
- Når der har været udført endarteriektomi, skal sonderne indføres forsigtigt, så risikoen for at man kommer til at dissekere intima mindskes.**

### Sikkerhedsregler:

- Denne anordning bør kun anvendes af læger, som er kvalificerede i kardiiovaskulære og perifere vaskulære kirurgiske teknikker.
- STERIL medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. Kun til engangsbrug.
- Disse produkter er steriliseret med etylenoxyd. MÅ IKKE RESTERILISERES.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. De skal håndteres og kasseres det i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis samt i henhold til gældende lokale og nationale love og regulativer.

### Bivirkninger:

Bivirkninger, som kan forekomme ved anvendelse af dette produkt eller andre vaskulære sonder, omfatter beskadigelse af karvæg, dissekering af intima eller afbrækning af plaque med deraf følgende embolisering.

## Brugervejledning:

### Kirurgi i kranspulsåren

- Den angrebne kranspulsåre, hvor bypass operationen skal foretages, åbnes på langs i det område, man har valgt til bypasstransplantatet. Når arteriotomien er udført, føres sonderne proksimalt og distalt ind i den recipiente arterie; enten en ad gangen eller samtidigt. Sonderne fjernes, når begge hjørner og en af anastomosens sider er færdiggjorte, **og efter** reetablering af koronargennemløb (hvis der har været anvendt iskæmisk ophør). Efter fjernelse af sonden holdes lumen åben med en mikrotang, så eventuel indelukket luft kan komme ud. Når luften er fjernet, og gennemstrømningen er etableret, skal de endelige suturer anbringes over de blødende kanter for at afslutte anastomosen.
- Hvis der ikke anvendes iskæmisk ophør, kan sonderne anvendes til at mindske blødningen til anastomose-stedet, ved at de anbringes inde i karret på en frem- eller tilbagegående måde.

### Perifer vaskulær kirurgi

- Efter en arteriotomi har været udført, kan en sonde med den korrekte størrelse indføres proksimalt og/eller distalt for at bestemme størrelsen på karret samt stenosens placering og hvorvidt den er passabel.
- Sonden kan anvendes til at bestemme karrets forløb og til lokalisering af større tilløb.

### Garanti

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

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

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

En udgivelses- eller revisionsdato og revisionsnummer for denne brugsanvisning er inkluderet i brugerinformationen på sidste side af denne booklet.

I tilfælde af, at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og brugen af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at se, om yderligere produktinformation er tilgængelig.

### Litteraturliste:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Bard® Parsonnet™ Vaskulära Probes (sonder)

## Bruksanvisning

### Produktbeskrivning:

**Parsonnet** vaskulär sond är en steril anordning för engångsbruk. Sondens skaft är konstruerat av flätade textilier, belagda med en jämn, röntgentät beläggning av polyuretan. Skaften har tryckta graderingar med 1 cm intervaller för att underlätta lokalisering av obstruktioner. Sondens spetsdiameter finns i 5 mm ökningsgrader, från 1.0 mm till 5.5 mm. Varje sond är utrustad med en borttagbar, flexibel mandrin av rostfritt stål, vilket ger sondens skaft extra styvhet, om nödvändigt då man intuberar en artär.

### Indikationer för användning:

**Parsonnet** vaskulära sonder är utformade för att användas vid koronarkårts och perifer vaskulär kirurgi. De används som hjälpmedel vid suturplacering och för att bibehålla ett torrt operationsfält genom att förhindra fram- eller bakåtgående blödning under anastomos. De används för att kalibrera artärens innerdiameter och för att lokalisera och kalibrera stenotiska lesioner längre bort från platsen för anastomos.

### Kontraindikationer:

Inga kända.

### Varningar:

1. För att minska risken för skador på kärlväggar skall man vara försiktig då man för in sonden i ett kärl. Välj rätt storlek på sonden för kärlet. Tvinga INTE spetsen in i kärlets lumen. Om man stöter på motstånd vid intubering skall sonden tas bort. Fastställ orsaken till motståndet och vidta lämpliga åtgärder, som t.ex. att använda en mindre sondstorlek.
2. Då man utfört sotning skall sonda försiktigt föras in för att minska risken för att man av misstag dissekerar intiman.

### Försiktighetsåtgärder:

1. Endast läkare som kvalificerats för kardiovaskulära tekniker och periferala vaskulärtekniker skall använda denna anordning.
2. STERIL såvida förpackningen inte är bruten eller skadad. Endast för engångsbruk.
3. Dessa produkter är steriliserade med etylenoxid. OMSTERILISERA EJ.
4. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.

### Ogynnsamma reaktioner:

Ogynnsamma reaktioner som kan uppstå vid användning av denna produkt liksom vid användning av alla vaskulära sonder, inkluderar skada på kärlvägg, dissekering av intiman, eller sönderslitning av plack, med embolisering som följd.

## Anvisningar för användning:

### Koronarkårtskirurgi

1. Det angripna koronarkärl där bypassoperationen skall ske, öppnas långsgående i det område som valts för bypassstransplantatet. Då arteriotomi utförts, förs sonda proximalt och distalt in i recipientartären. För in en i sänder eller bägge samtidigt. Sona tas bort efter det att bägge hörn och en av anastomosens sidor har färdigställts **och efter** det att man återupprättat koronarflöde (om ischemiskt stillestånd har använts). Efter det att sonden tagits bort skall lumen hållas öppen med mikropeanger för att släppa ut eventuell luft. Efter det att luften avlägsnats och flödet etablerats skall slutliga suturer placeras över de blödande kanterna för att avsluta anastomosen.
2. Om ischemiskt stillestånd inte används, kan sonda användas för att minska blödning till anastomosplatsen genom att de placeras i kärlet på ett fram- eller bakåtgående sätt.

### Perifer vaskulärkirurgi

1. Efter det att arteriotomi gjorts kan sond med lämplig storlek föras in proximalt och/eller distalt för att fastställa kärldiameter, öppenhet och stenosernas lokalisering.
2. Sondens kan användas för att fastställa kärlets förlopp och för lokalisering av viktiga tillflöden.

### Garanti

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

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

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

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar finns med som information till användaren på sista sidan i denna broschyr.

Om det skulle ha gått 3 år mellan detta datum och produktanvändningen bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att höra efter om ytterligare produktinformation tillkommit.

### Referenser:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Bard® Parsonnet™ Verisuonikoettimet

## Käyttöohjeet

### Tuotteen kuvaus:

**Parsonnet** Verisuonikoetin on steriili, kertakäyttöinen tuote. Koettimen varsi on valmistettu punotuista kudoksista, jotka on päällystetty tasaisella röntgensäteitä läpäisemättömällä polyuretaanipinnoitteella. Varsiin on merkitty asteikko 1 cm:n välein helpottamaan esteiden paikantamista. Saatavana on koettimia, joiden kärjen läpimitta on välillä 1,0–3,5 mm, 0,5 mm:n välein. Kussakin koettimessa on irrotettava, joustava, ruostumatonta terästä oleva mandriini, joka tarvittaessa antaa valtimoa intuboitaaessa lisäjäykkyyttä koettimen varrelle.

### Käyttöindikaatiot

**Parsonnet** in suonenkoettimia käytetään sepelvaltimo- ja perifeeristen suonien kirurgiassa. Ne toimivat apuna ompeleita asetettaessa ja leikkausalueen pitämässä kuivana estämällä anterogradista ja retrogradista vuotoa anastomoosin teon aikana. Niitä käytetään valtimon sisäläpimitan mittaamiseen sekä anastomoosikohtasta kauempana sijaitsevien stenootisten leesioiden paikantamiseen ja mittaamiseen.

### Kontraindikaatiot:

Ei tiedossa.

### Varoitukset:

1. Koetin on vietävä varovasti suoneen, jotta suonien seinämät eivät vahingoittuisi. Valitse suonien kokoa vastaava koetin. **Kärkeä EI SAA pakottaa eteenpäin suoneen. Jos tunnet vastusta intuboinnin aikana, poista koetin. Määritä vastuksen syy ja ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin, esimerkiksi käyttämällä pienempää koettinta.**
2. **Kun endarterektomia on suoritettu, koettimet on vietävä varovasti sisään, intiman dissektioimisvaaran vähentämiseksi.**

### Varotoimet:

1. Vain vaskulaarisin tai kardiovaskulaarisin tekniikoihin perehtyneiden kirurgien tulisi käyttää näitä tuotteita.
2. STERIILI, ellei pakkaus auki tai vaurioitunut. Kertakäyttöinen.
3. Nämä tuotteet on steriloitu etyleenioksidilla. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
4. Käytettyä tuotetta on pidettävä potentiaalisesti biovaarallisena. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä sairaalan käytännön ja soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

### Haittavaikutukset:

Tämän tuotteen, kuten myös muiden suonenkoettinten, käytön haittavaikutuksiin kuuluu suonien seinämän vioittuminen, intiman dissektoituminen sekä plakin rikkoutuminen, josta voi olla seurauksena embolisatio.

## Käyttöohjeet:

### Sepelvaltimokirurgia

1. Ohitettava sepelvaltimo avataan pituussuunnassa kohdalta, johon ohitussiirännäinen aiotaan kiinnittää. Kun arteriotomia on tehty, koettimet työnnetään proksimaalisesti ja distaalisesti vastaanottavaan valtioon joko yksi kerrallaan tai samanaikaisesti. Koettimet poistetaan, kun molemmat kulmat ja yksi sivu anastomoosista on saatu valmiiksi ja sen jälkeen kun sepelvaltimon virtaus on palautettu (jos verenkierto on pysäytetty). Koettimen poistamisen jälkeen luumenia pidetään auki mikropinseteillä, jotta mahdollinen ilma pääsee pois. Kun ilma on poistettu ja virtaus palautettu, anastomooosi vii-meistellään asettamalla loput ompeleet vuotaviin reunoihin.
2. Jos verenkiertoa ei pysäytetä, koettimia voidaan käyttää anastomoosikohtaan tulevan verenvirtauksen pienentämiseen asettamalla ne suoneen anterogradiisesti ja/tai retrogradiisesti.

### Perifeerinen suonikirurgia

1. Arteriotomian jälkeen sopivan kokoinen koetin voidaan viedä sisään proksimaalisesti ja/tai distaalisesti suonien koon, avoimuuden ja stenoosien sijainnin määrittämiseksi.
2. Koettimia voidaan käyttää suonien kulun ja tärkeimpien sivuhaarojen sijainnin määrittämiseen.

### Takuu

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

**SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA TÄMÄ RAJATTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTITSET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTITSET TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA LIITÄNNÄISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.**

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

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasi viimeisellä sivulla.

Jos annetusta päivämäärästä on kulunut välineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

### Viite

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 68(3):424-427, 1974.

# Bard® Parsonnet™ karsonder

## Bruksanvisning

### Produktbeskrivelse:

**Parsonnet** karsonde er en steril anordning til engangsbruk. Sondens skaft er laget av flettede tekstiler, dekket av et jevn, strålingsugjenomtregelig polyuretanbelegg. Skaftene har trykte graderinger med 1 cm mellomrom slik at obstruksjonene kan lokaliseres. Sondespissene fås i trinnvise diametre på 0,5 mm, fra 1,0 mm til 3,5 mm. Hver sonde er utstyrt med en avtakbar, fleksibel stilet av rustfritt stål, som om nødvendig gir ekstra stivhet til sondeskafet når en arterie intuberes.

### Indikasjoner:

**Parsonnet** karsonder er utformet til bruk ved koronararterie- og perifer karkirurgi. De brukes som hjelp til suturplassering og vedlikehold av et tørt operasjonsfelt ved å hindre antegrad og retrograd blødning under anastomose. De brukes til kalibrering av arteriens innvendige diameter, og til lokalisering og kalibrering av stenotiske lesjoner fjernt fra anastomosestedet.

### Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

### Advarsler:

1. For å redusere risikoen for skade på karveggen må det utvises forsiktighet når sonden settes inn i et kar. Velg riktig sondestørrelse til karet. IKKE tving spissen inn i karlumen. Dersom du kjenner motstand ved intubering må sonden fjernes. Bestem årsaken til motstanden og treff relevante tiltak, bruk for eksempel en mindre sondestørrelse.
2. Når det er utført en endarterektomi må sondene settes forsiktig inn, for å redusere faren for utilsiktet intimadisleksjon.

### Forholdsregler:

1. Denne anordningen skal bare brukes av leger som er kvalifiserte i kardiovaskulære og perifere karkirurgiske teknikker.
2. STERIL, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Bare til engangsbruk.
3. Produktene er steriliserte med etylenoksid. MÅ IKKE RESTERILISERES.
4. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og bestemmelser.

### Bivirkninger:

Bivirkninger som kan oppstå ved bruk av dette produktet eller med andre karsonder inkluderer skade på karveggen, intimadisleksjon eller disrupsjon av plakk, med påfølgende embolisering.

## Bruksanvisning:

### Koronararteriekirurgi

1. Den syke koronararterien som skal bypasseres åpnes på langs i det området som er valgt til å få bypassgraftet. Når arteriotomien er gjort settes sondene proksimalt og distalt inn i mottakende arterie, enten én om gangen eller samtidig. Sondene fjernes etter at begge hjørnene og den ene siden av anastomosen er fullført og etter gjenoppretting av koronarflow (dersom iskemisk stans har vært brukt). Etter at sonden er fjernet holdes lumen åpen med mikrotenger slik at eventuell luft slipper ut. Når luften er fjernet og flow etablert plasseres de endelige suturene over de blødende kantene for å fullføre anastomosen.
2. Dersom det ikke brukes iskemisk stans kan sondene brukes til å redusere blødning inn i anastomosestedet ved å plassere dem inni karet, enten antegrad og/eller retrograd.

### Perifer karkirurgi

1. Etter at det er utført arteriotomi kan en sonde av riktig størrelse settes inn proksimalt og/eller distalt for å bestemme karstørrelse, patency og lokasjon av stenoser.
2. Sondene kan brukes til å bestemme karets kurs og til lokasjon av større sidegrener.

### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer for første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i ett år fra datoen for første kjøp og ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien vil være begrenset til reparasjon eller bytte av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Slitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

**I DEN GRAD GJELDENE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE** ALLE ANDRE GARANTIER, ENTE UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT; MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORSTÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

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

En utgivelses- eller revisjonsdato, samt et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen, er inkludert for brukerens informasjon på siste side.

Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om det foreligger nyere produktinformasjon.

### Henvisinger:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Sondy naczyniowe Bard® Parsonnet™

## Instrukcja użycia

### Opis produktu:

Sonda naczyniowa **Parsonnet** to sterylny produkt jednorazowego użytku. Trzon sondy zbudowany jest ze splecionych włókien pokrytych gładką, nieprzepuszczalną dla promieni rentgenowskich powłoką poliuretanową. Na trzonach sond nadrukowana jest podziałka co 1 cm, ułatwiająca lokalizację niedrożności. Dostępne są sondy o średnicach końcówki w zakresie od 1,0 mm do 3,5 mm (co 0,5 mm). Każda sonda wyposażona jest w wymawalny, elastyczny mandryn ze stali nierdzewnej, który zapewnia dodatkową sztywność trzonowi sondy, jeśli jest wymagana przy wprowadzaniu sondy do tętnicy.

### Wskazania do użycia:

Sondy naczyniowe **Parsonnet** są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów chirurgicznych tętnic wieńcowych i naczyń obwodowych. Ułatwiają zakładanie szwów i utrzymanie suchego pola operacyjnego, zapobiegając krwawieniom przednim i wstecznym w trakcie zabiegu zespolenia. Są również stosowane do kalibracji wewnętrznej średnicy tętnicy oraz lokalizacji i kalibracji zwożeń oddalonych od miejsca zespolenia.

### Przeciwwskazania:

Brak znanych.

### Ostrzeżenia:

1. Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia ściany naczynia, należy zachować ostrożność podczas wprowadzania sondy do naczynia. Dobrać sondę o odpowiednim rozmiarze do naczynia. **NIE** wywierać nadmiernej siły, podczas wprowadzania końcówki sondy do kanału naczynia. W przypadku wystąpienia oporu podczas wprowadzania wycofać sondę. Ustalić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie działania korygujące, takie jak użycie sondy o mniejszym rozmiarze.
2. Po wykonanej endarterektomii, sondy należy wprowadzać z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby ograniczyć ryzyko przypadkowego rozwarstwienia błony wewnętrznej naczynia.

### Środki ostrożności:

1. Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie doświadczenie w zakresie techniki chirurgii sercowo-naczyniowej i naczyń obwodowych.
2. Produkt STERYLNY, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Produkt jednorazowego użytku.
3. Produkty sterylizowane tlenkiem etylenu. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
4. Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi ustawami i rozporządzeniami.

### Działania niepożądane:

Działania niepożądane, które mogą wystąpić przy użyciu niniejszego produktu lub dowolnej innej sondy naczyniowej obejmują: uszkodzenie ściany naczynia, rozwarstwienie błony wewnętrznej naczynia lub naruszenie płytki miążdżycowej z późniejszą embolizacją.

## Sposób użycia:

### Zabieg chirurgiczny tętnicy wieńcowej

1. Zmienioną chorobowo tętnicę wieńcową, dla której należy przeprowadzić pomostowanie, otworzyć podłużnie w miejscu wybranym do założenia wszczepu pomostowego. Po wykonaniu nacięcia tętnicy wprowadzić sondę proksymalnie i dystalnie do docelowej tętnicy, po kolei lub jednocześnie. Usunąć sondy po zakończeniu zabiegu na obu naczyniach i z jednej strony zespolenia oraz po przywróceniu przepływu w tętnicy wieńcowej (jeśli zastosowano zatrzymanie nie-dokrwienne). Po usunięciu sondy kanał tętnicy należy utrzymać otwarty przy użyciu mikrokleszczyków, aby umożliwić uwolnienie uwieźnionego powietrza. Po usunięciu powietrza i przywróceniu przepływu założyć końcowe szwy na brzegach krwawiącego miejsca, aby zakończyć zabieg zespolenia.
2. Jeśli nie zastosowano zatrzymania niedokrwiennego, sond można użyć do ograniczenia krwawienia do miejsca zespolenia, umieszczając je w naczyniu zgodnie z kierunkiem przepływu krwi i/lub wstecznie.

### Zabieg chirurgiczny naczynia obwodowego

1. Po wykonaniu nacięcia tętnicy sondę o odpowiednio dobranym rozmiarze można wprowadzić proksymalnie i/lub dystalnie, aby ustalić rozmiar naczynia, jego drożność i lokalizację zwożeń.
2. Sondy można użyć do określenia przebiegu naczynia i do lokalizacji głównych dopływów.

### Gwarancja

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

**W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI KAŻDĄ DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR W ŻADNYM PRZYPADKU NIE BĘDIE ODPOWIEDZIALNA WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WΤRÓRNE WYNIKŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB UŻYTKOWANIA TEGO PRODUKTU.**

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

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

Jeżeli od podanej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby ustalić, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

### Piśmiennictwo:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Bard® Parsonnet™ Érszonda

## Használati útmutató

### Termékleírás:

A **Parsonnet** érszonda steril, egyszer használatos eszköz. A szonda szára fonott szövetből van, melyet finom, sugárfogó poliuretán borítás fed. A szára 1 cm-es beosztást nyomtattak annak érdekében, hogy az elzáródás helyét lokalizálni lehessen. A szondahegy 0,5 mm-es különbségekkel 1,0 mm-től 3,5 mm-ig terjedő átmérővel kerül forgalomba. A szondában kivethető, hajlékony, rozsdamentes acélszál van, mely szonda szárnak különleges keménységet biztosít arra az esetre, ha az arteria intubálásánál arra szükség van.

### Javallatok:

A **Parsonnet** érszondát arteria coronáriás és perifériás érsebészeti beavatkozásokhoz tervezték. Sutura behelyezését használatosak, és száraz műtéti területet biztosítanak azáltal, hogy megakadályozzák az anterográd és retrográd vérzést az anastomosis készítés idejére. Alkalmask az arteria belső átmérőjének meghatározására, az anastomosis helyétől távolos stenotikus területek lokalizálására és kalibrálására.

### Ellenjavallatok:

Nem ismeretesek.

### Figyelmeztetések:

- 1. Az érfalkárosodás veszélyének csökkentése érdekében legyen óvatos a szonda érbe történő bevezetésénél. Válassza az érfalhoz megfelelő méretű szondát. NE erőltesse a hegyet az ér lumenbe. Ha ellenállást érez a kutaszolásnál, távolítsa el a szondát. Határozza meg az ellenállás okát, és kisebb méretű szondát alkalmazzon.**
- 2. Enderarteriectomia során a szondát óvatosan kell behelyezni, hogy elkerülje a véletlen intima disszekciót.**

### Figyelmeztetések:

1. Ezt az eszközt kizárólag a szív- és perifériás érsebészeti technikákban jártas szakorvos használhatja.
2. Csak felbontatlan, ép csomagolás esetén STERIL. Csak egyszeri használatra.
3. A termékeket etilén-oxidban sterilizálják. NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA!
4. Használat után a termék biológiailag veszélyes hulladékot képezhet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kezelendő és semmisítendő meg.

### Nemkívánatos reakciók:

Ennek, vagy bármely más érszondának a használata során a következő szövődmények alakulhatnak ki: érfalsérülés, intima disszekció vagy plakk diszruptió és következményes embolizáció.

## Használati útmutató:

### Arteria coronaria sebészete

1. A beteg arteria coronariát bypass céljából hosszanti irányban meg kell nyitni azon a szakaszon, ahol a bypass graft beültetését tervezik. Ha az arteriotomia megtörtént, a szondá(ka)t proximálisan és distálisan behelyezik a recipiens artériába egyenként vagy egyszerre. A szondá(ka)t eltávolítják, ha az anasztomosis mindkét szögletét és egyik oldalát egyesítették, és a coronáriás keringést helyreállították (abban az esetben, ha a műtét ischaemiában történt). A szonda eltávolítását követően a lument mikrocirspeszekkel tartják nyitottan, hogy ha levegő maradt volna bent, távozhatson. Ha a levegő távozott, és a keringést helyreállították, az utolsó sutúrákat az anasztomosis vérző szélein behelyezik.
2. Ha a műtét nem ischaemiában történt, a szondák használhatók az anasztomosis területén kialakuló vérzés csillapítására úgy, hogy anterográd illetve retrográd az ér lumenbe helyezik őket.

### Perifériás érsebészet

1. Arteriotomiát követően a megfelelő méretű szondát behelyezheti proximálisan és/vagy distálisan az ér méretének meghatározására, illetve hogy megbizonyosodjék a stenosis(ok) helyéről.
2. A szonda használható az ér lefutásának és a főbb mellékereknek a meghatározásához.

### Garancia

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

**A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK SZERINT MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁS HELYETT, BELEÉRTVE, DE NEM KORLÁTOZVA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY VALAMELY KONKRÉT RENDELTELTÉSRRE VONATKOZÓ ALKALMASSÁGRÓL SZÓLÓ SZAVATOSSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET A JELEN TERMÉK KEZELÉSE VAGY HASZNÁLATA SORÁN FELMERÜLŐ SEMMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.**

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

Az ezen használati utasításra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátumot és felülvizsgálati számot a felhasználó tájékoztatása céljából feltüntetjük ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán.

Abban az esetben, ha a fenti dátum és a termék használata között 36 hónap telt el, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

### Referenciák:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Cévní sondy Bard® Parsonnet™

## Návod k použití

### Popis výrobku:

Cévní sonda **Parsonnet** je sterilní zařízení na jedno použití. Dřík sondy je vyroben z pletených textilií a je pokryt jemnou, radiopákní vrstvou polyuretanu. Na dříčích jsou vytisknuty stupně v odstupech po 1 cm, které usnadňují lokalizaci překážek. Průměr špičky sondy je k dispozici v 0,5mm intervalech, od 1,0 mm do 3,5 mm. Každá sonda je opatřena odstranitelným flexibilním stilettem z nerezové oceli, který poskytuje dříku sondy výjimečnou pevnost při zavádění do arterie.

### Indikace k použití:

Cévní sonda **Parsonnet** jsou určeny k použití v chirurgii koronárních artérií a periferních cév. Používají se pro usnadnění umístění sutury a pro zachování suchého operačního pole, jelikož zamezují antegrádnímu a retrográdnímu krvácení během anastomózy. Používají se pro kalibraci vnitřního průměru arterie a pro lokalizaci a kalibraci stenotických lézí vzdálených od místa anastomózy.

### Kontraindikace:

Žádné nebyly zjištěny.

### Varování:

1. Aby se snížilo riziko poškození cévní stěny, je nutno při zavádění sondy do cévy postupovat opatrně. Vyberte správnou velikost sondy pro danou cévu. Nezávádějte špičku do lumen cévy násilím. Pokud při zavádění narazíte na odpor, vyjměte sondu. Zjistěte zdroj odporu a odpovídajícím způsobem problém vyřešte, např. použitím menší sondy.
2. Pokud byla prováděna endarterektomie, musí být sondy zaváděny velmi opatrně. Snižte se tak riziko neúmyslného proříznutí intimy.

### Bezpečnostní opatření:

1. Zařízení by měl zavádět pouze lékař ovládající techniky kardiiovaskulární chirurgie a chirurgie periferních cév.
2. STERILNÍ, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. Jen na jedno použití.
3. Tyto výrobky jsou sterilizovány ethylenoxidem. NERESTERILIZUJTE.
4. Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Manipulaci s produktem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

### Nepřiznivě účinky:

Nežádoucí reakce, které se mohou objevit při používání tohoto produktu nebo jiné cévní sondy, zahrnují: poškození cévní stěny, proříznutí intimy nebo rupturu plaku, s následnou embolizací.

## Pokyny k použití

### Chirurgie koronárních artérií

1. Koronární arterie určená k přemostění se podélně otevře v místě, kde má být umístěn přemostovací implantát. Po provedení arteriotomie se sondy zavedou proximálně a distálně do recipientní arterie (postupně jedna po druhé nebo současně). Sondy se odstraní po dokončení obou rohů a jedné strany anastomózy a po obnovení koronárního průtoku krve (byla-li použita ischemická zábava). Po odstranění sondy se lumen zachová otevřený pomocí mikropinzet, čímž se umožní únik veškerého zachyceného vzduchu. Po odstranění vzduchu a obnovení průtoku se provedením konečných stehů v krvácejících okrajích dokončí anastomóza.
2. Pokud nebyly použity ischemické zábavy, lze sondy použít pro zmírnění krvácení v místech anastomózy tak, že je umístíte v cévách antegrádním a/nebo retrográdním způsobem.

### Chirurgie periferních cév

1. Pro provedení arteriotomie se zavedením sondy odpovídající velikosti proximálně a/nebo distálně určí velikost cévy, průchodnost a umístění stenózy.
2. Sondy lze použít pro určení směru cévy a pro lokalizaci hlavních přítoků.

### Záruka

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

**V ROZSAHU POVOLENĚM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBKU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSOVNĚ I PŘEDPOKLADANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLADANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE ŽÁDNĚM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠIM POUŽÍVÁNÍM TOHOTO VÝROBKU A ZACHÁZENÍM S NÍM.**

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

Datum vydání nebo datum revize a číslo revize pro tyto pokyny jsou uvedeny pro informaci uživatele na poslední straně této brožury.

Pokud mezi tímto datem a dnem použití výrobku uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard a zjistit si, zda jsou k dispozici další informace týkající se daného výrobku.

### Odkaz

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.

# Bard® Parsonnet™ Vasküler Problemleri

## Kullanım Bilgileri

### Ürün Tanımı:

**Parsonnet** Vasküler Probu, steril ve tek kullanımlık bir cihazdır. Prob şaftı, örgülü kumaş kullanılarak üretilmiş ve yumuşak, radyopak polietilen ile kaplanmıştır. Tıkanıklıkların yerini belirlemek amacıyla şaftlar 1 cm aralıklarla ölçeklendirilmiştir. Prob ucunun çapı, 1.0mm'den 3.5mm'ye kadar 0.5 mm'lik artışlar ile sunulmaktadır. Her bir probda çıkarılabilir, esnek, paslanmaz çelik stiletler vardır ve bu stiletler, artere intübasyon yapılırken prob şaftına ekstra sağlamlık vermektedir.

### Kullanım Endikasyonları:

**Parsonnet** Vasküler Problemleri, koroner arter ve periferel vasküler cerrahi sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Anastomoz sırasında antegrad ve retrograd kanamasını önleyerek, kuru ameliyat alanında dikişlerin yerleştirilmesi ve bakımı için kullanılmaktadır. Arterin iç çap kalibrasyonu için ve anastomik alandan uzak olan stenotik lezyon lokasyonu ve kalibrasyonu için kullanılmaktadır.

### Kontraendikasyonları:

Bilinen kontraendikasyon bulunmamaktadır.

### Uyarılar:

- 1. Prob damara sokulurken damar duvarının zarar görme riskini azaltmak için dikkat edilmelidir. Damar için doğru prob büyüklüğünü seçiniz. Prob ucunun damar lümenlerine kuvvet kullanılarak SOKMAYINIZ. İntübasyon sırasında direnç ile karşılaşılırsa, probu çıkarınız. Direncin sebebini belirleyiniz ve uygun bir eylemde bulunuz, örneğin daha küçük bir prob kullanınız.**
- 2. Endarterektomi yapıldığında istemsiz intimal diseksiyon riskini azaltmak için problemler dikkatli bir şekilde takılmalıdır.**

### Önlemler:

- 1. Bu protez sadece kardiyovasküler ve periferel vasküler cerrahi teknikler konusunda uzman doktorlar tarafından kullanılmalıdır.**
- 2. Ambalaj açılmadığı ya da hasar görmediği sürece STERİLDİR. Tek kullanımlıdır.**
- 3. Bu ürünler etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.**
- 4. Bu ürün, kullanım sonrası biyolojik açıdan potansiyel tehlike taşıyabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve ilgili yerel, bölgesel ve devlet yasalarna ve düzenlemelerine göre kullanınız ve atınız.**

### Ters Etkileri:

Bu ürünün kullanılması veya vasküler probun kullanılması ile oluşan damar duvarının zarar görmesi, intimal diseksiyon veya plak yarılması ile oluşan embolizasyon ters etkilere dahildir.

## Uygulayım Yönergeleri:

### Koroner Arter Cerrahisi

- 1. Bypass yapılacak olan hastalıklı koroner arter, bypass grefti yerleştirecek alanda uzunlamasına açılır. Problar, arteriotomi yapıldığında, ilgili artere aynı anda veya tek tek proksimal ve distal olarak takılır. Anastomozun her iki köşesi ve bir tarafı tamamlandığında ve koroner akışı sağlandıktan sonra (iskemik engel kullanılmıyorsa) problemler çıkarılır. Prob çıkarıldıktan sonra lümen, geride kalan havanın rahatça çıkması için mikroforsepsler kullanılarak açık tutulur. Hava çıktığında ve akış sağlandığında, anastomozu tamamlamak için son dikişler, kanayan kenarlar yerleştirilir.**
- 2. İskemantik engel kullanılmazsa, anastomik alandaki kanamayı azaltmak için problemler, antegrad ve/veya retrograd biçimde damarlara yerleştirilerek kullanılabilir.**

### Periferik Vasküler Cerrahi

- 1. Arteriotomi yapıldıktan sonra, uygun büyüklükteki prob, damar büyüklüğünü, açıklığını ve stenoz konumunu belirlemek için proksimal ve/veya distal olarak takılabilir.**
- 2. Damar akışını ve başlıca tributarilerin yerlerini belirlemek için prob kullanılabilir.**

### Garanti

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

**BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİMNE İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPSAR (PAZARLAMA VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI DEĞİL). BARD PERIPHERAL VASCULAR, HİÇBİR KOŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMINIZDAN KAYNAKLANAN İKİNCİL, ARIZİ YA DA DOLAYLI HASARLARI KARŞILAMAKLA YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.**

Bazı ülkeler zimni garantilerin, ikincil, arizi veya dolaylı hasarların garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi ülkenizin yasalara ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

Bu yönergeler için bir yayımlanma veya revizyon tarihi ve revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasında kullanıcının bilgisi için verilmiştir.

Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmesi durumunda, ürün ile ilgili ek bilgilerin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcının Bard Peripheral Vascular ile temasa geçmesi gerekmektedir.

### Referans:

Parsonnet, V., Gilbert, L., Gielchinsky, I.: Graduated probes for coronary bypass surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 68(3):424-427, 1974.



**Bard® Parsonnet™ Vascular Probe**

Sondes vasculaires Parsonnet™ Bard®  
 Bard® Parsonnet™ Gefäßsonden  
 Sonde Vascolari Parsonnet™ Bard®  
 Sondas vasculares Parsonnet™ Bard®  
 Bard® Parsonnet™ vaatsondes  
 Sondas Vasculares Parsonnet™ Bard®  
 Αγγειακές Μήλες Parsonnet™ της Bard®  
 Bard® Parsonnet™ Vaskulære sonder  
 Bard® Parsonnet™ Vaskulära Probes (sonder)  
 Bard® Parsonnet™ Verisuonikoettimet  
 (Translate into Norsk) Bard® Parsonnet™ Vascular Probes  
 Sondy naczyniowe Bard® Parsonnet™  
 Bard® Parsonnet™ Érszonda  
 Čevní sondy Bard® Parsonnet™  
 Bard® Parsonnet™ Vasküler Probları

**Attention, See Instructions For Use**

Attention, voir le mode d'emploi  
 Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung  
 Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso  
 Atención: consulte las instrucciones de uso  
 Let op, zie Gebruiksaanwijzing  
 Atenção, consulte as instruções de utilização  
 Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης  
 Bemærk, Se brugervejledning  
 Obs! Se bruksanvisningen  
 Huomio! Lue käyttöohjeet  
 NB! Se bruksanvisningen  
 Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia  
 Figyelem, lásd a használati utasítást!  
 Pozor, viz návod k použití  
 Diqqat, Kullanim Yönergeleri'ne Bakınız

**Lot Number**

Numéro de lot  
 Lot Nummer  
 Numero di lotto  
 Número de lote  
 Lotnummer  
 Número do lote  
 Αριθμός παρτίδας  
 Lot-number  
 Lot-nummer  
 Eränumero  
 Lotnummer  
 Numer serii  
 Tételszám  
 Číslo šarže  
 Parça Numarası

**Single Use**

À usage unique  
 Nur zum Einmalgebrauch  
 Monouso  
 Un solo uso  
 Voor eenmalig gebruik  
 Utilização única  
 Για μία χρήση μόνο  
 Engangsbrug  
 Engångsbruk  
 Kertakäyttöinen  
 Til engangsbruk  
 Tylko do jednorazowego użytku  
 Egyszerhasználatos  
 K jednorázovému použití  
 Tek Kullanım İçindir

**Do Not Re-Sterilize**

Ne pas restériliser  
 Nicht resterilisieren  
 Non risterilizzare  
 No reesterilizar  
 Niet opnieuw steriliseren  
 Não reesterilizar  
 Μην επαναποστειρώνετε  
 Må ikke reesteriliseres  
 Får ej omsteriliseras  
 Ei saa steriloida uudestaan  
 Må ikke reesteriliseres  
 Nie sterylizować ponownie  
 Újrasztelizálni tilos  
 Neprovádějte reesterilizaci  
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz

**Length**

Longueur  
 Länge  
 Lunghezza  
 Longitud  
 Lengte  
 Comprimento  
 Μήκος  
 Længde  
 Längd  
 Pituus  
 Lengde  
 Długość  
 Hosszúság  
 Délka  
 Uzunluk

**Contents**

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

**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

**Use By**

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

**Sterilized By Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
 Sterilisiert mit Ethylenoxid  
 Sterilizzato mediante ossido di etilene  
 Esterilizado mediante óxido de etileno  
 Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide  
 Esterilizado por óxido de etileno  
 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο  
 Steriliseret ved etylenoxid  
 Steriliserad med etylenoxid  
 Steriloitu etyleenoksidilla  
 Steriliseret med etylenoksid  
 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
 Etílenoxiddal sterilizálva  
 Sterilizováno etylenoxidem  
 Etilen Oksit ile Sterilize Edilmıştır



#### Tip Size

Taille de l'embout  
Spitzengröße  
Misura della punta  
Tamaño de la punta  
Tipafmeting  
Tamanho da ponta  
Μέγεθος άκρου  
Spidsstørrelse  
Spetsstorlek  
Kärjen koko  
Spisstorrelse  
Rozmiar końcówki  
Csúcs mérete  
Velikost špičky  
Uç Boyutu



#### 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 avaaaton 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  
Paket Açılmış Ya Da Hasarlıysa Kullanmayınız



#### Manufacturer

Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante  
Fabrikant  
Fabricante  
Κατασκευστής  
Producent  
Tillverkare  
Valmistaja  
Produsent  
Producent  
Gyártó  
Výrobce  
Üretici



#### E.E.A. Authorized Representative

Représentant autorisé EEE  
EEA Berechtigter Vertreter  
Rappresentante autorizzato EEA  
Representante autorizado en el EEE  
Gemachtigde binnen de EER  
Representante autorizado no EEE  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον EOX  
EÖF-autoriseret repræsentant  
Auktoriserad representant inom EES  
ETA:n valtuutettu edustaja  
EÖS-autoriseret representant  
Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego  
Meghatalmazott képviselő az EGT-ben  
Autorizovaný zástupce pro EHP  
Avrupa Ekonomik Alanı Yetkilii Temsilcisi



#### Bard and Parsonnet are Trademarks and/or Registered Trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate

Bard e Parsonnet sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales  
Bard und Parsonnet sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft  
Bard e Parsonnet sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata  
Bard y Parsonnet son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial  
Bard e Parsonnet zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf  
Bard e Parsonnet são marcas comerciais e/ou registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada  
Οι ονομασίες Bard και Parsonnet είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα καταθέτντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της  
Bard og Parsonnet er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab  
Bard och Parsonnet är inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag  
Bard ja Parsonnet ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavamerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavamerkkejä  
Bard og Parsonnet er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap  
Bard i Parsonnet są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółce stowarzyszonych  
A(a)z Bard és a(a)z Parsonnet a C. R. Bard, Inc. vagy egyik leányvállalatának bejegyzett védjegye  
Bard a Parsonnet jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky  
Bard ve Parsonnet, C.R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır



**Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.**

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.

Πνευματικά Δικαιώματα ©2008 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt. Trykt i USA.

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt. Tryckt i USA.

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

Opphavsrett ©2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych.

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.

Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisťeno v USA.

Telif Hakkı ©2008 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.





**Manufacturer:**

**Bard Peripheral Vascular, Inc.**

1625 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

[www.bardpv.com](http://www.bardpv.com)

**CE** **EC REP**  
**E.E.A. Authorized Representative**  
Bard Limited  
Crawley  
RH11 9BP UK  
**0086**



**BARD**

PERIPHERAL  
VASCULAR