



PTA Balloon Dilatation Catheter

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

This product is not manufactured with any latex.

Indications for Use

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

Contraindications

None known.

Warnings

1. Contents supplied **STERILE** using ethylene oxide (EO). **Non-Pyrogenic**. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize.
2. To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter and length of the balloon should approximate the diameter and length of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
3. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip breakage or balloon separation.
4. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.
5. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. The **Dorado** catheter shall only be used by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
3. The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.
4. Do not remove the guidewire in situ to shoot

contrast through the wire lumen or perform a wire exchange. If the wire is removed while the balloon catheter is situated in tortuous anatomy, the risk of kinking the catheter is increased.

5. Use the recommended balloon inflation medium (a range of 30-50% contrast medium/a range of 50-70% sterile saline solution). It has been shown that a 30/70% contrast / saline ratio has yielded faster balloon inflation / deflation times. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
6. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the sheath and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
7. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/introducer sheath as a single unit.
8. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
9. Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze, rinsed with sterile normal saline, and refolded with the balloon re-wrap tool. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire.

Potential Adverse Reactions

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

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

Directions for Use

Handling & Storage

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

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

Equipment Required

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

Dilatation Catheter Preparation

1. Remove Catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Remove the balloon guard by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the balloon protector and slide distally off of the balloon catheter.
3. Prior to use, the air in the balloon catheter should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with the appropriate balloon inflation medium (30-50% contrast medium/50-70% sterile saline solution). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
4. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
5. Connect the syringe to the stopcock.
6. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
7. Repeat step #6 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.
8. Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire lumen hub and flushing with sterile saline solution.

Use of the Dorado PTA Dilatation Catheter

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

Balloon Reinsertion

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

Precaution: Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze, rinsed with sterile normal saline, and refolded with the balloon re-wrap tool. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire.

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

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

Warranty

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

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

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

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

DORADO®

Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Description de l'instrument

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP **Dorado** est un cathéter à ballonnet de haute performance constitué d'un cathéter sur fil et d'un ballonnet fixé sur l'extrémité distale. Le ballonnet profilé exclusif à forme prédéfinie vise à fournir un diamètre et une longueur de ballonnet stables, même à haute pression. Deux marqueurs radio-opaques indiquent la longueur utile du ballonnet et en facilitent la mise en place. Le cathéter comprend une extrémité atraumatique pour faciliter la progression du cathéter vers et à travers la sténose. Ce nouveau cathéter comporte trois lumières distales et une lumière coaxiale proximale permettant d'optimiser l'équilibre entre la poussée et le suivi. Le cathéter sur fil est compatible avec un fil-guide de 0,035 pouce (0,889 mm). Il existe dans les longueurs utiles suivantes : 40, 80, 120 et 135 cm. La partie proximale du cathéter comporte un embout Luer Lock femelle relié à la lumière de gonflage et un embout Luer Lock femelle relié à la lumière du fil-guide.

Chaque produit conditionné est accompagné d'une gaine de réduction du profil placée sur le ballonnet pour le protéger avant utilisation. Un outil de réemballage est également prévu sur le corps du cathéter.

Ce produit ne contient pas de latex.

Indications

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

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde

1. Contourner fourni **STÉRILISÉ** à l'oxyde d'éthylène (OE), Approgène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte. Exclusivement à usage unique chez un seul patient. Ne pas le réutiliser, le reconditionner ni le restériliser.
2. Pour réduire l'éventualité d'une lésion vasculaire, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent s'approcher du diamètre et de la longueur du vaisseau en position proximale et distale de la sténose.
3. Quand le cathéter est exposé au système vasculaire, il convient de le manipuler sous guidage radioscopique de haute qualité. Ne pas faire progresser, ni retirer le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé. Si une résistance est perçue pendant la manipulation, en établir la cause avant de continuer. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut provoquer une rupture de l'extrémité ou une séparation du ballonnet.
4. Ne pas dépasser la PNE recommandée pour ce dispositif. Une rupture du ballonnet peut se produire si la PNE est dépassée. L'emploi d'un manomètre est recommandé pour éviter une surpression.
5. Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Précautions d'emploi

1. Examiner le cathéter avant utilisation pour vérifier l'absence de dommage lors du transport et vérifier que sa dimension, sa forme et son état conviennent à l'intervention pour laquelle il doit être utilisé. Ne pas l'utiliser si une détérioration est évidente.
2. Le cathéter **Dorado** doit uniquement être utilisé par des médecins formés à l'angioplastie transluminale percutanée.
3. La taille minimale FR acceptable de la gaine est imprimée sur la notice du conditionnement. Ne pas tenter d'introduire le cathéter ATP dans un introducteur à gaine de taille inférieure à celle indiquée sur la notice.
4. Ne pas retirer le fil-guide in situ pour injecter le produit de contraste à travers la lumière du fil ou pour remplacer le fil. Le risque de torsion du cathéter augmente si le fil est retiré alors que le cathéter à ballonnet se trouve dans une anatomie tortueuse.

5. Utiliser le produit de gonflage pour ballonnet recommandé (30 à 50 % de produit de contraste/50 à 70 % de sérum physiologique). Il a été montré que les temps de gonflage/dégonflage du ballonnet les plus rapides sont obtenus avec un rapport 30 % de produit de contraste/70 % de sérum physiologique. Ne jamais utiliser d'air ou d'autres produits gazeux pour gonfler le ballonnet.
6. Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter de la gaine introduitrice après l'intervention, déterminer par radioscopie si du produit de contraste est piégé dans le ballonnet. Le cas échéant, faire sortir le ballonnet de la gaine puis évacuer complètement le produit de contraste avant de continuer à retirer le ballonnet.
7. Si une résistance est toujours perçue lors du retrait du cathéter après l'intervention, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le fil-guide/ la gaine introduitrice ensemble, comme une seule unité.
8. Ne pas continuer d'utiliser le cathéter à ballonnet si la tige a été courbée ou tordue.
9. Avant la réintroduction dans la gaine introduitrice, nettoyer le ballonnet avec une gaze, le rincer avec du sérum physiologique et le replier avec l'outil de réemballage du ballonnet. Le réemballage du ballonnet ne doit avoir lieu que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un fil-guide.

Effets indésirables éventuels

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

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

Mode d'emploi

Manipulation et rangement

Conserver le cathéter à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec. Ne pas le conserver à proximité de sources de rayonnement ou de lumière ultraviolette. Faire tourner le stock de sorte que les cathéters et autres produits périssables soient utilisés avant la date de péremption.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Équipement requis

- Produit de contraste
- Sérum physiologique
- Seringue Luer Lock/dispositif de gonflage avec manomètre (10 ml ou plus)
- Gaine introduitrice et ensemble de dilatation appropriés
- Fil-guide de 0,035 pouce (0,889 mm)

Préparation du cathéter de dilatation

1. Sortir le cathéter de l'emballage. Vérifier que la taille du ballonnet convient à l'intervention et que les accessoires sélectionnés sont adaptés au cathéter comme indiqué sur la notice.
2. Retirer la protection du ballonnet en saisissant d'une main le cathéter en position proximale par rapport au ballonnet et de l'autre main, saisir délicatement la protection et la faire glisser pour dégager le cathéter.
3. Avant utilisation, retirer l'air présent dans le cathéter à ballonnet. Pour faciliter la purge, sélectionner une seringue ou un dispositif de gonflage d'une capacité de 10 ml ou plus et en remplir environ la moitié avec un produit de gonflage approprié pour ballonnet (30 à 50 % de produit de contraste / 50 à 70 % de sérum physiologique). Ne pas utiliser d'air ou de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
4. Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
5. Raccorder la seringue au robinet.
6. Tenir la seringue en positionnant la garde vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Relâcher le piston.
7. Répéter l'étape n° 6 deux fois de plus ou jusqu'à la disparition des bulles lors de l'aspiration (pression négative). Une fois terminé, expulser l'air du corps de la seringue/du dispositif de gonflage.

8. Préparer la lumière du fil du cathéter en y adaptant une seringue et en la rinçant avec du sérum physiologique.

Emploi du cathéter de dilatation ATP Dorado

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

Réintroduction du ballonnet

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

Précaution : Avant la réintroduction dans la gaine introduitrice, nettoyer le ballonnet avec une gaze, le rincer avec du sérum physiologique et le replier avec l'outil de réemballage du ballonnet. Le réemballage du ballonnet ne doit avoir lieu que lorsque le cathéter à ballonnet est soutenu par un fil-guide.

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

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

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit ce produit à l'acheteur initial contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date de l'achat ; la responsabilité qui découle de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé par l'acheteur. La responsabilité de Bard, 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, A TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD D'APRÈS LA LOI NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE, INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF, RESULTANT 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'événement 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.



PTA Ballondilatationskatheter

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung des Produkts

Der **Dorado** PTA Ballondilatationskatheter ist ein führungsdrahtgesteuerter Hochleistungskatheter; an dessen distaler Spitze ein Ballon angebracht ist. Der urheberrechtlich geschützte formstabile Niedrigprofil-Ballon ist so konzipiert, dass er selbst bei hohen Drücken gleichbleibende Ballondurchmesser und -längen sichert. Zwei röntgengedichtete Markierungen kennzeichnen die Arbeitslänge des Ballons und erleichtern seine Platzierung. Der Katheter besitzt eine atraumatische Spitze zum leichten Vorschieben des Katheters bis zur und durch die Stenose. Der neue Katheter umfasst ein distales Dreifachlumen und ein proximales koaxiales Lumen. Er optimiert das Gleichgewicht zwischen Vorschubfähigkeit und Verfolgbarkeit. Der Over-the-Wire-Katheter ist mit einem 0,035" Führungsdraht kompatibel und ist in Arbeitslängen von 40, 80, 120 und 135 cm erhältlich. Der proximale Teil des Katheters ist mit einem weiblichen Luer-Lock-Ansatz am Inflationslumen und einem weiblichen Luer-Lock-Ansatz am Führungsdrahtlumen verbunden. Der Verpackung jedes Produkts liegt eine profilreduzierende Hülse bei, mit der der Ballon vor dem Einsatz geschützt wird. Auf dem Katheterschaft befindet sich auch eine Vorrichtung zur Rückfaltung des Ballons. Dieses Produkt wird ohne Latex hergestellt.

Anwendungsgebiete

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

Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

1. Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO)

STERILISIERTE. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist. Nur zum Gebrauch für jeweils einen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.

2. Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu senken, sollten Durchmesser und Länge des dilatierten Ballons in etwa Durchmesser und Länge des Gefäßes proximal und distal zur Stenose entsprechen.

3. Wenn der Katheter ins Gefäßsystem eingeführt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Katheter nur vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig entleert ist. Wenn bei der Manipulation Widerstand fühlbar wird, erst Ursache feststellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kräfteanwendung am Katheter kann die Spitze abbrechen oder sich der Ballon ablösen.

4. Der für dieses Produkt empfohlene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden, da sonst der Ballon reißen kann. Um Überdruck zu vermeiden, wird die Verwendung eines Geräts zur Drucküberwachung empfohlen.

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig begutachten, um sicherzustellen, dass er beim Transport nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
- Der **Dorado** Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminale Angioplastie dort sind.
- Die benötigte Anzahl Mindestgröße der zu verwendenden Hülse ist auf dem Etikett aufgedruckt. Versuchen Sie nicht, den PTA-Katheter durch eine kleinere Einführschleuse als auf dem Etikett angegeben zu führen.

- Führungsdraht in situ nicht entfernen, um Kontrastmittel durch das Drahtlumen zu schießen oder einen Drahttausch vorzunehmen. Wenn der Draht entfernt wird, während sich der Ballonkatheter in gewundener Anatomie befindet, ist die Knickgefahr für den Katheter erhöht.
- Empfohlenes Ballonmedium verwenden (30-50% Kontrastmittel und 50-70% sterile Kochsalzlösung). Es wurde gezeigt, dass ein 30/70%-Verhältnis von Kontrastmittel zu Kochsalzlösung zu kürzeren Füll- und Entleerungszeiten des Ballons führt. Keine Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Befüllen des Ballons verwenden.
- Wenn beim Entfernen des Katheters durch die Einführschleuse nach dem Eingriff ein Widerstand spürbar ist, fluoroskopisch überprüfen, ob Kontrastmittel im Ballon eingeschlossen ist. Wenn Kontrastmittel vorhanden ist, Ballon aus der Einführschleuse schieben und Kontrastmittel vollständig entfernen, bevor mit der Entfernung des Ballons fortgegangen wird.
- Wenn beim Entfernen des Katheters nach dem Eingriff immer noch ein Widerstand spürbar ist, wird empfohlen, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht/der Einführschleuse als einzelne Einheit zu entfernen.
- Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.
- Vor dem Einführen durch die Einführschleuse sollte der Ballon mit Gaze abgewischt, mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült und mit der Ballon-Rückfalthilfe wieder gefaltet werden. Das Aufwickeln des Ballons sollte nur erfolgen, während der Ballonkatheter durch einen Führungsdraht gehalten wird.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Ballondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

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

Gebrauchsanweisung

Handhabung & Aufbewahrung

Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren. Nicht in der Nähe von Strahlen- oder UV-Lichtquellen aufbewahren. Rotieren Sie Ihren Bestand, damit die Katheter und anderen datierten Produkte vor dem Verfalldatum verwendet werden.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Erforderliche Ausrüstung

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

Vorbereiten des Dilationskatheters

- Katheter aus der Verpackung nehmen. Prüfen, ob die Größe des Ballons für den Eingriff geeignet ist und das gewählte Zubehör den Katheter, wie in der Kennzeichnung vorgesehen, aufnehmen kann.
- Ballonschutz entfernen. Dazu den Ballonkatheter knapp proximal greifen und mit der anderen Hand den Ballonschutz erfassen und distal vom Ballonkatheter herunterschreiben.
- Vor dem Gebrauch sollte die Luft aus dem Ballonkatheter entfernt werden. Um die Entfernung der Luft zu erleichtern, eine Spritze oder Füllhilfe mit einem Fassungsvermögen von 10 ml oder größer wählen und ungefähr zur Hälfte mit dem empfohlenen Ballonmedium füllen (30-50% Kontrastmittel/50-70% sterile Kochsalzlösung). Verwenden Sie keine Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Befüllen des Ballons.
- Absperrhahn am weiblichen Luer-Ansatz am Dilationskatheter (für das Befüllen des Ballons) anbringen.
- Spritze mit dem Absperrhahn verbinden.
- Spritze so halten, dass der Spritzenkonus nach unten zeigt, Absperrhahn öffnen und ca. 15 Sekunden aspirieren, Kolben loslassen.
- Schritt 6 noch zwei Mal oder bis keine Bläschen mehr bei der Aspiration erscheinen (Unterdruck) wiederholen. Am Ende des Vorgangs gesamte Luft aus dem Kolben der Spritze/Füllhilfe entfernen.

- Drahtlumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Drahtlumenansatz befestigen und mit steriler Kochsalzlösung durchspülen.

Verwendung des Dorado PTA Dilationskatheters

- Distale Spitze des **Dorado** Ballonkatheters über den bereits positionierten Führungsdraht schieben und Spitze dann bis zur Einführstelle vorschieben.
- Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zum Dilationsort vorschieben. Wenn die Stenose für den gewünschten Dilationskatheter nicht passierbar ist, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweiten, so dass der Durchgang eines Dilationskatheters mit geeigneter Größe erleichtert wird.
- Ballon relativ zur aufzuweitenden Läsion positionieren, sicherstellen, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle ist und Ballon auf den entsprechenden Druck dilatieren.
- Unterdruck aufbringen, um Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Fluoroskopisch kontrollieren, dass der Ballon vollständig entleert ist und kein Kontrastmittel im Ballon zurückbleibt.
- Unter Beibehaltung des Unterdrucks und der Führungsdrahtposition Ballonkatheter knapp außerhalb der Einführschleuse greifen und den entleerten Dilationskatheter über den Draht durch die Einführschleuse entfernen. Zur Erleichterung der Katheterentfernung durch die Einführschleuse kann eine vorsichtige Bewegung gegen den Uhrzeigersinn eingesetzt werden.

Erneutes Einführen des Ballons

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

Vorsichtsmaßnahme: Vor dem Einführen durch die Einführschleuse sollte der Ballon mit Gaze abgewischt, mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült und mit der Ballon-Rückfalthilfe wieder gefaltet werden. Das Aufwickeln des Ballons sollte nur erfolgen, während der Ballonkatheter durch einen Führungsdraht gehalten wird.

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

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

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem 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 gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund der normalen Verwendung oder Schäden durch falsche Anwendung dieses Produkts fallen nicht unter diese beschränkte Gewährleistung.

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

In einigen Ländern ist der Ausschluss impliziter Garantien und der Haftung für Begleit- und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein. Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes 36 Monate vergangen sein, so sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular wenden um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

DORADO®

Catetere a palloncino per PTA

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

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

Tutte le confezioni del prodotto contengono una guaina per la riduzione del profilo, collocata sul palloncino per proteggerlo prima dell'uso. Viene inoltre fornito uno strumento per il riavvolgimento, situato sul corpo del catetere.

Il prodotto non contiene lattice.

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

1. Il contenuto è fornito **STERILE** mediante ossido di etilene (EO). Apirogeno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Esclusivamente per uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterrilizzare.
 2. Per ridurre la possibilità di danno vascolare, il diametro e la lunghezza del palloncino gonfiato devono essere comparabili al diametro e alla lunghezza del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.
 3. Quando il catetere viene esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato con l'ausilio di osservazione fluoroscopica di alta qualità. Avanzare o ritrarre il catetere solo se il palloncino è completamente sgonfio. Se durante la manipolazione si avverte resistenza, determinarne la causa prima di procedere. L'applicazione di una forza eccessiva sul catetere può provocare la rottura della punta o il distacco del palloncino.
 4. Non superare la pressione di scoppio designata per il dispositivo. Il palloncino può rompersi se si supera la pressione di scoppio designata. Per prevenire una pressione eccessiva, si consiglia di utilizzare un dispositivo per il monitoraggio della pressione.
 5. Dopo l'uso questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, regionali e statali pertinenti.
- #### Precauzioni
1. Ispezionare attentamente il catetere prima dell'uso, al fine di verificare che non abbia subito danni durante la spedizione e che le dimensioni, la forma e la condizione siano adatte alla procedura in cui verrà utilizzato. Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni evidenti.
 2. Il catetere **Dorado** deve essere utilizzato solo da medici abilitati con formazione nella tecnica di angioplastica percutanea transluminale.
 3. Le dimensioni minime accettabili in French della guaina sono indicate sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere per PTA attraverso una guaina di introduzione di dimensioni inferiori rispetto a quelle indicate sull'etichetta.
 4. Non rimuovere il filo guida in situ per erogare il mezzo di contrasto attraverso il lume o effettuare una sostituzione del filo. Se il filo viene rimosso

mentre il catetere a palloncino è situato in un punto dell'anatomia tortuosa, si aumenta il rischio di attorcigliamento del catetere.

5. Usare il mezzo di gonfiaggio raccomandato per il palloncino (30-50% di mezzo di contrasto/50-70% di soluzione salina sterile). È stato dimostrato che l'uso di mezzo di contrasto/soluzione salina in un rapporto di 30%/70% riduce i tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino. Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
6. Se si avverte resistenza nel corso del ritiro post-procedura del catetere attraverso la guaina di introduzione, determinare mediante fluoroscopia se il mezzo di contrasto sia rimasto nel palloncino. Se si rileva la presenza del mezzo di contrasto, spingere il palloncino fuori dalla guaina ed evacuare completamente il mezzo di contrasto prima di procedere al ritiro del palloncino.
7. Se si avverte ancora resistenza nel corso del ritiro post-procedura del catetere si raccomanda di rimuovere il catetere a palloncino e il filo guida/guaina di introduzione come una singola unità.
8. Se il corpo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.
9. Prima di un nuovo inserimento attraverso la guaina di introduzione, pulire il palloncino passandolo con una garza, sciacquarlo con salina normale sterile e riavvolgerlo con lo strumento per il riavvolgimento. Procedere al riavvolgimento del palloncino solo se il catetere a palloncino è sostenuto mediante un filo guida.

Possibili reazioni avverse

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

- Necessità di ulteriore intervento
- Reazione allergica ai farmaci o al mezzo di contrasto
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Aritmie
- Embolia
- Ematoma
- Emorragia, compreso sanguinamento nel sito della puntura
- Ipotensione/peripensione
- Infiammazione
- Occlusione
- Dolore o iperestesia
- Pneumotorace o emotorace
- Sepsis/infezione
- Shock
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Ictus
- Trombosi
- Dissezione, perforazione, lacerazione o spasmo vascolare

Istruzioni per l'uso

Manipolazione e conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non conservare in prossimità di sorgenti di radiazione o di luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione il materiale in magazzino, in modo che i cateteri e gli altri prodotti siano utilizzati prima della data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Attrezzatura necessaria

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

Preparazione del catetere per dilatazione

1. Estrarre il catetere dalla confezione. Controllare che le dimensioni del palloncino siano adatte per la procedura e che gli accessori selezionati possano ospitare il catetere come indicato.
2. Rimuovere la protezione del palloncino afferrando il catetere con una mano in posizione appena prossimale rispetto al palloncino e, con l'altra mano, sfilando piano in direzione distale la protezione del palloncino, estraendolo dal catetere.
3. Prima dell'uso è necessario eliminare completamente l'eventuale aria presente nel catetere a palloncino. Per facilitare la rimozione, utilizzare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio di capacità pari a 10 ml o superiore e riempirla a metà con l'opportuno mezzo di gonfiaggio (30-50% mezzo di contrasto/50-70% soluzione salina sterile). Non utilizzare aria o mezzi gassosi di altro tipo per gonfiare il palloncino.
4. Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer femmina per il gonfiaggio del palloncino posto sul catetere.
5. Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.
6. Tenere la siringa con la punta verso il basso, aprire il rubinetto d'arresto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
7. Ripetere il passaggio n. 6 altre due volte oppure fino a quando non compaiano più bolle d'aria durante l'aspirazione (pressione negativa). Una volta

terminata l'operazione, eliminare tutta l'aria presente nel cilindro della siringa/dispositivo di gonfiaggio.

8. Preparare il lume per il filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo dello stesso e lavandolo con soluzione salina sterile.

Uso del Catetere a palloncino per PTA Dorado

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

Rinserimento del palloncino

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

Precauzione: Prima di un nuovo inserimento attraverso la guaina di introduzione, pulire il palloncino passandolo con una garza, sciacquarlo con salina normale sterile e riavvolgerlo con lo strumento per il riavvolgimento. Procedere al riavvolgimento del palloncino solo se il catetere a palloncino è sostenuto mediante un filo guida.

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

Attenzione: Dopo l'uso questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, regionali e statali pertinenti.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo meno pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoranto 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 COMPRESA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZAZIONE O IDEONITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INDIRETTI, INCIDENTALI O EMERGENTI ORIGINATIS 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 quota di copertina. Nel caso in cui siano passati 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si prega l'utente di rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni relative al prodotto.

DORADO®

Catéter de dilatación con balón para ATP

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del instrumento

El catéter de dilatación con balón para ATP **Dorado** es un catéter con balón de alto rendimiento que consta de un catéter sobre una guía con un balón fijo en el extremo distal. El perfil bajo no distensible del balón patentado se ha diseñado para que los diámetros y longitudes del balón sean constantes incluso a altas presiones. Hay dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. El catéter lleva una punta atraumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis y a través de ella. El nuevo catéter consta de una luz triple distal y una luz coaxial proximal, y se ha diseñado para optimar el equilibrio entre la capacidad de empuje y la de rastreo. El catéter sobre la guía es compatible con una guía de 0,035 pulgadas y está disponible en las siguientes longitudes de trabajo: 40, 80, 120 y 135 cm. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de insuflación y un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía. Todos los envases del producto contienen una vaina reductora del perfil que se coloca sobre el balón para protegerlo antes del uso. En el eje del catéter también se suministra una herramienta para volver a envolverlo. Este producto no se fabrica con látex.

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Avisos

1. El contenido se suministra **ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE), Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para uso en un solo paciente exclusivamente. No reutilizar, ni reesterilizar.**
2. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
3. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si se observa resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si se ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón.
4. No sobrepase la presión de estallido establecida para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar una sobrepresión excesiva, se recomienda utilizar un aparato para comprobar la presión.
5. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

Precauciones

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío y de que el tamaño, la forma y el estado son adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No utilice el producto si presenta daños evidentes.
2. El uso del catéter **Dorado** debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño French de la vaina mínimo aceptable está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de ATP a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. No retire la guía *in situ* para administrar medio de contraste a través de la luz de la guía ni cambie la guía. Si la guía se retira mientras el catéter

- con balón está situado en una anatomía tortuosa, aumenta el riesgo de doblar el catéter.
5. Use el medio recomendado para el inflado del balón (un intervalo de medio de contraste al 30-50%/un intervalo de solución salina estéril al 50-70%). Se ha demostrado que una relación del 30/70% de medio de contraste/solución salina consigue tiempos de inflado/desinflado del balón más rápidos. Nunca use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
 6. Si nota resistencia durante la retirada del catéter después del procedimiento a través de la vaina introductora, determine mediante radioscopia si ha quedado medio de contraste atrapado en el balón. Si hay medio de contraste, extraiga el balón de la vaina y después evacue completamente el medio de contraste antes de continuar retirando el balón.
 7. Si sigue sintiendo resistencia durante la retirada del catéter posterior al procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón y la guía/vaina introductora como una sola unidad.
 8. No siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.
 9. Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y volver a doblarlo con la herramienta para reenvolver. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón está apoyado con una guía.

Posibles reacciones adversas

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

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

Modo de empleo

Manipulación y conservación

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

Equipo necesario

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

Preparación del catéter de dilatación

1. Sacar el catéter del envase. Comprobar si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Retirar el protector del balón sujetando el catéter con balón por la parte inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarrar con cuidado el protector del balón y retirarlo distalmente del catéter con balón.
3. Antes del uso, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoger una jeringuilla o un dispositivo de insuflación con capacidad de 10 ml o superior y llenar dicho dispositivo más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para insuflar el balón (30-50% de medio de contraste/50-70% de solución salina estéril). No usar aire ni otro medio gaseoso para insuflar el balón.
4. Acoplar una llave de paso al cono Luer Lock hembra de insuflación del balón del catéter de dilatación.
5. Acoplar una jeringuilla a la llave de paso.
6. Sujetar la jeringuilla con la boquilla hacia abajo, abrir la llave de paso y aspirar durante unos 15 segundos. Soltar el émbolo.
7. Repetir el paso n.º 6 otras dos veces o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, eliminar todo el aire del cañón de la jeringuilla/el dispositivo de insuflación.
8. Preparar la luz de la guía del catéter acoplando

una jeringuilla al cono de la luz de la guía e irrigar con solución salina estéril.

Uso del catéter de dilatación para ATP Dorado

1. Retrocargar la punta distal del catéter con balón **Dorado** sobre la guía previamente colocada y empujar la punta hasta el lugar de inserción.
2. Empujar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de insuflación. Si no se puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, usar un catéter de menor diámetro para predilatarse la lesión, con el fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más adecuado.
3. Colocar el balón en relación con la lesión a dilatar asegurándose de que la guía esté en su sitio, e insuflar el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa para evacuar todo el líquido del balón. Confirme por radioscopia que el balón está totalmente desinflado y que no queda medio de contraste en el balón.
5. Mientras mantiene una presión negativa y la posición de la guía, agarre el catéter con balón fuera de la vaina y retire el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora. Puede usarse un ligero movimiento en sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la retirada del catéter a través de la vaina introductora.

Reinserción del balón

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

Precaución: antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y volver a doblarlo con la herramienta para reenvolver. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón está apoyado con una guía.

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

Aviso: después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al 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.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, 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 DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

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

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

DORADO®

PTA-ballondilatatiekatheter

NEDERLANDS

GEbruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel

De **Dorado** PTA-ballondilatatiekatheter is een hoogwaardige ballonkatheter die bestaat uit een over-de-draad-katheter met een ballon die aan de distale tip bevestigd is. De gepatenteerde niet-flexibele ballon met laag profiel is ontwikkeld om ballons te leveren met constante diameters en lengtes, zelfs bij hoge druk. Twee radio-opake markeringen geven de werklengte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing ervan. De katheter omvat een atraumatische tip waarmee de katheter gemakkelijk naar en door de stenose opgevoerd kan worden. De nieuwe katheter bestaat uit een distaal drievoudig lumen en een proximale coaxiaal lumen en is speciaal ontworpen voor optimale balans tussen de duwbaarheid en de spoorbaarheid ervan. De over-de-draad-katheter is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch en is verkrijgbaar in werklengtes van 40, 80, 120 en 135 cm. Het proximale deel van de katheter heeft een koppeltuk met een vrouwelijke Luer-lock dat aangesloten is op een vulruim en een koppeltuk met een vrouwelijke Luer-lock dat aangesloten is op het voerdraatlumen.

Bij ieder product is een profielverlangende huls verpakt die ter bescherming over de ballon geplaatst is. Een hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden bevindt zich op de katheterschacht. Dit product is niet vervaardigd met latex.

Gebruiksaanwijzing

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

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

1. Inhoud **STERIEL** met behulp van ethyleenoxide (EtO) geleverd. Niet-pyrogeen. Niet gebruiken wanneer de steriele barrière geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, desinfecteren of steriliseren.
2. Om de kans op beschadiging van het vat te verkleinen, dient de diameter en lengte van de opgeblazen ballon de diameter en lengte van het vat maximaal en distaal van de stenose te benaderen.
3. Wanneer de katheter aan het vasculaire systeem wordt blootgesteld, dient deze onder hoogkwalitatieve fluoroscopie gemanipuleerd te worden. De katheter alleen opvoeren of terugtrekken als de ballon volledig leeggelopen is. Indien tijdens het manipuleren weerstand gevoeld wordt, dient de oorzaak hiervan vastgesteld te worden voordat de procedure wordt voortgezet. Wanneer overmatige druk op de katheter wordt uitgeoefend, kan de tip breken of de ballon loslaten.
4. De aanbevolen nominale barstdruk (RBP) voor dit hulpmiddel niet overschrijden. De ballon kan scheuren als de RBP-waarde overschreden wordt. Om overdruk te voorkomen, verdient het aanbeveling een apparaat te gebruiken waarmee de druk gecontroleerd kan worden.
5. Na gebruik kan dit product een gevaar voor de gezondheid opleveren. Dit product moet worden gehanteerd en weggevoerd zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

Voorzorgsmaatregelen

1. Vóór het gebruik dient de katheter zorgvuldig te worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan; bovendien dient gecontroleerd te worden of de afmeting, vorm en conditie van de katheter geschikt is voor de beoogde procedure. Het product niet gebruiken wanneer beschadigingen worden aangetroffen.
2. De **Dorado**-katheter mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in de techniek van percutane transluminale angioplastiek.
3. De minimum aanvaardbare French-maat voor de huls staat op het etiket van de verpakking gedrukt. Probeer niet de PTA-katheter door een inbrenghuls

op te voeren die kleiner is dan op het etiket wordt aangegeven.

4. Verwijder de voerdraad in situ niet om contrastmiddel door het voerdraatlumen te spuiten of de draad te verwisselen. Als de draad wordt verwijderd terwijl de ballonkatheter zich in kronkelige anatomie bevindt, is de kans groter dat de katheter geknikt wordt.
5. Gebruik het aanbevolen ballonvulmiddel (30-50% contrastmiddel/50-70% steriele zoutoplossing). Het is aangetoond dat een verhouding van 30/70% contrastmiddel/zoutoplossing tot snellere inflatie/deflatie van de ballon leidt. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
6. Als u weerstand voelt terwijl u de katheter na de procedure door de inbrenghuls terugtrekt, dient u onder fluoroscopische doorlichting te bepalen of er contrastmiddel in de ballon gevangen zit. Als contrastmiddel aanwezig is, duwt u de ballon uit de huls en verwijderd het contrastmiddel volledig voordat u de ballon verder terugtrekt.
7. Als u nog steeds weerstand voelt terwijl u de katheter na de procedure terugtrekt, verdient het aanbeveling de ballonkatheter en voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen.
8. Als de schacht gebogen of knikt is, mag u de ballonkatheter niet blijven terugtrekken.
9. Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls ingebracht wordt, dient deze met gas schoongeveegd, met een steriele fysiologische zoutoplos-sing gespoeld en met het gereedschap opnieuw opgevoerd te worden. De ballon mag alleen opnieuw opgebonden worden terwijl de ballonkatheter door een voerdraad ondersteund wordt.

Mogelijke bijwerkingen

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

Gebruiksaanwijzing

Hantering en opslag

Op een koele, droge, donkere plaats bewaren. Niet bewaren in de buurt van stralings- of ultraviolet lichtbronnen. Voordraa roluren, zodat de katheters en andere producten gebruikt worden vóór de uiterste gebruiksdatum. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.

Benodigde apparatuur

- Contrastmiddel
- Steriele zoutoplossing
- Spuit met Luer-lock/inflatieapparaat met manometrie (10 ml of groter)
- Geschikte inbrenghuls en dilatator
- 0,035 inch voerdraad

Voorbereiding van de dilatatiekatheter

1. Haal de katheter uit de verpakking. Controleer of de afmeting van de ballon geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoires bij de katheter passen zoals op het etiket staat aangegeven.
2. Verwijder de ballonbeschermer door de ballonkatheter net proximale van de ballon vast te pakken en met de andere hand de ballonbeschermer voorzichtig te pakken en distaal van de ballonkatheter af te schuiven.
3. De lucht die zich in de ballon bevindt, dient vóór het gebruik verwijderd te worden. Om dit te vergemakkelijken, selecteert u een spuit of inflatieapparaat met een volume van 10 ml of groter en vult u deze voor ongeveer de helft met het ballonvulmiddel (30-50% contrastmiddel/50-70% steriele zoutoplossing). Gebruik geen lucht of een ander gas om de ballon op te blazen.
4. Sluit een afsluiter aan op het koppeltuk met vrouwelijke Luer van de dilatatiekatheter.
5. Sluit de spuit aan op de afsluiter.
6. Houd de spuit met de opening naar beneden gericht, open de afsluiter en aspireer ongeveer 15 seconden. Laat de plunger los.
7. Herhaal stap 6 nog twee keer of tot er geen luchtbelletjes meer zichtbaar zijn tijdens het aspireren (negatieve druk). Verwijder vervolgens alle lucht uit het reservoir van de spuit/het inflatieapparaat.

8. Bereid het voerdraatlumen van de katheter voor door een spuit aan het koppeltuk van dit lumen te bevestigen en het met een steriele zoutoplossing door te spoelen.

Gebruik van de Dorado PTA-ballondilatatiekatheter

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

De ballon opnieuw inbrengen

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

Voorzorgsmaatregel: Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls ingebracht wordt, dient deze met gas schoongeveegd, met een steriele fysiologische zoutoplossing gespoeld en met het gereedschap opnieuw opgevoerd te worden. De ballon mag alleen opnieuw opgebonden worden terwijl de ballonkatheter door een voerdraad ondersteund wordt.

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

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

Garantie

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

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN BIJ DE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES DIE UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGENDE 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, incidentele of gevolgsschade. 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 productinformatie contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular.

DORADO®

Cateter de dilatação por balão para PTA

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

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

Cada produto é embalado com uma bainha redutora de perfil que é posicionada sobre o balão para protecção antes de ser utilizado. No eixo do cateter é também fornecido um instrumento para dobrar novamente. Este produto não é fabricado com látex.

Indicações de utilização

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

Contra-indicações

Desconhecem-se.

Advertências

1. **Conteúdo fornecido ESTÉRIL utilizando óxido de etileno (OEE).** Apagigénico. Não utilize se a barreira de esterilidade estiver aberta ou danificada. Apenas para utilização num único doente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize.
2. Para reduzir o potencial de lesões vasculares, o diâmetro e comprimento insuflados do balão devem aproximar-se do diâmetro e comprimento do vaso imediatamente proximal e distal em relação à estenose.
3. Quando o cateter está exposto ao sistema vascular, o mesmo deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade. Não avance nem retraia o cateter a menos que o balão esteja completamente desinsuflado. No caso de sentir resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir. A aplicação de uma força excessiva sobre o cateter pode resultar em quebra da ponta ou em separação do balão.
4. Não exceda a pressão de ruptura nominal (RBP) recomendada para este dispositivo. Pode ocorrer ruptura do balão se o valor nominal da RBP for excedido. Para evitar uma sobrepressurização, recomenda-se a utilização de um manómetro.
5. Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Precauções

1. Inspeccione cuidadosamente o cateter antes de utilizar para verificar se o cateter não ficou danificado durante o envio e que o seu tamanho, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual vai ser utilizado. Não utilize se houver danos evidentes no produto.
2. O cateter **Dorado** só deve ser utilizado por médicos com formação na realização de angioplastia transluminal percutânea.
3. O tamanho French mínimo aceitável para a bainha está impresso no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter para PTA através de um introdutor de bainha de tamanho inferior ao que está indicado no rótulo.
4. Não remova o fio-guia do local para injectar o meio de contraste através do lúmen do fio-guia, nem

- troque o fio. Se remover o fio enquanto o balão estiver colocado em local de anatomia tortuosa, aumentará o risco de torção o cateter.
5. Use o meio de insuflação recomendado para o balão (30-50% de meio de contraste/50-70% de soro fisiológico estéril). Verifique-se que uma razão de 30/70% de meio de contraste/soro fisiológico resultou em insuflação/desinsuflação do balão mais rápida. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
6. Se sentir resistência durante a remoção do cateter através da bainha introdutora após o procedimento, verifique por fluoroscopia se o meio de contraste ficou retido no balão. Neste caso, retire o balão da bainha e evacue completamente o meio de contraste antes de prosseguir com a remoção do balão.
7. Se ainda sentir alguma resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter com balão e do fio-guia/bainha introdutora como se se tratasse de uma única unidade.
8. Deixe de utilizar o cateter com balão se o eixo estiver dobrado ou torcido.
9. Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com uma compressa de gaze e enxaguado com soro fisiológico normal estéril, e novamente dobrado com o instrumento para voltar a dobrar o balão. Só se deve voltar a dobrar o balão enquanto o cateter com balão estiver suportado por um fio-guia.

Reacções adversas potenciais

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

- Intervenção adicional
- Reacção alérgica medicamentosa ou ao meio de contraste
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolização
- Hematoma
- Hemorragia, incluindo sangramento no local de punção
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação
- Oclusão
- Dor ou dor à palpação
- Pneumotórax ou hemotórax
- Sepsis/infeção
- Choque
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Acidente vascular cerebral
- Trombose
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo vascular

Instruções de utilização

Manuseamento e conservação

Guardar num local fresco, seco e escuro. Não guardar próximo de fontes de radiação ou de luz ultravioleta. Rode o inventário de modo a que os cateteres e outros produtos datados sejam utilizados antes da data de "Validade".

Não utilize a embalagem se a mesma estiver danificada ou aberta.

Equipamento necessário

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

Preparação do cateter de dilatação

1. Remova o cateter da embalagem. Verifique se o tamanho do balão é adequado ao procedimento e se os acessórios seleccionados acomodam o cateter conforme rotulado.
2. Remova o dispositivo de segurança do balão agarrando no cateter com balão proximalmente ao balão e com a outra mão, segure cuidadosamente no protector do balão e faça deslizar distalmente para fora do cateter com balão.
3. Antes de utilizar deve-se remover o ar existente no cateter com balão. Para facilitar a purga, selecione uma seringa ou um dispositivo para insuflar com uma capacidade de 10 ml ou superior e encha até aproximadamente metade com o meio de insuflação apropriado para o balão (30-50% meio de contraste/50-70% soro fisiológico estéril). Não utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
4. Ligue uma torneira de regulação ao conector luer fêmea para insuflação do balão no cateter de dilatação.
5. Ligue a seringa à torneira de regulação.
6. Mantenha a seringa com a ponta voltada para baixo, abra a torneira de regulação e aspire durante, aproximadamente, 15 segundos. Solte o êmbolo.
7. Repita o passo n.º 6 mais duas vezes ou até não aparecerem mais bolhas durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez terminado, evacue todo o ar do barril da seringa/dispositivo de insuflação.

8. Prepare o lúmen do fio do cateter ligando a seringa ao conector do lúmen do fio e irrigando com soro fisiológico estéril.

Utilização do cateter de dilatação Dorado para PTA

1. Carregue a ponta distal do cateter com balão **Dorado** sobre o fio-guia pré-posicionado e avance a ponta para o local de introdução.
2. Avance o cateter através da bainha introdutora e sobre o fio até ao local de insuflação. Se não se puder atravessar a estenose com o cateter de dilatação desejado, utilize um cateter de diâmetro menor para pré-dilatar a lesão de modo a facilitar a passagem de um cateter de dilatação de tamanho mais apropriado.
3. Posicione o balão em relação à lesão a dilatar, assegure-se de que o fio-guia está em posição e insufla o balão até atingir a pressão apropriada.
4. Aplique uma pressão negativa para evacuar completamente o fluido do balão. Confirme por fluoroscopia que o balão está totalmente desinsuflado e que não ficou meio de contraste retido dentro do balão.
5. Ao mesmo tempo que mantém a pressão negativa e a posição do fio-guia, segure no cateter com balão imediatamente a seguir à bainha e remova o cateter de dilatação desinsuflado através da bainha introdutora sobre o fio-guia. Pode fazer um ligeiro movimento de rotação para a esquerda para facilitar a remoção do cateter através da bainha introdutora.

Reinserção do balão

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

- Precaução:** Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com uma compressa de gaze e enxaguado com soro fisiológico normal estéril, e novamente dobrado com o instrumento para voltar a dobrar o balão. Só se deve voltar a dobrar o balão enquanto o cateter com balão estiver suportado por um fio-guia.
1. Carregue o cateter com balão num fio-guia.
 2. Avance o instrumento para voltar a dobrar o balão sobre o cateter até à extremidade proximal do balão.
 3. Agarre no eixo do cateter imediatamente proximal ao balão com uma mão, e com a outra mão faça deslizar cuidadosamente o instrumento para voltar a dobrar sobre o balão até à ponta do cateter e depois novamente sobre o balão até ao cateter.
 4. Deslize o instrumento para voltar a dobrar até à extremidade proximal do eixo do cateter.
 5. Avance o cateter com balão sobre o fio-guia pré-posicionado até ao local de introdução e através da bainha introdutora. Se encontrar resistência, substitua o cateter com balão anteriormente utilizado por um balão novo.
 6. Continue com o procedimento de acordo com a secção "Utilização do cateter **Dorado**" aqui descrita.
- Advertência:** Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Garantia

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

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITATIVA, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIAS 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.



Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας με μπαλόνι διαστολής **Dorado** για PTA είναι ένας καθετήρας-μπαλόνι υψηλής απόδοσης, ο οποίος αποτελείται από έναν καθετήρα πάνω από το σφύρα* με ένα μπαλόνι προσαρμοσμένο στο άνω άκρο του. Το πατενταρισμένο μη ενδοσκοπικό μπαλόνι χαμηλού προφίλ είναι σχεδιασμένο να διατηρεί σταθερή διάμετρο και μήκος μπαλονιού ακόμα και σε υψηλές πιέσεις. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες σκιαγραφούν το μήκος εργασίας του μπαλονιού και υποβοηθούν την τοποθέτησή του μπαλονιού. Ο καθετήρας έχει τραυματικό άκρο για να διευκολυνθεί η προώθησή του προς τη στενωπή και μέσα σε αυτήν. Ο νέου τύπου καθετήρας αποτελείται από έναν άνω τρίτολο αυλό και έναν εγγύς ομομορφικό αυλό και είναι σχεδιασμένος ώστε να βελτιστοποιεί την ισορροπία μεταξύ της ικανότητας ώθησης και της ανχειμωμότητας. Ο πάνω από το σφύρα* καθετήρας είναι συμβατός με οδηγό σφύρα 0,035" και διατίθεται σε μήκη εργασίας 40, 80, 120 και 135 cm. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα περιλαμβάνει ένα θηλυκό περίσφιγμα τύπου luer-lock συνδεδεμένο στον αυλό διακώωσης και ένα θηλυκό περίσφιγμα τύπου luer-lock συνδεδεμένο στον αυλό του οδηγού σφύρας. Στη συσκευασία κάθε προϊόντος συμπεριλαμβάνεται ένα θηλυκό μείωση προφίλ το οποίο τοποθετείται πριν από τη χρήση πάνω στο μπαλόνι, για προστασία. Υπάρχει επίσης ένα εργαλείο επανατολίζης πάνω στο στέλεχος του καθετήρα.

Δε χρησιμοποιήθηκε λάτεις στην κατασκευή του προϊόντος αυτού.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας με μπαλόνι διαστολής **Dorado** συνιστάται για διαδερμική ενδοαυλική αγγειοπλαστική (PTA) των νεφρικών, λαγονικών, μηριαίων, ιγνυακών, κνημιαίων, περονιαίων και υποκλείδιων αρτηριών και για τη θεραπευτική αποστράγγιση βλάβων φουσκών ή οξείων αρτηριακών αποκλεισμών αγγείων αιμοκάθαρσης. Αυτή η συσκευή συνιστάται επίσης για μετα-διαστολή διατεταμένων με μπαλόνι και αυτοδιατεταμένων ενδοπροθέσεων (stent) στα περιφερικά αγγεία. Ο καθετήρας αυτός δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ**. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλοξειδίου (EO). Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν και μην το υποβάλλετε εκ νέου σε επεξεργασία ή σε επαναστείρωση.
2. Για να μειωθούν οι πιθανότητες πρόκλησης ζημιάς στο αγγείο, η διάμετρος και το μήκος του διογκωμένου μπαλονιού πρέπει να προσεγγίζουν τη διάμετρο και το μήκος του αγγείου ακριβώς κεντρικά και περιφερικά της στενωπής.
3. Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να τον χειρίζεστε υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο υψηλής ποιότητας. Μην προυνθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα, εάν το μπαλόνι δεν έχει εκκωνωθεί εντελώς. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του άκρου του ή το διαχωρισμό του μπαλονιού.
4. Μην υπερβαίνετε το ανώτατο όριο της ονομαστικής πίεσης διάρρηξης (RBP) που προβλέπεται για αυτήν τη συσκευή. Ενδέχεται να προκληθεί διάρρηξη του μπαλονιού εάν υπερβείτε το ανώτατο όριο της ονομαστικής πίεσης διάρρηξης (RBP). Συνιστάται να χρησιμοποιείτε παρακολουθητική μέτρηση της πίεσης για να αποτρέψετε την υπερπόση των ορίων πίεσης.
5. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους νόμους και κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.

Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
2. Ο καθετήρας **Dorado** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν εκπαιδευθεί και είναι εξοικειωμένοι με τη διαδικασία διαδερμικής ενδοαυλικής αγγειοπλαστικής.
3. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French θηκιακού είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα PTA μέσα από θηκιά εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από εκείνο που αναγράφεται στην ετικέτα.
4. Μην αφαιρέτε το οδηγό σφύρα in situ για τη διοχέτευση

- σκιαγραφικού διαμέσου του αυλού του σφύματος ή για την προώθηση της αναλογής σφύματος. Εάν το σφύρα αφαιρεθεί ενώ ο καθετήρας-μπαλόνι είναι τοποθετημένος σε ελκιδωτή ανατομία, ο κίνδυνος συστολής του καθετήρα είναι αυξημένος.
5. Χρησιμοποιήστε το συνιστούμενο μέσο διογκώσης του μπαλονιού (30-50% σκιαγραφικό μέσο/50-70% στείρο αλατούχο διάλυμα). Έχει καταδειχθεί ότι με αναλογία σκιαγραφικού / αλατούχου διαλύματος 30/70% επιτυγχάνονται ταχύτεροι χρόνοι διογκώσης / εκκένωσης του μπαλονιού. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια μέσα για τη διογκώση του μπαλονιού.
 6. Εάν διαμέσου του θηκιακού εισαγωγής διαπιστωθεί αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά την επέμβαση, εξακριβωθεί με ακτινοσκόπηση εάν έχει παγιδευτεί σκιαγραφικό στο μπαλόνι. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό, ωθήστε το μπαλόνι έξω από το θηκιά και στη συνέχεια εκκένωση πλήρως το σκιαγραφικό προτού προβείτε στην απόσυρση του μπαλονιού.
 7. Αν συνεχίσει να υπάρχει αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά την επέμβαση, ο καθετήρας-μπαλόνι και το οδηγό σφύρα/θηκιά εισαγωγής είναι σκόπιμο να αφαιρούνται ως ενιαία μονάδα.
 8. Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού εάν το στέλεχος του καθετήρα λυγίσει ή στρεβλωθεί.
 9. Πριν από την επανεισαγωγή μέσω του θηκιακού εισαγωγής, πρέπει να καθαρίσετε το μπαλόνι σκουπίζοντας το με γάζα, να το εκπνέετε με στείρο φυσιολογικό ορό και να το διπλώσετε εκ νέου, χρησιμοποιώντας το εργαλείο επανατολίζης μπαλονιού. Η επανατολίζη του μπαλονιού πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον ο καθετήρας-μπαλόνι υποπιρρίζεται με ένα οδηγό σφύρα.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

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

- Επιπρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα ή στο σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Αρρυθμίες
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στη θέση παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απόφραξη
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σημιαίολοιμωξη
- Σοκ
- Βραχυχρόνια επίδειξη αιμοδυναμικών τιμών
- Εγκεφαλική αποπληξία
- Θρόμβωση
- Αποκοπή, διάρρηξη, ρήξη ή σπασμός αγγείου

Οδηγίες χρήσης

Χειρισμός & Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Μη φυλάσσετε το προϊόν κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπερυψωμένες φωτιές. Προετοιμαζόμενοι το απόθεμα με τρόπο ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα που φέρουν ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης τους. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αποτιμώμενα εξοπλισμός

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρο αλατούχο διάλυμα
- Σφύρα με luer-lock/συσκευή διογκώσης με μονόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο σε θηκιακού εισαγωγής και διαστολέα, 0,035"
- Οδηγό σφύρα 0,035"

Προετοιμασία του καθετήρα διαστολής

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία και ότι τα παρεκκείμενα εξαρτήματα χωρούν στον καθετήρα σύμφωνα με τις διαστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού πινάκιο του καθετήρα-μπαλόνι ακριβώς κεντρικά του μπαλονιού και με το άλλο χέρι πιέστε απαλά το εξάρτημα προστασίας του μπαλονιού και αφαιρέστε το σύμφωνα το περιφερικά του καθετήρα.
3. Πριν από τη χρήση, πρέπει να αφαιρέσετε τον αέρα από τον καθετήρα-μπαλόνι. Για να διευκολυνθείτε στην αφαίρεση του αέρα, επιλέξτε μία σφύρα η οποία συσκευασμένη με χωρητικότητα 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε την κατά το ήμισυ περίπου με το κατάλληλο μέσο διογκώσης μπαλονιού (30-50% σκιαγραφικό μέσο/50-70% στείρο αλατούχο διάλυμα). Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποιο αέριο για να διογκώσετε το μπαλόνι.
4. Συνδέστε μία στρόφιγγα στο θηλυκό περίσφιγμα luer διογκώσης του μπαλονιού, πλάσω στον καθετήρα διαστολής.
5. Συνδέστε τη στρόφιγγα στη στρόφιγγα.
6. Κρατήστε τη στρόφιγγα με τη μύτη της προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόφιγγα και αναρροφήστε για 15 δευτερόλεπτα περίπου. Αφού στο έμβολο.
7. Επαναλάβετε το βήμα #6 δύο φορές ακόμα ή έως ότου πιάσετε να εμφανίζονται φυσαλίδες κατά τη αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Όταν ολοκληρώσετε τη διαδικασία αφαίρεσης του αέρα, εκκένωση όλον τον αέρα από τον κλινικό της στρόφιγγας/της συσκευής διογκώσης.

8. Προετοιμάστε τον αυλό υποδοχής σφύματος του καθετήρα συνδέοντας μία σφύρα στο περίσφιγμα του αυλού σφύματος και κάνοντας εκπίεση με στείρο αλατούχο διάλυμα.

Χρήση του καθετήρα διαστολής PTA Dorado

1. Οπισθοφορήστε το άνω άκρο του καθετήρα-μπαλονιού **Dorado** πάνω στο προ-τοποθετημένο οδηγό σφύρα και προωθήστε το άκρο στη θέση εισαγωγής.
2. Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση διογκώσης μέσω του θηκιακού εισαγωγής και πάνω από το σφύρα. Εάν δεν είναι δυνατή η διόρθωση της στενωπής με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για να προ-διατελέτε τη βλάβη ώστε να διευκολυνθεί η διέλευση ενός καθετήρα διαστολής κατάλληλου μεγέθους.
3. Τοποθετήστε το μπαλόνι στην επιθυμητή θέση σε σχέση με την προ-διαστολή βλάβη, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σφύρα βρίσκεται στη θέση του και διογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα κατάλληλη πίεση.
4. Εφαρμόστε αρνητική πίεση προκειμένου να εκκένωση πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει εκκένωση πλήρως και ότι δεν έχει παραμείνει σκιαγραφικό εντός αυτού.
5. Διπλώστε την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σφύματος, κρατήστε τον καθετήρα-μπαλόνι ακριβώς έξω από το θηκιά και αποσύρετε τον εκκένωση καθετήρα διαστολής επάνω από το σφύρα διαμέσου του θηκιακού εισαγωγής. Εκτελώντας μία απαλή αντιστροφή κίνηση είναι δυνατό να διευκολυνθεί η αφαίρεση του καθετήρα μέσω του θηκιακού εισαγωγής.

Επανεισαγωγή του μπαλονιού

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

Προφύλαξη: Πριν από την επανεισαγωγή μέσω του θηκιακού εισαγωγής, πρέπει να καθαρίσετε το μπαλόνι σκουπίζοντας το με γάζα, να το εκπνέετε με στείρο φυσιολογικό ορό και να το διπλώσετε εκ νέου, χρησιμοποιώντας το εργαλείο επανατολίζης μπαλονιού. Η επανατολίζη του μπαλονιού πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον ο καθετήρας-μπαλόνι υποπιρρίζεται με ένα οδηγό σφύρα.

1. Φορτώστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω σε ένα οδηγό σφύρα.
2. Προωθήστε το εργαλείο επανατολίζης μπαλονιού πάνω από τον καθετήρα, έως το εγγύς άκρο του μπαλονιού.
3. Πιάστε το στέλεχος του καθετήρα ακριβώς κεντρικά του μπαλονιού με το ένα χέρι και με το άλλο χέρι σφύρε απαλά το εργαλείο επανατολίζης μπαλονιού πάνω από το μπαλόνι έως το άκρο του καθετήρα και κατόπιν προς τα πίσω, πάνω από το μπαλόνι, έως τον καθετήρα.
4. Συνεχίστε το εργαλείο επανατολίζης μπαλονιού έως το εγγύς άκρο του στελέχους του καθετήρα.
5. Προωθήστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω από το προ-τοποθετημένο οδηγό σφύρα στη θέση εισαγωγής και μέσω του θηκιακού εισαγωγής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε τον χρησιμοποιούμενο καθετήρα-μπαλόνι με ένα καινούριο μπαλόνι.
6. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες της ετήσιας "Χρήση του καθετήρα διαστολής PTA **Dorado**" που πάνω στο παρόν έγγραφο.

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο υλικό.

Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους νόμους και κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας. **Εγγύηση**

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

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΒΛΕΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΗΣ, Η ΣΙΩΠΗΣ. ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΑ ΣΕ ΤΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΒΟΛΕ, ΤΥΧΑΙΑ, Η ΠΑΡΕΠΙΜΟΡΦΗ ΖΗΜΙΑ, Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΑΤΕ ΣΕ ΑΛΛΟΔΕΚΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρηση των απαιτήσεων εγγύησης, καθώς και των τυχικών ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδεχομένως να δικαιούστε επιπλέον αποζημιώσεις 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 παρελθεί 36 μήνες από την εν λόγω ημερομηνία και το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί ακόμα, ο χρήστης θα πρέπει να αναθεωρήσει με την εταιρεία Bard Peripheral Vascular για να διαπιστωθεί εάν είναι διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

DORADO®

PTA ballondilatationskateter

DANSK

BRUGSANVISNING

Beskrivelse

Dorado PTA ballondilatationskateteret er et perkutan transluminal angioplastik (PTA) af a. renalis, iliaca, femoralis, poplitea, tibialis, peronealis og subclavia samt til behandling af obstruktive læsioner af native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Denne anordning anbefales desuden til postdilatation af ballonspanderbare og selveksperanderende stenter i den perifer vaskulatur. Dette kateter er ikke beregnet til brug i koronararterier.

Indikationer for brugen

Dorado ballondilatationskateter anbefales til perkutan transluminal angioplastik (PTA) af a. renalis, iliaca, femoralis, poplitea, tibialis, peronealis og subclavia samt til behandling af obstruktive læsioner af native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Denne anordning anbefales desuden til postdilatation af ballonspanderbare og selveksperanderende stenter i den perifer vaskulatur. Dette kateter er ikke beregnet til brug i koronararterier.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

1. Indholdet leveres STERILT ved brug af etylenoxid (EO). Ikke-pyrogen. Må ikke benyttes, hvis den sterile barriere er åben eller beskadiget. Kun til brug til én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres.
2. For at reducere muligheden for karbeskadigelse, bør ballonnens oppustede diameter og længde ligge tæt på karrets diameter og længde umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
3. Når kateteret er indført i det vaskulære system, bør det manipuleres, mens det iagttages under højopløsningsfluoroskopi. Kateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er fuldstændig tørt. Hvis der opleves modstand under manipulation, skal årsagen bestemmes, inden der fortsættes. Påføring af overdreven kraft på kateteret kan resultere i, at spidsen brækker af, eller ballonen rives løs.
4. Overskrid ikke det maksimale tilladte tryk for denne anordning. Ballonruptur kan forekomme, hvis maksimalt tilladte tryk overskrides. For at forhindre overtryk, anbefales det at benytte en anordning til trykmonitorering.
5. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende love og regler.

Forsigtighedsregler

1. Efterse omhyggeligt kateteret forud for brugen for at verificere, at kateteret ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at dets størrelse, form og tilstand svarer til det indgreb, som det skal benyttes til. Produktet må ikke benyttes, hvis det er synligt beskadiget.
2. **Dorado** kateteret bør kun benyttes af læger, der er uddannet i at udføre perkutan transluminal angioplastik.
3. Den minimale French-størrelse af det benyttede hylster fremgår af etiketten på emballagen. PTA kateteret må ikke forsøges ført gennem en mindre størrelse hylsterintroducer, end anført på etiketten.
4. guidewiren må ikke fjernes in situ for at lede kon-

trastmedium gennem wirelumen eller udskifte guidewiren. Hvis guidewiren fjernes, mens ballonkateteret er anbragt i en buget anatomi, øges risikoen for at knække kateteret.

5. Ballonen fyldes med det anbefalede ballonfyldningsmedium (30...50 % kontrastmedium plus 50...70 % sterilt fysiologisk saltvand. Kontrastmedium og saltvand i forholdet 30/70 har vist sig at medføre hurtigere ballonfyldning/løsmning. Ballonen må aldrig fyldes med luft eller andre gasser.
6. Hvis der opleves modstand ved tilbagetrækning af kateteret gennem introducerhylstret eller indgrebet, undersøges ved fluoroskopi, om der er ophobet kontrastmedium i ballonen. Såfremt der er kontrastmedium i ballonen, skydes ballonen ud af hylstret og suges tom for kontrastmedium, før den på ny forsøges trukket tilbage.
7. Hvis der fortsat opleves modstand ved tilbage-trækning af kateteret, anbefales det at fjerne ballonkateteret og guidewire/introducerhyster som én samlet enhed.
8. Ballonkateteret må ikke benyttes, hvis det er bøjet eller knækket.
9. Før ballonen på ny føres ind gennem introducerhysteret, aftøres den med gaze, skylles med steril fysiologisk saltvand og foldes ved hjælp af ballonfoldinstrumentet. Mens ballonen foldes sammen, skal ballonkateteret understøttes med en guidewire.

Mulige bivirkninger

De mulige komplikationer efter et perifer ballondilatationsindgreb omfatter:

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

Brugervejledning

Håndtering og opbevaring

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

Nødvendigt udstyr

- Kontrastmiddel
- Sterilt fysiologisk saltvand
- Luerlock-sprøjte/fyldningsanordning med manometer (10 ml eller større)
- Tilsvarende introducerhyster og dilatatorsæt
- 0,89 mm guidewire

Klargøring af dilatationskateter

1. Fjern kateteret fra emballagen. Kontrollér, at ballonstørrelsen svarer til indgrebet, og at det valgte tilbehør svarer til kateterets mærkning.
2. Ballonnens beskyttelsesanordning fjernes ved at gribe om ballonkateteret med den ene hånd umiddelbart proksimalt for ballonen og med den anden hånd tage forsigtigt fat i ballonbeskytteren og skyde den distalt af ballonkateteret.
3. Forud for anvendelsen skal ballonkateteret tømmes for luft. Det gøres nemmest ved at fylde ballonen med det anbefalede ballonfyldningsmedium (30...50 % kontrastmedium plus 50...70 % steril fysiologisk saltvand) og hjælp af en halv fyldt sprøjte eller anden fyldningsanordning med en kapacitet på 10 ml. Ballonen må aldrig fyldes med luft eller andre gasser.
4. Tilslut en stophane til ballonnens hun-luerlock-muffe på dilatationskateteret.
5. Tilslut sprøjten til stophanen.
6. Hold sprøjten med spidsen pegende nedad, åbn stophanen og aspirér i cirka 15 sekunder. Slip stemplet.
7. Gentag punkt 6 to gange mere, eller indtil der ikke dannes synlige bobler under aspiration (undertryk). Derefter lukkes al luft ud af sprøjten/fyldningsanordningen.
8. Klargør kateterets guidewirelumen ved at påsætte en sprøjte til muffen ved guidewirelumen og skylle med en opløsning af steril fysiologisk saltvand.

Anvendelse af Dorado PTA dilatationskateter

1. Kom den distale spids af **Dorado** ballonkateteret

- bagfra over den forud anbragte guidewire, og før spidsen frem til introduktionsstedet.
2. Før kateteret frem gennem introducerhysteret og over wiren til oppustningsstedet. Hvis stenosen ikke kan passeres af det ønskede dilatationskateter, benyttes et kateter med mindre diameter til at præ-dilatere læsionen for at lette passage af et dilatationskateter af mere passende størrelse.
3. Anbring ballonen i forhold til læsionen, der skal dilateres, kontrollér at guidewiren er på plads og pust ballonen op til det korrekte tryk.
4. Ballonen tømmes fuldstændigt for væske ved hjælp af undertryk. Undersøg ved fluoroskopi, at ballonen er fuldstændigt tømt, samt at der ikke resterer kontrastmedium i ballonen.
5. Grib om ballonkateteret umiddelbart uden for hylstret, mens undertrykket og guidewirens position fastholdes, og træk det udluftede dilatationskateter tilbage over wiren gennem introducerhysteret. Det er nemmere at fjerne kateteret gennem introducerhysteret, hvis det samtidig snos venstre om.

Genindsættelse af ballonen

Forsigtighedsregel: Ballonkateteret må ikke benyttes, hvis skaffet er blevet bøjet eller knækket.

Forsigtighedsregel: Før ballonen på ny føres ind gennem introducerhysteret, aftøres den med gaze, skylles med steril normalt saltvand og foldes ved hjælp af genindpakkingsværktøjet. Mens ballonen foldes sammen, skal ballonkateteret understøttes med en guidewire.

1. Skyd ballonkateteret på en guidewire.
2. Før ballonnens genindpakkingsværktøj over kateteret til den proksimale ende af ballonen.
3. Grib kateterskaffet umiddelbart proksimalt for ballonen med den ene hånd og skyd med den anden hånd forsigtigt genindpakkingsværktøjet over ballonen til kateterspidsen og derefter tilbage over ballonen til kateteret.
4. Lad genindpakkingsværktøjet glide til den proksimale ende af kateterskaffet.
5. Før ballonkateteret frem over den på forhånd anbragte guidewire til introduktionsstedet og gennem introducerhysteret. Hvis der mødes modstand, erstattes det tidligere anvendte ballonkateter med et nyt ballonkateter.
6. Fortsæt indgrebet i henhold til afsnittet "Anvendelse af **Dorado** kateteret" heri.

Advarsel: Efter brug kan produktet udgøre en biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende love og regler.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer over for første køber af dette produkt, at dette produkt vil være frit for fejl i materialer og bearbejdning i en periode på ét år fra datoen for første køb og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller erstatning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vascular's eget skøn eller refundering af den betalte netpris. 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 BEGRÆNSET PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVADENTEN DE ER UDTRYKT 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 HÅNDTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

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

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

DORADO®

Ballongdilatationskateter för PTA

SVENSKA

BESKRIVNING

Beskrivning av enheten

Dorado ballongdilatationskateter för PTA är en högrepresterande ballongkateter som består av en "over the wire"-kateter med en ballong fäst vid den distala spetsen. Den patenterade, icke-eftergivliga ballongen med låg profil är utformad så att den tillhandahåller enhetliga ballongdiametrar och -längder även vid höga tryck. Två röntgenåta markörer visar ballongens brukstängd och underlättar ballongplacering. Katetern har en atraumatisk spets som gör det lättare att föra in katetern till och genom stenosen. Den nya katetern består av ett distalt tredelat lumen och ett proximalt koaxialt lumen och är utformad för att optimera balansen mellan införingsbarhet och styrbarhet. "Over the wire"-katetern är kompatibel med ledare på 0,87 mm (0,035") och finns i brukslängderna 40, 80, 120 och 135 cm. I kateterens proximala del finns ett invändigt gängat luerläs-nav anslutet till fylnadslumen, och ett invändigt gängat luerläs-nav anslutet till ledarlumen.

I förpackningen till varje enhet medföljer en profildregerande skida som är positionerad över ballongen som skydd före användning. Även ett verktyg för att packa in ballongen igen medföljer på kateterskaffet.

Produkten är latexfri.

Användningsområde

Dorado ballongdilatationskateter rekommenderas för perkutan transluminal angioplastik (PTA) i njur-, höft-, lår-, knävecks-, skenbens-, vadbens- och nckelbensartären samt för behandlingen av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Enheten rekommenderas även för postdilatation av stentar som kan utvidgas med ballong och stentar som är självexpanderande i perifera kärl. Katetern ska inte användas i kransartärer.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

1. Innehållet levereras **STERILT** med användning av etylenoxid (EO). Icke-pyrogen. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats. Endast för enpatientbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.
2. För att minska risken för kärlskador skall ballongens upplåsta diameter och längd motsvara kärlets diameter och längd strax proximalt och distalt om stenosen.
3. När katetern är exponerad för kärlsystemet skall den manipuleras under observation via fluoroskopi av hög kvalitet. För inte in eller dra ut katetern om inte ballongen är helt tömd. Om motstånd påträffas under manipulation måste orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortgår. Om du använder för mycket kraft på katetern kan spetsen brytas eller ballongen avskiljas.
4. Överskrid inte rekommenderat RBP (maximaltryck) för denna enhet. Ballongen kan brytas, om RBP överskrids. För att förebygga alltför hög trycksättning bör en tryckövervakningsenhet användas.
5. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Försiktighetsmått

1. Undersök katetern noga före användning för att verifiera att den inte har skadats under frakten och att dess storlek, form och skick är lämpliga för den procedur där den skall användas. Använd inte produkten om det finns synliga skador.
2. **Dorado**-katetern får endast användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
3. Minsta godtagbara skidstorlek i French är angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra in PTA-katetern genom en införingskida i mindre storlek än den som anges på etiketten.
4. Ta inte bort ledaren på plats för att spruta in kontrastmedel genom ledarens lumen eller för att byta

ledare. Om ledaren avlägsnas medan ballongkatetern sitter i slingrig anatomi ökar risken för veck i katetern.

5. Använd rekommenderat ballongfyllningsmedel (mellan 30 och 50 % kontrastmedel och mellan 50 och 70 % steril koksaltlösning). Det har visat sig att ballongen fylls/töms snabbare om en blandning på 30/70 % kontrastmedel/koksaltlösning används. Använd aldrig luft eller annan gas för att fylla ballongen.
6. Om det känns ett motstånd när katetern dras ut genom införingskidan efter proceduren använder du fluoroskopi för att fastställa om det finns kontrastmedel kvar i ballongen. Om det finns kontrastmedel kvar måste ballongen föras ut ur skidan och sedan tömmas helt på fluoroskopi innan den dras ut.
7. Om du fortfarande känner ett motstånd under uttagning av katetern efter proceduren rekommenderas att ballongkatetern och ledaren/införingskidan tas ut som en enda enhet.
8. Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skaffet har böjts eller veckats.
9. Före återinföring genom införingskidan skall ballongen torkas ren med gasväv, sköljas med steril fysiologisk koksaltlösning samt packas in på nytt med specialverktøget för detta. Ballongen får endast packas in på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare.

Potentiella önskade reaktioner

Komplikationerna som kan uppstå vid en perifer ballongdilatationsprocedur innefattar:

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

Anvisningar för användning

Hantering och förvaring

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

Rotera förrådet så att kateter och andra datummärka produkter används före utgångsdatumet.

Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats.

Utrustning som behövs

- Kontrastmedel
- Steril koksaltlösning
- Spruta/fyllnadsanordning försedd med luerläs och manometer (10 ml eller större)
- Lämplig införingskida och dilatatorset
- Ledare på 0,87 mm (0,035")

Förbereda dilatationskatetern

1. Ta ut katetern ur förpackningen. Verifiera att ballongen har rätt storlek för proceduren och att de utvalda tillbehören är kompatibla med katetern enligt märkningen.
2. Ta av ballongskyddet genom att ta tag i ballongkatetern strax proximalt om ballongen, och ta med andra handen försiktigt tag i ballongskyddet och dra av det distalt från ballongkatetern.
3. Före användning skall all luft i ballongkatetern avlägsnas. För att underlätta tömning, välj en spruta eller fylnadsanordning med en kapacitet på minst 10 ml och fyll den till cirka hälften med lämpligt medel för ballongfyllnad (30–50 % kontrastmedel/50–70 % steril koksaltlösning). Använd inte luft eller andra gasformiga medel för att fylla ballongen.
4. Koppla en avstängningskran till ballongens fylnadsnav med invändig gängning på dilatationskatetern.
5. Koppla sprutan till avstängningskranen.
6. Håll sprutan med spetsen nedåt, öppna avstängningskranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolven.
7. Upprepas moment nr 6 ytterligare två ggr eller tills inga bubbler syns längre under aspiration (undertryck). När detta är klart tömmer du ut all luft ur kammaren på spruta/fyllnadsanordning.
8. Förbered kateterens ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumens nav och spola med steril koksaltlösning.

Använda Dorado dilatationskateter för PTA

1. Trä bakifrån över den distala spetsen på **Dorado**-ballongkatetern på den i förväg inlagda ledaren och för in spetsen till introduktionsstället.
2. För in katetern genom införingskidan och över ledaren till stället där den skall fyllas. Om stenosen inte kan passeras med önskad dilatationskateter, använd en kateter med mindre diameter för att fördlätra lesionen och på så sätt underlätta passagen för en dilatationskateter av lämpligare storlek.
3. Positionera ballongen i relation till lesionen som skall dilateras, kontrollera att ledaren är på plats och fyll ballongen till lämpligt tryck.
4. Applicera negativt tryck för att tömma ballongen helt på vätska. Bekräfta tryck med fluoroskopi att ballongen är helt tömd och att det inte finns något kontrastmedel kvar i ballongen.
5. Fortfarande under negativt tryck och med ledaren kvar, fälla tag i ballongkatetern aldeles utanför skidan och dra ut den tömda dilatationskatetern över ledaren genom införingskidan. Det kan vara lättare att ta ut katetern genom införingskidan om man vrider den varsamt moturs.

Återinföring av ballongen

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

Försiktighetsmått: Före återinföring genom införingskidan skall ballongen torkas ren med gasväv, sköljas med steril fysiologisk koksaltlösning samt packas in på nytt med specialverktøget för detta. Ballongen får endast packas in på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare.

1. Trä på ballongkatetern över en ledare.
2. För verktyget för återinföring av ballongen över katetern fram till ballongens proximala ände.
3. Ta tag om kateterskaffet strax proximalt om ballongen med ena handen, och med den andra handen skjuter du försiktigt inpackningsverktøget över ballongen till kateterspetsen och sedan tillbaka över ballongen till katetern.
4. Skjut verktyget till den proximala änden på kateterskaffet.
5. För in ballongkatetern över den redan positionerade ledaren till introduktionsstället och genom införingskidan. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballong.
6. Fortsätt proceduren enligt avsnittet "Använda **Dorado**-katetern".

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

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet, och ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller ersättning av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Försäkring 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 TILLÄTET ENLIGT GÄLLANDE LAG, SÅ ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ÖVRIGA GARANTIER, BÅDE UTTALADE OCH UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÄDDA 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 FÖLJSKADOR SOM UPPSTRÄR TILL FÖLJD AV DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, oavsiktliga skador eller följskador. 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.

DORADO®

PTA-pallolaajennuskatetri

SUOMI

KÄYTTÖOHJE

Laitteen kuvaus

Dorado-PTA-pallolaajennuskatetri on huipputehoinen pallokatetri, joka koostuu ohjainvajeria pitkin sisään vietävästä katetrista ja distaalipään kiinnitetystä pallostä. Patentoitu, jäykkä matalaprofiilinen pallo on suunniteltu siten, että pallon läpimitta ja pituus pysyvät muuttumattomina myös suurissa paineissa. Kaksi röntgenpositiivista merkkiä rajaavat pallon työskentelypituuden ja auttavat pallon sijoituksessa. Katetrissa on traumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin kuljettamista stenooisia kohti ja sen läpi. Uudessa katetrissa on distaalinen kolmoislumen ja proksimaalinen koaksiaalilumen, ja sen työnnettävyys ja kuljetettavuus vajeria pitkin ovat erinomaisesti tasapainossa. Ohjainvajeria pitkin kuljettava katetri on yhteensopiva 0,035 tuuman ohjainvajerin kanssa, ja sitä on saatavana 40, 80, 120 ja 135 cm:n työskentelypituuksina. Katetrin proksimaaliosassa on täyttölumeniin liitetty naaraspuolinen luer-lock-kanta ja ohjainvajeri-lumeniin liitetty naaraspuolinen luer-lock-kanta. Jokaisen tuotteen mukana toimitetaan pallon päälle sijoitettu profiilia pienentävä holkki, joka suojaa palloa ennen käyttöä. Katetrin varren päällä on myös väline uudelleen pakkaamista varten. Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty lateksia.

Käyttöaiheet

Dorado-pallolaajennuskatetrit on tarkoitettu lonkka-, reisi-, munuais-, polvitalve-, sääri-, pohje- ja solisvaltimoiden perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan (PTA) ja luonnollisten tai syntetttisten valtimo-laskimodialisysfisteleiden tukoskohtien hoitoon. Välinettä voidaan käyttää myös perifeerisissä verisuonissa laajennettavien pallojen ja itsestään laajenevien stenttien asennuksen jälkeiseen laajennukseen. Katetria ei saa käyttää sepelvaltimoissa.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Varoitukset

1. Sisältö toimitetaan STERILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Pyrogeeniton. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili kerros on avattu tai vahingoittunut. Vain potilaskoitteeseen käyttöön. Välinettä ei saa käyttää, puhdistaa ja steriloida uudelleen.
2. Verisuonivaurion mahdollisuuden perustamiseksi täytetyn pallon halkaisijan ja pituuden on oltava suurin piirtein sama kuin verisuonen läpimitta ja pituus heti stenooisikohdan proksimaali- ja distaalipäissä.
3. Kun katetri on verisuoniosassa, sen manipulointia on seurattava laadukkailla läpivalaisulaitteilla. Katetria ei saa työntää eteenpäin tai vetää taaksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjä. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallisen voiman käyttö voi johtaa katetrin kärjen rikkoutumiseen tai pallon irtoamiseen.
4. Älä ylitä laitteen suositeltua nimellistä rikkoutumispainetta. Pallo voi repeytyä, jos nimellinen rikkoutumispaine ylitetään. Liikapaineen välttämiseksi painemittarin käyttö on suositeltavaa.
5. Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Varoitimet

1. Tarkasta ennen käyttöä huolellisesti, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
2. **Dorado**-katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen PTA-pallolaajennustoimenpiteiden suorittamiseen.
3. Pakkauksen etikettiin on merkitty holkin pienin sallittu F-koko. PTA-katetria ei saa työntää etikettiin merkittyä sisäänvientiholkkiä pienemmän sisäänvientiholkkiä läpi.
4. Älä poista paikallaan olevaa ohjainvajeria varjoaineen ruiskuttamiseksi vajerin lumenin kautta tai vajerin vaihtamiseksi uuteen. Jos vajieri

poistetaan pallokatetrin ollessa kiemuraisissa suonissa, katetrin vääntymisriski lisääntyy.

5. Käytä suositeltavaa pallon täyttöainetta (noin 30–50 % varjoainetta / noin 50–70 % steriiliä keittosuolaliuosta). On osoitettu, että pallo täyttyy ja tyhjenee nopeammin, kun varjoaineen ja keittosuolaliuoksen suhde on 30/70 %. Älä koskaan täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
6. Jos toimenpiteen jälkeen katetria sisäänvientiholkin läpi pois vedettäessä tuntuu vastusta, tarkista röntgenlöpivalaisuus, onko pallon sisään jäänyt varjoainetta. Jos pallossa on varjoainetta, työnnä pallo ulos holkista ja tyhjennä varjoaine täysin, ennen kuin vedät pallon pois.
7. Jos toimenpiteen jälkeen katetria pois vedettäessä tuntuu vielä vastusta, pallokatetri ja ohjainvajeri / sisäänvientiholkki on hyvä poistaa yhtenä yksikkönä.
8. Älä käytä pallokatetria, jos sen varsi on taipunut tai taittunut.
9. Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla ja laskostettava uudelleen pallon uudelleenpakkausvälineellä. Pallon saa laskostaa uudelleen vain, jos ohjainvajeri tukee pallokatetria.

Mahdolliset haittavaikutukset

Perifeeriset pallolaajennustoimenpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

- lisätoimenpiteen tarve
- allerginen reaktio lääkkeelle tai varjoaineelle
- aneurysma tai valeaneurysma
- rytmihäiriöt
- embolia
- hematooma
- verenvuoto, mukaan lukien punktiokohdan verenvuoto
- hypotensio/hypertensio
- tulehdus
- tukos
- kipu tai arkuus
- ilma- tai verintirta
- sepsis/infektio
- sokki
- lyhytaikainen hemodynamiikan heikkeneminen
- aivohalvaus
- tromboosi
- verisuonen dissekatio, perforaatio, repeämä tai spasmi

Käyttöohjeet

Käsittely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Älä säilytä säteily- tai ultraviolettivalolähteen läheisyydessä. Kieräytä varastoa siten, että katetrit ja muut päivätyt tuotteet kätetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivämäärää.

Älä käytä, jos pakkaus on aukki tai vaurioitunut.

Tarvittavat välineet

- varjoainetta
- steriiliä keittosuolaliuosta
- luer-lock-ruisku/täyttölaite, jossa on painemittari (10 ml tai sitä suurempi)
- sopivankokoinen sisäänvientiholkki ja laajennussarja
- 0,035 tuuman ohjainvajeri

Laajennuskatetrin valmistelu

1. Ota katetri pakkauksesta. Varmista, että pallo sopii kooltaan toimenpiteeseen ja että käytettävät tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa etiketin mukaisesti.
2. Poista pallonsuojus tarttumalla toisella kädellä katetrista heti pallostä proksimaalisesti ja vetämällä toisella kädellä suojus varovasti irti distaalisuuntaan.
3. Poista ilma pallokatetrin ennen sen käyttöä. Valitse ilman poistamiseksi tilavuudeltaan 10 ml tai sitä suurempi ruisku tai täyttölaite ja täytä se puulliseen sopivalle pallon täyttöaineella (30–50 % varjoainetta / 50–70 % steriiliä keittosuolaliuosta). Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasualla.
4. Kiinnitä laajennuskatetrin pallon täyttölumenin naaraspuoliseen luer-kantaan sulkuhana.
5. Kiinnitä ruisku sulkuhanaan.
6. Pidä ruiskusta kiinni siten, että sen suutin osoittaa alaspäin, avaa hana ja aspiroi noin 15 sekunnin ajan. Vapauta mäntä.
7. Toista vaihe 6 vielä toiset kaksi kertaa tai kunnes aspiraation (alipaineen) aikana ei enää näy ilmapuolia. Poista sitten kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen sylinteristä.
8. Valmistele katetrin vajerilumenin kiinnittämällä vajerilumenin kantaan ruisku ja huuhtelemlalla lumenin steriilillä keittosuolaliuoksella.

Dorado-PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö

1. Lataa **Dorado**-pallokatetrin distaalikärki takakautta valmiiksi asennettuun ohjainvajeriin ja kuljeta kärki sisäänvientikohtaan.

2. Kuljeta katetri sisäänvientiholkin läpi ja vajeria pitkin pallon täyttökohtaan. Jos valittu laajennuskatetri ei mene antauman läpi, esilaajenna leesi ensin pienemmällä katetrilla, mikä helpottaa sopivamman kokoisin laajennuskatetrin sisäänvientä.
3. Aseta pallo laajennettava leesiokohtaan, varmista, että ohjainvajeri on paikallaan, ja täytä pallo sopivaan paineeseen.
4. Poista neste kokonaan pallostä alipaineella. Varmista läpivalaisuus, että pallo on täysin tyhjä eikä siihen ole jäänyt yhtään varjoainetta.
5. Säilytä alipaine ja pidä ohjainvajeria paikallaan, tartu pallokatetrin aivan holkin ulkopuolelta ja vedä samalla tyhjennetty laajennuskatetri pois vajeria pitkin sisäänvientiholkin läpi. Katetrin poistamista sisäänvientiholkin läpi voidaan helpottaa kiertämällä katetria kevyesti vastapäivään.

Pallon vienti uudelleen sisään

Varoitimi: Älä käytä pallokatetria, jos sen varsi on taipunut tai taittunut.

Varoitimi: Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla ja laskostettava uudelleen pallon uudelleenpakkausvälineellä. Pallon saa laskostaa uudelleen vain, jos ohjainvajeri tukee pallokatetria.

1. Lataa pallokatetri ohjainvajeriin.
2. Kuljeta pallon uudelleenpakkausväline katetria pitkin pallon proksimaalipäähän.
3. Tartu toisella kädellä katetrin varresta heti pallon proksimaalipuolelta ja työnnä toisella kädellä uudelleenpakkausväline varovasti pallon yli katetrin kärkeen ja sitten takaisin pallon yli katetrin.
4. Vedä uudelleenpakkausväline katetrin varren proksimaalipäähän.
5. Kuljeta pallokatetri valmiiksi asennettua ohjainvajeria pitkin sisäänvientikohtaan ja sisäänvientiholkin läpi. Jos tuntuu vastusta, vaihda toimenpidetty pallokatetri uuteen.
6. Jatka toimenpidettyä kohdan "**Dorado**-PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö" mukaisesti.

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

Takuu

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

SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA TÄMÄ RAJATTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITUTTAMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTISET TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA LIITÄNNÄISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttien 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 ohjekirjan viimeisellä sivulla. Jos annettua päivämäärästä on kulunut välineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascularin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

DORADO®

PTA ballongdilatasjonskateter

NORSK

BRUKSANVISNING

Beskrivelse av anordningen

Dorado-PTA-ballongdilatasjonskateteret er et høytydende ballongkateter som består av et over-the-wire kateter med en ballong festet på distalspissen. Den merkespesifikke "ikke-ettergivende" ballongen med lav profil er ment å gi konsistente ballongdiametre og lengder, selv ved høyt trykk. To trøntefaste markører viser brukslengden på ballongen og hjelper ved ballongplassering. Kateteret inkluderer en atraumatiske spiss for å lette innføring av kateteret til og gjennom stenosen. Det nye kateteret består av en distal tredobbel lumen og en proksimal koaksial lumen, og er ment å optimere balansen mellom skyvbarhet og spårbarhet. Over-the-wire kateteret er kompatibel med 0,035" guidewire, og fås i brukslengder på 40, 80, 120 og 135 cm. Den proksimale delen av kateteret inkluderer en hunn luerlåsuffe koplet til inflateringslumen, og en hunn luerlåsuffe koplet til lumens guidewire.

Det ligger en profilreduserende hylse med hvert produkt, som plasseres over ballongen som beskyttelse før bruk. Det følger dessuten med et bretteverktøy på kateterskafte.

Dette produktet er ikke laget av latex.

Indikasjoner for bruk

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

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- Innholdet leveres **STERILT** ved bruk av etylenoksid (EO), Pyrogenfritt. **Må ikke brukes** dersom den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Bare til bruk på 68 pasient. **Må ikke brukes** om igjen, reprocesseres eller resteriliseres.
- For å redusere potensialet for karskade skal ballongens inflaterede diameter og lengde være tilnærmet lik diameteren og lengden på karet like proksimalt og distalt til stenosen.
- Når kateteret er utsatt for det vaskulære systemet, skal det anvendes under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Ikke før inn eller trekk tilbake kateteret med mindre ballongen er helt deflatert. Dersom en kjenner motstand under bruk, skal årsaken til motstanden fastslås før en fortsetter. For mye kraft anvendt på kateteret kan føre til at spissen brykker eller at ballongen løser.
- Ikke overstig RBP (maksimalt) sprengetrykk som er anbefalt for denne anordningen. Ballongruptur kan oppstå dersom RBP sprengetrykket overstiges. For å hindre overtrykk anbefales det å bruke en trykkovervåkningsenhet.
- Etter bruk kan produktet være en potensiell biofare. Håndter og avhend i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.

Forholdsregler

- Se nøye over kateteret før bruk for å bekrefte at det ikke er skadet ved forsendelse, og at størrelse, fasong og tilstand er egnet til inngrepet det skal brukes til. **Må ikke brukes** dersom det er tydelige produktskade.
- Dorado**-kateteret skal bare brukes av leger som er opplærte i utføring av perkutan transluminal angioplastikk.
- Hylsens minimum akseptable French-størrelse er trykt på etiketten. Ikke gjør forsøk på å føre PTA-kateteret inn gjennom en innfører med hylse av mindre størrelse enn det som er angitt på etiketten.
- Ikke fjern guidewiren in situ for å skyte inn kontrastmiddel gjennom linelumen eller foreta en utbyttning av linen. Dersom linen blir fjernet mens ballongkateteret sitter i buktet anatomi, øker risikoen for knekk på kateteret.

- Bruk det anbefalte inflateringsmidlet (et verdiorråde på 30-50 % kontrastmiddel/et verdiorråde på 50-70 % steril saltvannsuppløsning). Det er blitt påvist at et forhold på 30/70 % kontrastmiddel/saltvannsuppløsning har gitt raskere ballonginflaterings-/deflateringsfaser. Ikke bruk luft eller annet gassholdig middel til å inflatere ballongen.
- Dersom du kjenner motstand under tilbaketrekkning av kateteret gjennom infateringshylsen etter prosedyren, må du fastslå med fluoroskopi om kontrastmiddel er blitt sittende i ballongen. Hvis kontrastmiddel er til stede, skal du skyve ballongen ut av hylsen og deretter evakuere kontrastmidlet fullstendig før du fortsetter å trekke tilbake ballongen.
- Dersom du fremdeles kjenner motstand under tilbaketrekkningen av kateteret etter prosedyren, anbefales det å fjerne ballongkateteret og guidewire/infateringshylsen som én enkelt enhet.
- Ikke fortsett å bruke ballongkateteret dersom du skaffet er bøyd eller brettet.
- Før gjenninnssetting gjennom infateringshylsen må ballongen tørkes ren med gasbind, skylles med steril normal saltoppløsning og brettes sammen igjen ved hjelp av bretteverktøyet. Sammenbretting av ballongen igjen skal bare skje når ballongkateteret støttes med en guidewire.

Mulige bivirkninger

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

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

Bruksanvisning

Håndtering og oppbevaring

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

Rotér beholdningen slik at katetrene og andre daterte produkter brukes før "Brukes innen"-datoen. **Må ikke brukes** dersom pakningen er skadet eller åpnet.

Nødvendig utstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltvannsuppløsning
- Luerlåsprøyte/infateringsanordning med manometer (10 ml eller større)
- Relevant infateringshylse og dilatorsett
- 0,035" guidewire.

Klargjøring av dilatasjonskateteret

- Ta kateteret ut av pakken. Bekreft at ballongstørrelsen er egnet til inngrepet og det valgte tilbehøret slik at det kan ta kateteret som merket.
- Fjern ballongvernet ved å ta tak i ballongkateteret akkurat proksimalt til ballongen og med den andre hånden ta forsiktig tak i ballongbeskytteren og skyv den distalt av ballongkateteret.
- Før bruk må luften i ballongkateteret fjernes. For å kunne tømme det velg en sprøyte eller oppblåsningsanordning med en kapasitet på 10 ml eller mer, og fyll ca. halvparten av den med relevant ballonginflateringsmiddel (30-50% kontrastmiddel/ 50-70% steril saltvannsuppløsning). Ikke bruk luft eller annet gassholdig middel til å fylle opp ballongen.
- Kople en stoppekran til ballongens hunnluermuffe på dilatasjonskateteret.
- Kople sprøyten til stoppekranen.
- Hold sprøyten med spissen pekende nedover, åpne stoppekranen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.
- Gjenta trinn 6 ytterligere to ganger, eller til du ikke lenger ser bobler ved aspirering (undertrykk). Når du er ferdig skal all luft evakuere fra sprøytesylindren/oppblåsningsanordningen.
- Klargjør guidewiren til lumen på kateteret ved å feste en sprøyte til guidewirelumens muffe og skylle med steril saltvannsuppløsning.

Bruk av Dorado PTA dilatasjonskateter

- Sett distalspissen på **Dorado** ballongkateteret tilbake over den forhåndsplasserte guidewiren, og før spissen til innføringsstedet.

- Før kateteret gjennom innføringshylsen og over guidewiren til infateringsstedet. Dersom stenosen ikke kan krysses med ønsket dilatasjonskateter, skal du bruke et kateter med mindre diameter til å forhåndsdilaterere lesjonen slik at du kan føre inn et dilatasjonskateter av mer passende størrelse.
- Plasser ballongen relativt til lesjonene som skal dilateres, mens du passer på at guidewiren er på plass og inflater ballongen til relevant trykk.
- Påfør negativt trykk for og fullstendig evakuere væske fra ballongen. Bekreft under fluoroskopi at ballongen er fullstendig deflatert og at det ikke er noe kontrastmiddel igjen i ballongen.
- Mens negativt trykk og stillingen til guidewiren opprettholdes, grip tak i ballongkateteret like utenfor hylsen og trekk tilbake det deflaterede dilatasjonskateteret over linen gjennom infateringshylsen. En forsiktig bevegelse mot univseren kan brukes til å lette kateterfjerning gjennom infateringshylsen.

Gjenninnssetting av ballong

Forholdsregel: Ikke fortsett å bruke ballongkateteret dersom skaffet er bøyd eller brettet.

Forholdsregel: Før gjenninnssetting gjennom infateringshylsen må ballongen tørkes ren med gasbind, skylles med steril normal saltoppløsning og brettes sammen igjen ved hjelp av bretteverktøyet. Sammenbretting av ballongen igjen skal bare skje når ballongkateteret støttes med en guidewire.

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

Advarsel: Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biofare. Håndter og avhend i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.

Garanti

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

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

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

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

DORADO®

Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis urządzenia

Cewnik **Dorado** z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) to wysokiej jakości cewnik balonowy, składający się z wprowadzanego po przewodniku cewnika z balonikiem umieszczonym na dystalnej końcówce. Specjalnie opracowany, nieopadający, niskoprofilowy balonik gwarantuje niezmienną jego średnicę i długość nawet przy wysokich ciśnieniach. Dwa nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich znaczniki pokazują długość roboczą balonika i ułatwiają jego umieszczenie. Cewnik wyposażony jest w końcówkę antytraumatyczną, ułatwiającą wprowadzanie cewnika do i przez zwężenie. Nowatorskie rozwiązanie cewnika, obejmujące dystalny ostryjny kanał i proksymalny kanał współosiowy, zostało opracowane w celu optymalnego wyważenia podatności cewnika na nacisk i sterowności. Wprowadzany po przewodniku cewnik jest zgodny z przewodnikiem 0,035 cala (0,89 mm) i jest dostępny w następujących długościach roboczych: 40, 80, 120 i 135 cm. Proksymalny odcinek cewnika obejmuje żeńskie złącze typu luer połączone do kanału napełniania oraz żeńskie złącze typu luer połączone do kanału dla przewodnika.

Do każdego produktu dołączony jest płaszcz zmniejszający przekrój, umieszczony nad balonikiem jako zabezpieczenie przed jego użyciem. Na trzonie cewnika znajduje się również narzędzie do ponownego zwijania balonika.

Produkt jest wytwarzany bez użycia lateksu.

Wskazania do stosowania

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

Przeciwwskazania

Brak znaków.

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ (sterylizacja tlenkiem etylenu [EO]). Produkt nieoporny. Nie stosować, jeśli sterylna opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Produkt przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta. Nie używać, nie przetwarzać i nie sterylizować ponownie.
- Abby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica i długość balonika po napełnieniu powinna w przybliżeniu odpowiadać średnicy i długości naczyń znajdujących się bezpośrednio proksymalnie i dystalnie do zwężenia.
- Gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, wszelkie manipulacje należy wykonywać pod kontrolą wysokiej jakości skopii rentgenowskiej. Nie wsuwać ani nie wycofywać cewnika, jeśli balonik nie został całkowicie opróżniony. W razie napotkania oporu w trakcie manipulacji, przed kontynuacją zabiegu należy określić jego przyczynę. Przykładanie do cewnika nadmiernej siły może spowodować złamanie końcówki lub oderwanie balonu.
- Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP) zalecanego dla tego urządzenia. W przypadku przekroczenia wartości RBP balon może pęknąć. Aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia, zaleca się użycie przyrządu do monitorowania ciśnienia.
- Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy starannie skontrolować cewnik, sprawdzając, czy nie został uszkodzony w trakcie transportu, a jego rozmiar, kształt i stan jest odpowiedni do planowanego zabiegu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
- Cewnik **Dorado** powinien być wykorzystywany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeprowadzania zabiegów przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar płaszczka (w skali francuskiej) jest nadrukowany na etykiecie opakowania.

Nie należy podejmować prób przeprowadzenia cewnika PTA przez intubator o mniejszym rozmiarze płaszczka niż podany na etykiecie.

- Nie wyjmować przewodnika in situ w celu wstrzyknięcia kontrastu przez kanał przewodnika lub dokonania zmiany przewodnika. W przypadku wyjścia przewodnika, gdy cewnik balonikowy pozostaje w krętnym naczyniu, wzrasta ryzyko zapętlenia cewnika.
- Użyć zalecany środek do napełnienia balonika (w zakresie 30-50% środka kontrastowego / 50-70% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Wykazano, że stosunek kontrastu do roztworu soli fizjologicznej wynoszący 30/70% zapewnia szybsze napełnienie/ opróżnienie balonika. Nigdy nie wolno stosować powietrza ani innego gazu do napełniania balonika.
- Jeśli podczas wycofywania cewnika przez koszulkę intubatora po wykonaniu zabiegu wystąpi opór, należy sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy w baloniku nie pozostał środek kontrastowy. Jeśli obecny jest kontrast, wypchnąć balonik z koszulki, a następnie całkowicie opróżnić kontrast przed rozpoczęciem wycofywania balonika.
- Jeśli podczas wycofywania cewnika po wykonaniu zabiegu nadal napotykaną jest opór, zaleca się wycofanie cewnika balonowego i koszulki intubatora/ przewodnika jako całości.
- Nie używać cewnika balonikowego, jeśli trzon jest wygięty lub zalamany.
- Przed ponownym wprowadzeniem przez płaszcz intubatora balonik należy wytrzeć do czysta gazą, przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej i ponownie złożyć przy użyciu narzędzia do ponownego zwijania balonika. Procedurę ponownego zwijania balonika należy przeprowadzić tylko, gdy cewnik balonikowy jest wsparty na przewodniku.

Potencjalne reakcje niepożądane

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

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

Sposób użycia

Sposób obchodzenia się i przechowywania

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

Zapewnić odpowiednią rotację sprzętu w magazynie, aby cewniki i inne produkty z datą ważności zostały użyte przed upływem terminu ich ważności.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Wymagane materiały

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

Przygotowanie cewnika rozszerzającego

- Wyjąć cewnik z opakowania. Sprawdzić, czy rozmiar balonika jest odpowiedni do planowanego zabiegu, a wybrane akcesoria są zgodne z danymi podanymi na etykiecie cewnika.
- Wyjąć osłonę balonika, chwytając cewnik balonikowy bezpośrednio proksymalnie do balonika, a drugą ręką ostrożnie chwycić osłonkę ochronną balonika i zsunąć ją dystalnie z cewnika balonikowego.
- Przed użyciem usunąć powietrze znajdujące się w cewniku balonikowym. Aby usprawnić usuwanie powietrza, wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić w przybliżeniu do połowy odpowiednim środkiem do napełniania balonika (30-50% środka kontrastującego / 50-70% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Do napełniania balonika nie należy używać powietrza ani innego czynnika gazowego.
- Napełniania cewnika rozszerzającego.
- Podłączyć strzykawkę do kraniaka.
- Przytrzymać strzykawkę z końcówką zwróconą do dołu, otworzyć kraniak i aspirować przez około 15 sekund. Zwolnić tłok strzykawki.
- Powtórzyć czynność opisaną w punkcie 6 dwukrotnie lub więcej, do chwili, aż w trakcie aspiracji (podciśnienie) przestaną pojawiać się pęcherzyki

powietrza. Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.

- Przygotować kanał przewodnika w cewniku, podłączając strzykawkę do złącza kanału przewodnika i przepłukując sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Użycie cewnika rozszerzającego Dorado PTA

- Zaladować dystalną końcówkę cewnika balonikowego **Dorado** na wcześniej ustawiony przewodnik i wsunąć końcówkę do miejsca wprowadzania.
- Wprowadzić cewnik przez płaszcz intubatora i na przewodniku do miejsca napełniania. Jeżeli przejście przez zwężenie pożądanym cewnikiem rozszerzającym jest niemożliwe, należy użyć cewnika o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć zwężenie i ułatwić przejście cewnika rozszerzającego o właściwszym rozmiarze.
- Umieścić balonik obok rozszerzanej zmiany, sprawdzić prawidłowość położenia przewodnika i napełnić balonik do właściwego poziomu ciśnienia.
- Zastosować ciśnienie ujemne, aby całkowicie opróżnić płyn z balonika. Potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową, że balonik jest całkowicie opróżniony i nie ma w nim pozostałości kontrastu.
- Przy zastosowanym podciśnieniu i pozycji przewodnika, uchwycić cewnik balonikowy na zewnątrz tuż za koszulką i wycofać opróżniony balonik rozszerzający nad przewodnikiem przez koszulkę intubatora. Zastosować delikatny ruch w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ułatwić wycofanie cewnika przez koszulkę intubatora.

Ponowne wprowadzenie balonika

Środki ostrożności: Nie używać cewnika balonikowego, jeśli trzon jest wygięty lub zalamany.

Środki ostrożności: Przed ponownym wprowadzeniem przez płaszcz intubatora balonik należy wytrzeć do czysta gazą, przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej i ponownie złożyć przy użyciu narzędzia do ponownego zwijania balonika. Procedurę ponownego zwijania balonika należy przeprowadzić tylko, gdy cewnik balonikowy jest wsparty na przewodniku.

- Zaladować cewnik balonikowy na przewodnik.
- Przesuwać narzędzie do ponownego zwijania balonika nad cewnikiem do proksymalnego końca balonika.
- Chwycić jedną ręką trzon cewnika bezpośrednio proksymalnie do balonika, a drugą ostrożnie dosunąć narzędzie do ponownego zwijania nad balonikiem do końcówki cewnika, a następnie z powrotem nad balonikiem do cewnika.
- Dosunąć narzędzie do ponownego zwijania do proksymalnego końca trzonu cewnika.
- Przesuwać cewnik balonikowy na wcześniej ustawiony przewodnik do miejsca wprowadzania i przez płaszcz intubatora. W razie stwierdzenia oporu wymienić wcześniej używany cewnik balonikowy na nowy balonik.
- Kontynuować zabieg zgodnie z opisem w nagłówku "Użycie cewnika rozszerzającego Dorado PTA" w niniejszej instrukcji.

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

Gwarancja

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

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZED OPÓDNIENIE PRZEPISY PRAWA NIEJESZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI KAŻDĄ DOROZUMIANĄ GWARANCJĄ PRZYTATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR W ŻADNYM PRZYPADKU NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY POSREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTRÓNE WYNIKŁE Z OBCHOZDZENIA SIĘ LUB UŻYTKOWANIA TEGO PRODUKTU.

Prawo niektórych krajów nie dopuszcza wyłączenia dorozumianych gwarancji oraz szkód przypadkowych lub wtrótnych. 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.

PTA ballon dilatációs katéter

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az eszköz leírása

A **Dorado** PTA ballon dilatációs katéter egy olyan nagy teljesítményű ballon katéter, amely a disztális végéig rögzített ballonnal ellátott, drótra fűzött katéterből áll. A szabádmézzátott, nem táguló, alacsony keresztmetszetű ballont úgy tervezték, hogy még nagy nyomáson is állandó ballon átmérőket és hosszúságokat biztosítson. A ballon munkahosszúságát két sugárfogó jelzés határozza, mely segít a ballon behelyezésében. A katéter atraumatikus véget tartalmaz a stenosishoz való előrelépés és az azon történő áthaladás elősegítése érdekében. Az új katéter tripla disztális lument és egy proximális koaxiális lument tartalmaz, továbbá úgy tervezték, hogy optimalizálja az előretolhatóságot és a nyomon követhetőséget közötti egyensúlyt. A drótra fűzött katéter 0,035"-es (0,089 cm) vezetődóttal kompatibilis, továbbá 40, 80, 120 és 135 cm-es munkahosszúságban áll rendelkezésre. A katéter proximális szakasza a feljűző lumenhez csatlakoztatott luer végű csatlakozót, és a vezetődőt lumenhez csatlakoztatott luer végű csatlakozót tartalmazza.

Minden termék csomagolásában egy keresztmetszet csökkentő hüvely található a ballon körül, ami megvédi azt a felhasználástól. Rendelkezésre áll egy újracsomagoló eszköz is a katéter tengelyen. Ezt a terméket latex felhasználása nélkül gyártották.

Alkalmazási javallatok

A **Dorado** ballon dilatációs katéterek az arteria renalis, iliaca, femoralis, poplitea, tibialis, peronea és subclavia perkután transluminális angioplasztikájára (PTA), valamint natív és szintetikus arteriovenózus dialízis fistulák elzáródásos lézióinak kezelésére javallottak. Ez az eszköz ajánlott továbbá a tágtíntó ballonok és az ontáguló stentek utótágítására a periferiás erekben. Ne használja a katétert az arteria coronariákban!

Ellenjavallatok

Nem ismert.

Figyelmeztetések

- A csomag tartalma STERIL, etilén-oxid (EO) felhasználásával. Pirogénekmentes. Ne használja fel, ha a sterilizált biztosító zár nyitott vagy sérült. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra.
- Az érsűrléses levezetőcsövek csökkentése érdekében a ballon feljűző átmérője és hossza közelítsen meg a stenosisától közvetlenül proximálisban és disztálisban található ér átmérőjét és hosszát.
- Ha a katétert az érrendszerbe vezetik, azt jó minőségű képerősítővel figyeljék meg mellett kell mozgatni. Ne tolja előre, illetve ne húzza vissza a katétert, ha a ballon nincs teljesen leeresztve. Ha a mozgás során ellenállást tapasztal, határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna. Ha túlzott erőfeszítést alkalmaz a katéteren, az a katétervég eltörésével vagy a ballon leválásával járhat.
- Ne lépje túl a termékre javasolt névleges hasadási nyomást (RBP). Az RBP mértékének túllépésekor előfordulhat a ballon szakadása. A túlzott mértékű nyomás alá helyezés megelőzése érdekében nyomásmérő eszköz használata javasolt.
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.

Övintézkedések

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert, ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, valamint hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e arra a beavatkozásra, amelyre felhasználja. Ne használja a terméket, ha egyértelműen sérült.
- A **Dorado** katétert kizárólag a perkután transluminális angioplasztika végzésében jártas orvosok használják.
- A legkisebb elfogadható hüvely méretét a csomagolás címkéjére nyomtatott French-ben megadva. Ne kísérletez meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntetett kisebb méretű vezetőlumenen.
- Ne távolítsa el a helyéről a vezetődóttal a lumenen keresztül történő kontrasztanyag-beefecskendezés vagy vezetődórtcsere céljából. Ha eltávolítja a vezetődóttal, miközben a ballon katéter kanyargós anatómiai képletben helyezkedik el,

fokozódik a katéter megtörésének veszélye.

- A ballon feljűzésára az ajánlott feljűző közeget alkalmazzon (50-50% közötti arányban kontrasztanyag/50-70% közötti arányban steril sóoldat). Kimutatták, hogy a 30/70%-os kontrasztanyag/sóoldat arány gyorsabban ballon feljűsíti / leengedési időt eredményez. A ballon feljűzésához soha ne alkalmazzon levegőt vagy egyéb gázhalmazállapotú anyagot.
- Ha az eljárás befejeztével a katéter bevezető hüvelyen keresztül történő visszahúzásakor ellenállást érez, képerősítővel ellenőrizze, hogy nem rekedt-e kontrasztanyag a ballonnal. Amennyiben a ballonnal kontrasztanyag van, nyomja ki a ballont a hüvelyből, majd teljesen ürítse ki a kontrasztanyagot, mielőtt újabb megkísérelné a ballon visszahúzását.
- Ha az eljárást követően a katéter visszahúzásakor továbbra is ellenállást érez, a ballon katétert és a vezetődórt/bevezető hüvelyt egy egységként javasolt eltávolítani.
- Ha a tengely meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballon katéter használatát.
- A vezetőlumenen keresztül újbóli bevezetést megelőzően a ballon gézelt tisztára kell törölni, le kell öblíteni steril fiziológias sóoldattal, és a ballon újracsomagoló eszközzel újból össze kell hajtani. A ballon újracsomagolása kizárólag akkor történhet meg, ha a ballon katétert vezetődőt támasztja meg.

Lehetséges mellékhatások

Periferiás ballon dilatációs eljárás következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

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

Használati útmutató

Kezelés és tárolás

Hüvös, száraz, sötét helyen tartandó. Ne tárolja sugárforrások vagy ultrabolya fényforrások közelében.

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

Szükséges felszerelés

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológias sóoldat
- Luer végű fecskendő/nyomásmérővel ellátott feljűző eszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő vezetőlumen és tágtó készlet
- 0,035" vezetődőt

A dilatációs katéter előkészítése

- Távolítsa el a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelő-e a beavatkozáshoz, valamint, hogy a kiválasztott kellek a jelölt módon befogadják-e a katétert.
- Távolítsa el a ballonvédőt úgy, hogy fogja meg a ballon katétert közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kézzel óvatosan fogja meg a ballonvédőt, és csúsztassa le a ballon katéterről disztális irányban.
- Használat előtt a ballon katéterben lévő levegőt el kell távolítani. A kiürítés megkönnyítése érdekében válasszon egy 10 ml-es vagy nagyobb kapacitású fecskendővel vagy feljűző eszközt, és töltse fel megközelítőleg félig, a megfelelő ballon feljűző anyaggal (30-50% kontrasztanyag/50-70% steril fiziológias sóoldat). Ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot a ballon feljűzésára.
- Csatlakoztassa az elzárócsapot a dilatációs katéteren lévő ballon feljűző luer csatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.
- Tartsa a fecskendőt a végével lefelé, nyissa ki az elzárócsapot és alkalmazzon szivást megközelítőleg 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
- Ismétlje meg a 6. lépést még kétszer, illetve amíg buborékok már nem jelennek meg a szivás (negatív nyomás) ideje alatt. Miután elkészült, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből/ feljűző eszközből.
- Készítse elő a katétert drót lumenét úgy, hogy egy fecskendő a drót lumen csatlakozóhoz csatlakoz-

tat, és steril fiziológias sóoldattal öblítse.

A Dorado PTA dilatációs katéter használata

- Visszefelé töltse be a **Dorado** ballon katéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődőt mentén, és tolja előre a végét a bevezetés helyéig.
- A vezetőlumenen át és a drót mentén tolja előre a katétert a feljűzés helyéig. Ha a kívánt dilatációs katéterrel nem lehet átjutni a stenosison, használjon egy kisebb átmérőjű katétert a lézió előtágításához annak érdekében, hogy lehetővé tegye egy megfelelő méretű dilatációs katéter átjutását.
- Pozicionálja a ballont a tágtíntó lézióknak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődőt a helyén van, és fújja fel a ballont a megfelelő nyomásra.
- A folyadék ballonnal történő teljes kiürítéséhez alkalmazzon negatív nyomást. Képerősítővel ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leengedett-e, valamint hogy nem maradt-e kontrasztanyag a ballonnal.
- Miközben fenntartja a negatív nyomást, és változatlan helyzetben tartja a vezetődórt, fogja meg a ballon katétert közvetlenül a hüvelyből való kilépéséig, és húzza vissza a vezetődört lévő leengedett dilatációs katétert a bevezető hüvelyen keresztül. Óvatosan, az óramutató járásával ellentétes irányú mozgást alkalmazzon a katéter bevezető hüvelyen keresztül történő eltávolításának elősegítésére.

A ballon újbóli bevezetése

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

Övintézkedés: A vezetőlumenen keresztül újbóli bevezetést megelőzően a ballont gézelt tisztára kell törölni, le kell öblíteni steril fiziológias sóoldattal, és a ballon újracsomagoló eszközzel újból össze kell hajtani. A ballon újracsomagolása kizárólag akkor történhet meg, ha a ballon katétert vezetődőt támasztja meg.

- Fűzze a ballon katétert egy vezetődőrra.
- Tolja előre a ballon újracsomagoló eszközt a katéteren a ballon proximális végéig.
- Egyik kezével fogja meg a katéter tengelyét a ballontól közvetlenül proximálisan, és a másik kezével óvatosan csúsztassa az újracsomagoló eszközt a ballon felett a katéter végéig, majd a ballon felett vissza a katéterhez.
- Csúsztassa az újracsomagoló eszközt a katéter tengely proximális végéig.
- Tolja előre a ballon katétert az előre elhelyezett vezetődőt mentén a bevezetés helyéig és át a vezetőlumenen. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az előzőleg már használt ballon katétert egy új ballonnal.
- Folytassa a beavatkozást a „Dorado katéter használata” bekezdésben foglaltak szerint.

Figyelem: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.

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 termék-szavatosság 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 termék-szavatosság szerinti jótállás nem terjed ki a rendeltetészerű használatból eredő kopásra és a termék nem rendeltetészerű használatából adódó meghibásodásokra.

A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK SZERINT MEGENGEDETT MÉRTEKBE A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁS HELYETT, BELEÉRTVE, DE NEM KORLÁTOZVA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY VALAMELY KONKRET RENDELTELTÉSRE VONATKOZÓ ALKALMASSÁGRÓL SZÓLÓ SZAVATOSSÁGOT, A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖVETKEZMÉNYEK KÖZÖTT NEM VALLA FELELŐSÉGET A JELEN TERMÉK KEZELÉSE VAGY HASZNÁLATÁSA SORÁN FELMÉRÜLŐ SEMMILYEN KÖVETÉTT, VELETLEN 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 utatításra 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 tel el, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

DORADO®

Balónkový dilatační katétr PTA

ČESKY

POKYNY K POUŽITÍ

Popis prostředku

Balónkový dilatační katétr PTA **Dorado** je špičkový balónkový katétr, který se skládá z katétru s drátem s balonkem upevněným na distální špičce. Speciální patentovaný balónek s nízkým profilem je navrženy pro zajištění stálého průměru a stále délky balónku, a to i při vysokých tlacích. Dvě značky, které jsou nepropustné pro záření, vymezují pracovní délku balónku a slouží jako pomůcka při jeho zavádění. Katétr je opatřen a traumatickou špičkou pro usnadnění zavádění katétru do stenózy a skrze ni. Nový katétr se skládá z distálního trojitého lumen a proximálního koaxiálního lumen a je navrženy tak, aby byla dosažena optimální rovnováha mezi snadností zavádění a sledovatelností. Katétr s drátem je kompatibilní s vodícím drátem „0,035“ a dodává se v pracovních délkách 40, 80, 120 a 135 cm. Proximální část katétru zahrnuje vnitřní část spoje luer lock (female) připojenou na nafukovací lumen a vnitřní část spoje luer lock připojenou na lumen vodícího drátu.

Balení vždy obsahuje i pouzdro omezující profil balónku, které je před použitím navlečeno na balónek jako ochrana. Na drátku katétru je rovněž nástroj pro opětovné složení balónku. Tento výrobek neobsahuje latex.

Indikace k použití

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

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Varování

1. **Obsah balení je STERILNÍ, sterilizováno etylenoxidem (EO). Apyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterility bariéra otevřená nebo poškozená. Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nepracováváte znovu a neprovádějte restrilizaci tohoto prostředku.**
2. **Pro omezení možnosti poškození cévy je třeba, aby byly průměr a délka nafouknutého balónku přibližně stejné jako průměr a délka cévy proximálně a distálně ke stenóze.**
3. **Při zavádění do cévního systému je třeba při manipulaci sledovat katétr s použitím vysoce kvalitního skiaskopického zobrazení. Balónek katétru musí být při zavádění i při vytahování zcela vyfouknutý. Pokud při manipulaci s katétrek pocítíte odpor, je nutno zjistit jeho příčinu a teprve potom pokračovat. Pokud je katétr vystaven působení nadměrné síly, může to mít za následek ulomení špičky nebo oddělení balónku.**
4. **Nepřekračujte nominální maximální tlak (RBP) doporučený pro tento výrobek. Při překročení RBP může dojít k prasknutí balónku. Pro zamezení nadměrného přetlakování se doporučuje použít zařízení pro sledování tlaku.**
5. **Po použití představuje tento výrobek potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými státními a federálními zákony a předpisy.**

Preventivní opatření

1. Před použitím katétr pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl poškozen při přepravě a zda je jeho velikost, tvar a stav vhodný pro postup, pro který má být použit. Zjevně poškozený výrobek nepoužívejte.
2. Katétr **Dorado** smí používat pouze lékaři vyškolení k výkonu perkutánní transluminární angioplastiky.
3. Minimální akceptovatelná velikost pouzdra (French) je vytištěna na štítku balení. Nepokoušejte se zavádět katétr PTA přes pouzdro zaváděče menší velikosti, než je uvedeno na štítku.
4. Nevytahujte vodící drát in situ, abyste vstříkli kontrastní médium skrz lumen drátu, ani neprovádějte výměnu drátu. Pokud se drát vytahuje, když je balónkový katétr umístěn v zakřivené anatomické struktuře, zvyšuje se riziko zauzlování katétru.

5. Pro plnění balónku použijte doporučené médium (30-50 % kontrastního média a 50-70 % sterilního fyziologického roztoku). Prokázalo se, že v případě použití 30 % kontrastního média a 70 % fyziologického roztoku se dosahovalo kratších časů plnění a vyprazdňování balónku. K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
6. Pokud po zátoku pocítíte při vytahování katétru přes pouzdro zaváděče odpor, skiaskopicky zkontrolujte, zda není v balónku zachyceno kontrastní médium. Pokud je v balónku kontrastní médium, vsuňte balónek z pouzdra, zcela s ním vyprázdněte kontrastní médium a teprve poté pokračujte ve vytahování balónku.
7. Pokud při vytahování katétru po zátoku stále cítíte odpor, doporučuje se výmout balónkový katétr a vodící drát/pouzdro zaváděče jako celek.
8. Balónkový katétr nadále nepoužívejte, pokud je jeho drák ohnutý nebo zlomený.
9. Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vyfířit dočista gázou, opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a opět složit s použitím nástroje na opětovné složení balónku. Při opětovném složení balónku musí být balónkový katétr vyztužen vodícím drátem.

Možné nežádoucí reakce

Mezi komplikace plynoucí z balónkové dilatace cév patří:

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

Návod k použití

Manipulace a skladování

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

Zacházejte se s zásobkami tak, aby byly katétr a ostatní výrobky použity před uplynutím data použit. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené či otevřené.

Potřebné vybavení

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

Příprava dilatačního katétru

1. Vyměte katétr z obalu. Přesvědčte se, že je velikost balónku vhodná pro postup a že vybrané příslušenství má velikost přizpůsobenou katétru, jak je uvedeno na štítku.
2. Sejměte z balónku ochranný kryt tak, že uchopíte balónkový katétr proximálně k balónku a druhou rukou jemně uchopíte ochranný kryt balónku a stáhnete jej z balónkového katétru směrem ven.
3. Před použitím je třeba z balónkového katétru odstranit vzduch. Pro usnadnění huštění použijte stříkačku nebo nafukovací zařízení s kapacitou minimálně 10 ml a naplňte přibližně do poloviny vhodným médiem pro huštění balónku (30-50 % kontrastní médium/50-70 % sterilní fyziologický roztok). K huštění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
4. Připojte uzavírací kohout k vnitřní části spoje luer lock na dilatačním katétru.
5. Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.
6. Držte stříkačku s vstupem směřujícím dolů, otevřete uzavírací kohout a nasávejte po dobu asi 15 vteřin. Uvolněte píst.
7. Opakujte 6. krok ještě dvakrát nebo tak dlouho, až se přestanou při nasávání objevovat bubliny (podtlak). Nakonec odstraňte všechny vzduch z válce stříkačky/nafukovacího zařízení.
8. Připravte lumen drátu katétru připojením stříkačky na střed lumen drátu a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

Použití dilatačního katétru PTA Dorado

1. Zavede distální špičku balónkového katétru **Dorado** přes předem umístěný vodící drát a posuňte špičku do místa zavedení.
2. Zavede katétr přes pouzdro zaváděče a přes drát do místa nahuštění. Pokud nelze požadovaný dilatační katétr zavést přes stenózu,

použijte menší průměr pro předběžnou dilataci léze k usnadnění zavedení dilatačního katétru, který má vhodnější velikost.

3. Umístěte balónek do místa léze, která má být dilataována, přesvědčte se, že je vodící drát na místě a nahuštěte balónek na vhodný tlak.
4. Pro kompletní vyprázdnění kapaliny z balónku použijte podtlak. Při skiaskopickým vedením zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněný, a že v něm nezůstalo žádné kontrastní médium.
5. Zatímco udržujete podtlak a polohu vodícího drátu, uchopte balónkový katétr bezprostředně nad pouzdro a přes drát vytáhněte vyprázdněný dilatační katétr skrze pouzdro zaváděče. Pro usnadnění výmouti katétru skrze pouzdro zaváděče lze použít jemný pohyb proti směru hodinových ručiček.

Opětovné zavedení balónku

Preventivní opatření: Balónkový katétr nadále nepoužívejte, pokud je jeho drák ohnutý nebo zlomený.

Preventivní opatření: Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vyfířit dočista gázou, opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a opět složit s použitím nástroje na opětovné složení balónku. Při opětovném složení balónku musí být balónkový katétr vyztužen vodícím drátem.

1. Nasuňte balónkový katétr na vodící drát.
2. Nasuňte nástroj na opětovné složení balónku na proximální konec balónku.
3. Uchopte balónkový katétr jednou rukou těsně u balónku a druhou rukou jemně nasuňte nástroj na opětovné složení balónku přes špičku balónku a pak zpět přes balónek na katétr.
4. Nasuňte nástroj na opětovné složení na proximální konec dráku katétru.
5. Zavede balónkový katétr přes předem umístěný vodící drát do místa zavedení a skrz pouzdro zaváděče. Pokud pocítíte odpor, nahradte dříve používaný balónkový katétr novým balonkem.
6. Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití katétru **Dorado**“ v této části.

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

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje 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 vámi zaplacené čisté částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉ PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBKU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, NEVŠAK VYHRADNĚ VŠECH PŘEDPOKLADANÝCH ZÁRUK TYKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VYHDNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR ZARUKUJE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLIV NEPRÁVNÉ, NAHODNÉ NEBO NÁSLEDNĚ 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.

DORADO®

PTA Balon Dilatasyon Kateteri TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

Ürün Tanımı

Dorado PTA Balon Dilatasyon Kateteri, distal ucunda bir balon sabitlenmiş olan bir tel üstü kateterdir. Bu özel, kompliyansız, düşük profili balon yüksek basınçlarda bile tutarlı balon çapları ve uzunlukları sağlamak üzere tasarlanmıştır. İki radyopak işaretleme balonun çalşma uzunluğunu belirler ve balon yerleşiminde yardımcı olur. Kateterde stenoz ve stenoz içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak için atravmatik bir uç mevcuttur. Bu yeni kateterde bir distal üçlü lümen ve bir proksimal koaksiyel lümen bulunur ve filebilirlik ve izlenebilirlik arasındaki dengeyi optimize edecek şekilde tasarlanmıştır. Tel üstü kateter 0,035" kilavuz tel ile uyumludur ve 40, 80, 120, ve 135 cm çalşma uzunluklarında sağlanır. Kateterin proksimal kısmında şişirme lümenine bağlı bir dişi luer lock göbek ve kilavuz tel lümenine bağlı bir dişi luer lock göbek mevcuttur.

Bir ürün kullanımdan önce korunması için balonun etrafında konulandıran katınlık küçültücü bir kılıf ile paketlenmiştir. Ayrıca, kateter milinde tekrar sarmak için gerekli araç sağlanmıştır. Bu ürünün üretiminde hiç lateks kullanılmamıştır.

Kullanım Alanları

Dorado Balon Dilatasyon Kateterleri renal, iliak, femoral, popliteal, tibial, peroneal ve subklavial arterlerde Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerinin obstrüktif lezyonlarının tedavisi için önerilir. Cihaz ayrıca periferel vasküler sistemde balonla genişletilebilir ve kendiliğinden genişleyen stentlerin postdilatasyonu için önerilir. Bu kateter, koroner arterlerde kullanılmamalıdır.

Kontraendikasyonları

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

Uyarılar

1. İçerikleri etilen oksit (EO) ile STERİL olarak sunulmuştur. Pirojenik Değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarıyla kullanmayınız. Yalnızca tek hastada kullanılmak üzere dir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın ve tekrar sterilize etmeyin.
2. Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişimi çapı ve uzunluğu stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapı ve uzunluğuna çok yakın olmalıdır.
3. Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kalitede floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir. Balon tam söndürülmeyen kateteri ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Hareket ettirme sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılması ya da balonun ayrılması ile sonuçlanabilir.
4. Bu cihaz için önerilen nominal patlama basıncını (RBP) aşmayın. RBP değerinin aşılması durumunda balon yırtılabilir. Aşırı basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılmasını önerilir.
5. Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli bir hale gelebilir. Ürünü kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.

Önemler

1. Kullanımdan önce kateteri sevkıyat sırasında hasar görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumunun kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için dikkate inceleyin. Belirgin bir hasar varsa ürünü kullanmayın.
2. **Dorado** kateteri sadece perkütan translüminal anjiyoplasti yapmak konusunda eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
3. Minimal kabul edilebilir kılıf French büyüklüğü paket etiketinde yazılmıştır. PTA kateterini etikette belirtildienden daha küçük bir kılıf introdüserden geçirmeye çalışmayın.
4. Kablo lümeni içinden kontrast madde vermek veya kabloyu değiştirmek için kilavuz teli yerinden çıkarmayın. Kablo, balon kateteri kıvrıntılı bir anatomideyken çıkarılırsa, kateterin kıvrılması riski artar.
5. Önerilen balon şişirme aracını kullanın (%30-50 kontrast madde/%50-70 steril saline çözeltisi). %30/70'lik bir kontrast/salin oranının, daha hızlı

balon şişirme/söndürme süresi oluşturduğu gösterilmiştir. Balonu şişirmek için hava veya diğer gazlı maddeleri kullanmayın.

6. Kateterin introdüser kılıfın işlem sonrası geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, floroskopiye balonun içinde kontrast madde olup olmadığını belirleyin. Kontrast madde varsa, balonu kılıfın dışına çıkarın ve balonu çekme işlemine devam etmeden önce kontrast maddeyi tamamen boşaltın.
7. İşlem sonrasında kateterin geri çekilmesi sırasında yine de dirençle karşılaşılırsa, balon kateterini ve kilavuz tel/introdüser kılıfı bir bütün olarak çıkarmanız önerilir.
8. Mil eğrimsi veya bükülmüş ise balon kateterini kullanmaya devam etmeyin.
9. Introdüser kılıf içinde tekrar sokulması öncesinde balon gazlı bez ile silinip temizlenmeli, steril serum fizyolojik solüsyonu ile durulanmalı ve balon tekrar sarma aracıyla tekrar katlanmalıdır. Balonun tekrar sarılması sadece balon kateter bir kilavuz tel ile desteklenmişken yapılmalıdır.

Potansiyel Advers Reaksiyonlar

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

- Ek şişim
- İlaçlar veya kontrast maddeye karşı allerjik reaksiyonu
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Aritmiler
- Embolizasyon
- Hematom
- Kanama, ponksiyon bölgesinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enflamasyon
- Oklüzyon
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa süreli hemodinamik bozulma
- Imne
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, rüptür veya spazm

Kullanım Yönergeleri

Muamele ve Saklama

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışığı kaynakları yakınında saklamayın. Envanterdeki ürünleri kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanılabilir Tarihi" öncesinde kullanılmak üzere saklayın. Paket açılmış ya da hasarıyla kullanmayınız.

Gerekli Malzeme

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

Dilatasyon Kateteri Hazırlığı

1. Kateteri ambalajından çıkarın. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğundan ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği şekilde kateterle kullanılabileceğinden emin olun.
2. Balonun muhafazasını, bir elle balon kateteri balonun hemen proksimalinden tutarken öteki elle balon koruyucusunu hafifçe tutup balon kateteri üzerinden distale doğru kaydırarak çıkartın.
3. Kullanımdan önce balon kateterindeki hava çıkartılmalıdır. Bu çıkartmayı kolaylaştırmak için 10 ml veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı alın ve yaklaşık yarısını uygun balon şişirme maddesiyle doldurun (%30-50 kontrast madde/%50-70 steril serum fizyolojik solüsyonu). Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
4. Dilatasyon kateterinde balon şişirme dişi luer göbeğine bir vana takın.
5. Şırıngayı vanaya bağlayın.
6. Şırıngayı açığı aşıya doğru tutun, vanayı açın ve yaklaşık 15 saniye havalandırın. Pistonu bırakın.
7. Basamak 6'yi iki kez daha veya havalandırma sırasında artık kabarcıkları görülmüyene kadar tekrarlayın (negatif basınç). İşlem tamamlandığında şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı dışarı atın.
8. Kateterin tel lümenini tel lümen göbeğine bir şırınga takip steril serum fizyolojik solüsyonuyla yıkayarak hazırlayın.

Dorado PTA Dilatasyon Kateterinin Kullanımı

1. **Dorado** balon kateterinin distal ucunu önceden konulandırmış kilavuz tel üzerine geri yükleyin ve ucu yerleşime bölgesine ilerletin.
2. Kateteri introdüser kılıfın ilerletip tel üstünden şişirme bölgesine getirin. Stenoz istenen dilatasyon kateteri ile geçilemiyorsa daha uygun

- büyüklükteki bir dilatasyon kateterinin geçişini kolaylaştırmak amacıyla daha küçük çaplı bir kateter kullanıp lezyonu önceden dilate edin.
3. Balonu dilate edilecek lezyona göre konulandırın, kilavuz teli yerinde olduğundan emin olun ve balonu uygun basınca şişirin.
4. Balondaki sıvıyı tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Balonun floroskopiyi tamamen söndürüldüğünden ve balonda kontrast madde kalmadığından emin olun.
5. Negatif basıncı ve kilavuz teli konumunu korurken, balon kateterini kılıfın hemen dışından kavrayın ve söndürülmüş dilatasyon kateterini introdüser kılıf boyunca tel üzerinden çekin. Kateterin introdüser kılıf boyunca çıkarılmasına yardım etmek için, saatın ters yönünde hafif devinimler uygulanabilir.

Balonun Tekrar Sokulması

Önem: Mil eğrimsi veya bükülmüş ise balon kateterini kullanmaya devam etmeyin.

Önem: Introdüser kılıf içinde tekrar sokulması öncesinde balon gazlı bez ile silinip temizlenmeli, steril serum fizyolojik solüsyonu ile durulanmalı ve balon tekrar sarma aracıyla tekrar katlanmalıdır. Balonun tekrar sarılması sadece balon kateter bir kilavuz tel ile desteklenmişken yapılmalıdır.

1. Balon kateteri kilavuz tele yükleyin.
2. Balon tekrar sarma aracını kateter üzerinden balonun proksimal ucuna ilerletin.
3. Proksimal kateter milini balonun hemen proksimalinden bir elle tutarken öteki elle tekrar sarma aracını balon üzerinden kateter ucuna hafifçe kaydırın ve sonra tekrar balon üzerinden katetere kaydırın.
4. Tekrar sarma aracını kateter milinin proksimal ucuna kaydırın.
5. Balon kateteri önceden konulandırılmış kilavuz tel üzerinden yerleşime bölgesine ve introdüser kılıf içinde ilerletin. Dirençle karşılaşılırsa önceden kullanılmış balon kateter yerine yeni bir balon kullanın.
6. İşleme bu belgedeki "**Dorado** Kateterinin Kullanımı" kısmına göre devam edin.

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

Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisini perçevesinde 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 kapsamında değildir.

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

Bazı ülkeler zımmi garantilerin, ikincil, arizi veya dolaylı hasarların garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi ülkenizin yasaları uygulanacak çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

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



PTA Balloon Dilatation Catheter

Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP
 PTA Ballondilatationskatheter
 Catetere a palloncino per PTA
 Catéter de dilatación con balón para ATP
 PTA-ballondilatatiekatheter
 Cateter de dilatação com balão para ATP
 Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA
 PTA ballondilatationskateter
 Ballongdilataationskateter för PTA
 PTA-pallolaajennuskatetri
 Ballongdilataationskateter for PTA
 Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej
 angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)
 PTA ballon dilatációs katéter
 Balónkový dilatační katétr PTA
 PTA Balon Dilatasyon Kateteri



Balloon Diameter

Diámetro du ballonnet
 Ballondurchmesser
 Diametro del palloncino
 Diámetro de balón
 Diameter ballon
 Diâmetro do balão
 Διάμετρος μπαλονιού
 Ballondiameter
 Ballongdiameter
 Pallon halkaisija
 Ballongdiameter
 Šrednica balonika
 Ballonátmérő
 Průměr balónku
 Balon Çapı



Recommended Guidewire

Guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Filo guida consigliato
 Guía recomendada
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia recomendado
 Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
 Anbefalet guidewire
 Rekommenderad ledare
 Suositeltava ohjainvaijeri
 Anbefalt guidewire
 Zalecany prowadnik
 Ajánlott vezetődírt
 Doporučený vodící drát
 Önerilen Kilavuz Teil



Contents

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



Balloon Length

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



Recommended Introducer

Introduceur recommandé
 Empfohlenes Einführbesteck
 Introduttore consigliato
 Introdutor recomendado
 Aanbevolen inbrenghulpmiddel
 Introdutor recomendado
 Συνιστώμενος εισαγωγέας
 Anbefalet introducer
 Rekommenderad introducer
 Suositeltava sisäänviijä
 Anbefalt introducer
 Zalecany intubator
 Ajánlott bevezető
 Doporučený zaváděcí prostředek
 Önerilen Introdüser

REF

Catalog Number

Número de catálogo
 Katalognummer
 Numero di catalogo
 Número de catálogo
 Catalogusnummer
 Número de catálogo
 Αριθμός καταλόγου
 Katalognummer
 Artikelnummer
 Luettelonumero
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Katalógusszám
 Katalogové číslo
 Katalog Numarasi

OP

Operating Pressure

Pression de service
 OP - Betriebsdruck
 Pressione operativa
 Presión de funcionamiento
 Werkingsdruk
 Pressão de funcionamento
 Πίεση λειτουργίας
 Driftstryk
 Drifttryck
 Käyttöpaine
 Arbeidstrykk
 Ciśnienie robocze
 Működéti nyomás
 Provozní tlak
 Çalışma Basıncı



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, consultar 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
 Dikkat, Kullanım Talimatları'na Bakınız



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 użyciu
 Egyszer használatos
 K jednorázovému použití
 Tek Kullanım İçindir



Do Not Re-Sterilize

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

RBP

Rated Burst Pressure

Taux de pression maximal
 Nennberstdruck
 Pressione di scoppio designata
 Presión de estallido establecida
 Nominale barstdruk
 Pressão de ruptura nominal
 Ονομαστική πίεση διάρρηξης
 Nominelt sprængningstryk
 Nominelt bristningstryck
 Nimellinen murtumispainne
 Nominelt spregningstrykk
 Nominalne ciśnienie rozrywające
 Névleges hasadási nyomás
 Jmenovitý tlak prasknutí
 Nominal Patlama Basıncı



Shaft Diameter

Diámetro de la gaine
 Schaftdurchmesser
 Diametro del corpo
 Diámetro del cuerpo
 Diameter huls
 Diâmetro do eixo
 Διάμετρος στελέχους
 Skaftdiameter
 Skaftdiameter
 Varren läpimitta
 Skaftdiameter
 Šrednica trzonu
 Törzs átmérője
 Průměr díku
 Mil Çapı

LOT

Lot Number

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



Use By

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

NON PYROGENIC Non-Pyrogenic

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenni
Pirojenik degildir

STERILE EO**Sterilized By Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizato mediante ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxidál sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmistir

**Keep Dry**

Conservar à fabri de l'humidité
Trocken halten
Mantener asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Manter seco
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Suojattava kosteudelta
Oppbevares tørt
Chronicz przed wilgocią
Százaron tartandó
Uchovávejte v suchu
Kuru Tununuz

**Protect From Heat**

Protéger de la chaleur
Vor Hitze einwirkung schützen
Proteggere dal calore
Proteger del calor
Tegen hitte beschermen
Proteger do calor
Προφυλάσσετε το προϊόν από τη θερμότητα
Beskyttes mod varme
Skyddas från värme
Suojattava kuumuudelta
Beskyttes mot varme
Chronicz przed wysokimi temperaturami
Hőtől védendő
Chraňte před teplem
Isidan Koruyunuz

**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 avaamaton 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

SL**Shaft Length**

Longueur de la gaine
Schaftlänge
Lunghezza del corpo
Longitud del cuerpo
Hulsleugte
Comprimento do eixo
Μήκος στελέχους
Skaftlængde
Skaftlångd
Varren pituus
Skaftlengde
Długość trzonu
Törzs hossza
Délka dríku
Mil Uzunluğu

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

Bard, Dorado et The New Gold Standard sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Bard, Dorado und The New Gold Standard sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

Bard, Dorado e The New Gold Standard sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard, Dorado y The New Gold Standard son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard, Dorado en The New Gold Standard zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Bard, Dorado e The New Gold Standard são marcas comerciais e/ou registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Οι ονομασίες Bard, Dorado και The New Gold Standard είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

Bard, Dorado og The New Gold Standard er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Bard, Dorado och The New Gold Standard är inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag.

Bard, Dorado ja The New Gold Standard ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard, Dorado og The New Gold Standard er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard, Dorado i The New Gold Standard są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

A Bard, a Dorado és a The New Gold Standard a C. R. Bard, Inc. illetve társvalalatlának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Bard, Dorado a The New Gold Standard jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Bard, Dorado ve The New Gold Standard, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Manufacturer:

Fabricant:
Hersteller:
Produttore:
Fabricante:
Fabrikant:
Fabricante:
Κατασκευαστής:
Producent:
Tillverkare:
Valmistaja:
Producent:
Producent:
Gyártó:
Výrobce:
Üretici:





**Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.
Printed in the USA. Patent Pending.**

Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Imprimé aux États-Unis. Brevet en instance.

Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in USA. Patent ausstehend.

Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Stampato negli Stati Uniti. Brevetto in corso di registrazione.

Copyright © 2009, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.
Impreso en EE.UU. Patente pendiente.

Copyright © 2009, C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Gedruckt in de VS. Octrooi aangevraagd.

Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Impresso nos EUA. Patente pendente.

Πνευματικά δικαιώματα © 2009 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ. Αναμένεται η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Trykt i U.S.A. Patentansøgning indsendt.

Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.
Tryckt i USA. Patentsökt.

Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Painettu Yhdysvalloissa. Patentti haussa.

Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.
Trykkes i USA. Patentanmeldt.

Copyright © 2009, C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.
Produkt zgłoszony do ochrony patentowej.

Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Nyomtatva az USA-ban. Szabadalmak folyamatban.

Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Vytisknuto v USA. Patenty v řízení.

Yapıt Hakkı © 2009, C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
ABD'de basılmıştır. Patent onay aşamasındadır.

EC REP

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

Autoriseret repræsentant i EEA

Auktoriserad representant inom EES

ETA:n valtuutettu edustaja

EØS-autorisert representant

Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego

Meghatalmazott képviselő az EGT-ben

Autorizovaný zástupce pro EHP

Avrupa Ekonomik Alanı Yetkili Temsilcisi



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



EEA Authorized Representative

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP



BARD

PERIPHERAL
VASCULAR