

RIVAL™

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 RIVAL™ PTA Balloon Dilatation Catheter is a balloon catheter consisting of an over the wire catheter with a balloon fixed at the distal tip. The non-compliant nylon, low profile balloon is designed to provide consistent balloon diameters and lengths. 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 proprietary balloon technology and .035" guidewire compatible dual lumen catheter are designed to optimize the balance between pushability and trackability. The proximal portion of the catheter includes an inflation female luer lock hub and a guidewire female luer-lock hub. 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. A stylet is placed into the tip of the catheter to aid in rewrap/refolding of the balloon. This product is not manufactured with any latex.

Indications for Use

The RIVAL™ PTA Balloon Dilatation Catheter is intended to dilate stenosis in the peripheral arteries, treat obstructive lesion of native or synthetic A-V fistulae, and/or re-expand endoluminal stent graft elements in the iliac arteries.

Contraindications

None known.

Warnings

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

Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. The RIVAL™ PTA Balloon Dilatation 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. Use the recommended balloon inflation medium (30-50% contrast medium/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.
5. 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.
6. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter, introducer sheath and guidewire (as necessary) as a single unit.
7. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
8. 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 or stylet.

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 and stylet by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the balloon protector and stylet 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 as needed 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 RIVAL™ PTA Balloon Dilatation Catheter

1. Backload the distal tip of the RIVAL™ PTA 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 or stylet.

1. Load the balloon catheter onto a guidewire or stylet.
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 RIVAL™ PTA Balloon Dilatation Catheter" section herein.

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

Warranty

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product, that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited, to repair or replacement of the defective product, 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.

RIVAL™

Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Description de l'instrument

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP RIVAL™ est un cathéter à ballonnet constitué d'un cathéter sur fil et d'un ballonnet fixé sur l'extrémité distale. Le ballonnet profilé en nylon à forme prédéfinie vise à fournir un diamètre et une longueur de ballonnet stables. 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. La technologie de ballonnet exclusive et le cathéter à double lumière compatible avec un fil-guide de 0,889 mm (0,035 pouce) sont conçus pour optimiser l'équilibre entre la poussée et le suivi. La partie proximale du cathéter comporte un embout Luer Lock femelle de gonflage et un embout Luer Lock femelle de 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. Un stylet est placé dans l'extrémité du cathéter pour aider à réemballer/replier le ballonnet. Ce produit ne contient pas de latex.

Indications

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP RIVAL™ est conçu pour la dilatation des sténoses dans les artères périphériques, pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses naturelles ou synthétiques et/ou pour la réexpansion d'éléments d'endoprothèse par voie endoluminale dans les artères iliaques.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde

1. Contenu fourni STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Apyrogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte. Ne pas le réutiliser, le reconditionner ni le restériliser.
2. Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.
3. Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 de dilatation à ballonnet pour ATP RIVAL™ 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. 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.
5. Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter de la gaine introductrice 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.
6. Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter après l'intervention, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet, la gaine introductrice et le fil-guide (lorsque cela est nécessaire) ensemble, comme une seule unité.
7. Ne pas continuer d'utiliser le cathéter à ballonnet si la tige a été courbée ou tordue.
8. Avant la réintroduction dans la gaine introductrice, 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 ou un stylet.

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 hémithorax
- Septicémie/infection
- Choc
- Détérioration hémodynamique à court terme
- AVC
- Thrombose
- Dissection, perforation, rupture ou spasme du vaisseau

Mode d'emploi

Manipulation et rangement

Conservé 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 cathétères 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 introductrice 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 et le stylet en saisissant d'une main le cathéter en position proximale par rapport au ballonnet ; de l'autre main, saisir délicatement la protection et le stylet et les 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 autant de fois que nécessaire, 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 à ballonnet pour ATP RIVAL™

1. Charger par l'arrière l'extrémité distale du cathéter à ballonnet pour ATP RIVAL™ sur le fil-guide prépositionné et approcher l'extrémité vers le site d'introduction.
2. Faire progresser le cathéter dans la gaine introductrice 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 prédiater 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 gonfler 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 introductrice. Un léger mouvement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre peut faciliter le retrait du cathéter de la gaine introductrice.

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 introductrice, 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 ou un stylet.

1. Charger le cathéter à ballonnet sur un fil-guide ou un stylet.
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 introductrice. 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 de dilatation à ballonnet pour ATP RIVAL™ » 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, EXPLIQUES OU TACITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, À TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE, INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSÉQUENT, RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

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

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

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

RIVAL™

PTA Ballondilatationskatheter

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung des Produkts

Der RIVAL™ PTA Ballondilatationskatheter ist ein führungsdratgesteuerter Ballonkatheter, an dessen distaler Spitze ein Ballon angebracht ist. Der formstabile Niedrigprofil-Ballon aus Nylon ist so konzipiert, dass er gleich bleibende Ballondurchmesser und -längen sichert. Zwei röntgendiagnostische Markierungen kennzeichnen die Arbeitslänge des Ballons und erleichtern seine Platzierung. Der Katheter besitzt eine atraumatische Spitze zum leichteren Vorschieben des Katheters bis zur und durch die Stenose. Die urheberrechtlich geschützte Ballontechnologie und der mit einem 0,035"-Führungsdraht kompatible Katheter mit dualem Lumen optimieren das Gleichgewicht zwischen Vorschubfähigkeit und Verfolgbarkeit. Der proximale Teil des Katheters ist mit einem weiblichen Luer-Lock-Füllansatz und einem weiblichen Luer-Lock-Führungsdrahtansatz ausgestattet. Der Verpackung jedes Produkts liegt eine profolieruzierende Hülse bei, mit der der Ballon vor dem Einsatz geschützt wird. Auf dem Katheterschaft befindet sich auch eine Vorrichtung zur Rückfaltung des Ballons. Ein Führungsstab wird in der Spitze des Katheters platziert, um das Rückfallen/erneute Fallen des Ballons zu unterstützen. Dieses Produkt wird ohne Latex hergestellt.

Anwendungsgebiete

Der RIVAL™ PTA Ballondilatationskatheter ist für die Aufdehnung von Stenosen in peripheren Arterien, der Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer A-V-Fisteln und/oder der erneuten Expansion endovascularer Stentimplantatelemente in den iliakalen Arterien bestimmt.

Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

- Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.
- Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt auf Grund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 RIVAL™ PTA Ballondilatationskatheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind.
- Die benötigte French-Mindestgröße der zu verwendenden Schleuse ist auf dem Etikett aufgedruckt. Versuchen Sie nicht, den PTA-Katheter durch eine kleinere Einführschleuse als auf dem Etikett angegeben zu führen.
- 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 fortgefahren wird.
- Wenn beim Entfernen des Katheters nach dem Eingriff ein Widerstand spürbar ist, wird empfohlen, den Ballonkatheter zusammen mit der Einführschleuse und dem Führungsdraht (nach Bedarf) 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-Rückfalhhilfe wieder gefaltet werden. Das Aufwickeln des Ballons sollte nur erfolgen, während der Ballonkatheter durch einen Führungsdraht oder einen Führungsstab gehalten wird.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Ballondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

- Zusätzliche Intervention
- Allergische Reaktion auf Arzneimittel oder Kontrastmittel
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Arrhythmien
- Embolisierung
- Hämatom
- Blutung, einschließlich Blutung an der Punktionsstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Entzündung
- Oklusion
- 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 und Führungsstab entfernen. Dazu den Ballonkatheter knapp proximal zum Ballon greifen und mit der anderen Hand den Ballonschutz und den Führungsstab erfassen und distal vom Ballonkatheter herunterziehen.
- 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 lassen.
- Schritt 6 nach Bedarf wiederholen, bis keine Bläschen mehr bei der Aspiration erscheinen (Unterdruck). Am

Ende des Vorgangs gesamte Luft aus dem Kolben der Spritze/Füllhilfe entfernen.

- Drähtumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Drähtumenansatz befestigen und mit steriler Kochsalzlösung durchspülen.

Verwendung des RIVAL™ PTA Ballondilatationskatheters

- Distale Spitze des RIVAL™ PTA Ballondilatationskatheters 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 aufzuweichen, so dass der Durchgang eines Dilationskatheters mit geeigneter Größe erleichtert wird.
- Ballon relativ zur aufzuweichenden 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-Rückfalhhilfe wieder gefaltet werden. Das Aufwickeln des Ballons sollte nur erfolgen, während der Ballonkatheter durch einen Führungsdraht oder Führungsstab gehalten wird.

- Ballonkatheter auf einen Führungsdraht oder Führungsstab schieben.
- Ballon-Rückfalhhilfe 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 Rückfalhhilfe vorsichtig über den Ballon zur Katheterspitze und dann wieder zurück über den Ballon zum Katheter schieben.
- Rückfalhhilfe 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 RIVAL™ PTA Ballondilatationskatheters“ 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 Ersterwerb 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 ANDERER GEWÄHRLEISTUNGEN ODER AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER, 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.

RIVAL™

Catetere a palloncino per PTA

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Il Catetere a palloncino per PTA RIVAL™ è un catetere a palloncino formato da un catetere "over the wire" con un palloncino fissato all'estremità distale. Il palloncino, in nylon non compliant e a basso profilo, è concepito in modo da garantire diametri e lunghezze del palloncino costanti. Due marker radiopachi delimitano la lunghezza operativa del palloncino e ne facilitano la collocazione. Il catetere è dotato di una punta atraumatica, che ne agevola l'avanzamento attraverso la stenosi. La tecnologia brevettata del palloncino e il catetere a doppio lume compatibile con filo guida da 0,035 pollici sono realizzati per ottimizzare l'equilibrio tra facilità di avanzamento (pushability) e manovrabilità in vasi tortuosi (trackability). La parte prossimale del catetere è dotata di un raccordo luer lock femmina per il gonfiaggio e di un raccordo luer lock femmina 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. Uno stiletto è inserito nella punta del catetere per facilitare il riavvolgimento/ripiegamento del palloncino. Il prodotto non contiene lattice.

Indicazioni per l'uso

Il catetere a palloncino RIVAL™ per PTA è indicato per la dilatazione delle stenosi nelle arterie periferiche, il trattamento delle lesioni ostruttive delle fistole arteriovenose native o sintetiche, e/o la riaspersione di elementi di innesto di stent endoluminale nelle arterie iliache.

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. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o sterilizzare.
2. Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medici, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione patogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microorganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
3. Non riutilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a sterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione patogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la sterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 visibili.
2. Il catetere a palloncino RIVAL™ per PTA 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. 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.
 5. 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.
 6. Se si avverte resistenza nel corso del ritiro post-procedura del catetere si raccomanda di rimuovere il catetere a palloncino, la guaina di introduzione e il filo guida (a seconda della necessità) come una singola unità.
 7. Se il corpo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.
 8. 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 o uno stiletto.

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 punta
- Ipotensione/ipertensione
- 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 contenere il catetere come indicato.
2. Rimuovere la protezione del palloncino e lo stiletto 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 e lo stiletto, estraendoli 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 a seconda della necessità

fino a quando non compaiono 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 RIVAL™ per PTA

1. Inserire l'estremità distale del catetere a palloncino RIVAL™ 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 tirare 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.

Reinserimento 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 o uno stiletto.

1. Inserire il catetere a palloncino su un filo guida o uno stiletto.
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 a palloncino RIVAL™ per PTA" 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 netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti originatisi dall'uso improprio del presente prodotto.

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

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

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

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

RIVAL™

Catéter de dilatación con balón para ATP

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del instrumento

El catéter de dilatación con balón para ATP RIVAL™ es un catéter con balón que consta de un catéter sobre una guía con un balón fijo en el extremo distal. El perfil bajo no distensible del balón de nylon se ha diseñado para que los diámetros y longitudes del balón sean constantes. Hay dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. El catéter lleva una punta traumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis y a través de ella. La tecnología patentada del balón y el catéter de doble lumen compatible con guías de 0,035 pulgadas se han diseñado para optimizar el equilibrio entre la capacidad de empuje y la de rastreo. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer Lock hembra de inflado y un cono Luer Lock hembra 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. Hay un estilete colocado en el extremo del catéter para ayudar a volver a envolver/volver a doblar el balón. Este producto no se fabrica con látex.

Indicaciones de uso

El catéter de dilatación con balón para ATP RIVAL™ se ha diseñado para dilatar estenosis en las arterias periféricas, tratar lesiones obstructivas de fistulas A-V sintéticas o naturales y/o para volver a expandir elementos de endoprótesis endoluminales en las arterias ilíacas.

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. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No 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.
6. 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.
7. 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.

Avisos

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 de dilatación con balón para ATP RIVAL™ 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 introduuctor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. Use el medio recomendado para el inflado del balón (medio de contraste al 30-50%/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.
5. 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.
6. Si nota resistencia durante la retirada del catéter posterior al procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón, la vaina introductora y la guía (según sea necesario) como una sola unidad.
7. No siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.
8. 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 o estilete.

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
- Diseción, perforación, rotura o espasmo de los vasos

Modo de empleo

Manipulación y conservación

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta. 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 el estilete 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 la 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 según sea necesario 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 el lumen de la guía del catéter acoplando una jeringuilla al cono del lumen de la guía e irrigar con solución salina estéril.

Uso del catéter de dilatación con balón para ATP RIVAL™

1. Retrocargar la punta distal del catéter con balón para ATP RIVAL™ 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 predilatar 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 o estilete.

1. Cargar el catéter con balón sobre una guía o estilete.
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 con balón para ATP RIVAL™" 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.

RIVAL™

PTA-ballondilatatiekatheter

NEDERLANDS

GEbruiksAANWIJZING

Beschrijving van het hulpmiddel

De RIVAL™ PTA-ballondilatatiekatheter is een ballonkatheter die bestaat uit een over-de-draad-katheter met een ballon die aan de distale tip bevestigd is. De niet-flexibele nylon ballon met laag profiel is ontwikkeld om ballons te leveren met constante diameters en lengtes. Twee radio-opake markeringen geven de werklengte van de ballon aan en helpen bij de plaatsing ervan. De katheter omvat een traumatische tip waarmee de katheter gemakkelijk naar en door de stenose opgevoerd kan worden. De gepatenteerde ballontechnologie en katheter met dubbel lumen die compatibel is met een voerdraad van 0,035 inch zijn speciaal ontworpen voor optimale balans tussen de duwbaarheid en de spoorbaarheid ervan. Het proximale deel van de katheter heeft een koppelmstuk met een vrouwelijke Luer-lock voor vuldoelinden en een koppelmstuk met een vrouwelijke Luer-lock voor de voerdraad. Bij ieder product is een profielverlengende huls verpakt die vóór gebruik ter bescherming over de ballon geplaatst is. Een hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden bevindt zich op de katheterschacht. Een stilet wordt in de tip van de katheter geplaatst als hulpmiddel om de ballon opnieuw op te binden/op te vouwen. Dit product is niet vervaardigd met latex.

Indicaties voor gebruik

De RIVAL™ PTA-ballondilatatiekatheter dient om stenosen in de perifere artieren te dilateren, obstructieve laesies in native of synthetische AV-fistels te behandelen en/of endoluminale stentgraftelementen in de aa. iliaca opnieuw te expanderen.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

- Inhoud STERIEL met behulp van ethyleenoxide (ETO) geleverd. Niet-pyrogeen. Niet gebruiken wanneer de steriele barrière geopend of beschadigd is. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw gereedmaken voor gebruik of steriliseren.
- Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaams-vloeistoffen of weefsels met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.
- Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de sterilität van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.
- 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 proximaal en distaal van de stenose te benaderen.
- 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 geleeglopen is. Indien tijdens het manipuleren weerstand gevoeld wordt, dient de oorzaak hiervan vastgesteld te worden voordat de procedure wordt voortgezet. Wanneer overmatige kracht op de katheter wordt uitgeoefend, kan de tip breken of de ballon loslaten.
- De aanbevolen nominale barstdruk (RBP) voor dit hulpmiddel niet overschrijden. De ballon kan scheuren als de RBP-waarde overschreden wordt. Om overdruct te voorkomen, verdient het aanbeveling een apparaat te gebruiken waarmee de druk gecontroleerd kan worden.
- Na gebruik kan dit product een gevaar voor de gezondheid opleveren. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

Voorzorgsmaatregelen

- 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.
- De RIVAL™ PTA-ballondilatatiekatheter mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in de techniek van percutane transluminale angioplastiek.
 - De minimaal 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.
 - Gebruik het aanbevolen ballonvolumemiddel (30-50% contrastmiddel/50-70% steriele zoutoplossing). Het is aangehouden 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.
 - 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 verwijder het contrastmiddel volledig voordat u de ballon verder terugtrekt.
 - Als u weerstand voelt terwijl u de katheter na de procedure terugtrekt, verdient het aanbeveling de inbrenghuls van de ballonkatheter en voerdraad (indien nodig) als één geheel te verwijderen.
 - Als de schacht gebogen of geknikt is, mag u de ballonkatheter niet blijven gebruiken.
 - Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls ingebracht wordt, dient deze met gaas schoongeveegd, met een steriele fysiologische zoutoplossing gespoeld en met het hulpmiddel opnieuw opgebonden te worden. De ballon mag alleen opnieuw opgebonden worden terwijl de ballonkatheter door een voerdraad of stilet 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 pseudoaneurysma
- Aritmieën
- Embolisatie
- Hematoom
- Hemorragie, inclusief bloeden op de plaats van de punctie
- Hypertensie/hypertensie
- Ontsteking
- Oclusie
- 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 ultraviolette lichtbronnen. Voorraad rouleren, 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
- Spuut met Luer-lock/inflatieapparaat met manometer (10 ml of groter)
- Geschikte inbrenghuls en dilatator
- 0,035 inch voerdraad

Vorbereiding van de dilatatiekatheter

- Haal de katheter uit de verpakking. Controleer of de afmeting van de ballon geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoire bij de katheter passen zoals op het etiket staat aangegeven.
- Verwijder de ballonbeschermers en het stilet door de ballonkatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand de ballonbeschermers en het stilet voorzichtig te pakken en distaal van de ballonkatheter af te schuiven.
- 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 geschikte ballonvolumemiddel (30-50% contrastmiddel/50-70% steriele zoutoplossing). Gebruik geen lucht of een ander gas om de ballon op te blazen.
- Sluit een afsluiter aan op het koppelmstuk met vrouwelijke Luer van de dilatatiekatheter.
- Sluit de spuit aan op de afsluiter.
- Houd de spuit met de opening naar beneden gericht, open de afsluiter en aspireer ongeveer 15 seconden. Laat de plunjer los.
- Herhaal stap 6 zo nodig tot er geen luchtballen meer zichtbaar zijn tijdens het aspireren (negatieve druk).

Verwijder vervolgens alle lucht uit het reservoir van de spuit/het inflatieapparaat.

- Bereid het voerdraaddunen van de katheter voor door een spuit aan het koppelmstuk van dit lumen te bevestigen en het met een steriele zoutoplossing door te spoelen.

Gebruik van de RIVAL™ PTA-ballondilatatiekatheter

- Breng de distale tip van de RIVAL™ PTA-ballondilatatiekatheter over de van te voren gepositioneerde voerdraad en voer de tip op tot de inbrengplaats.
- 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.
- 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.
- Oefen negatieve druk uit om alle vloeistof uit de ballon te verwijderen. Bevestig onder fluoroscopische doorlichting dat de ballon volledig is geleegd en dat zich geen contrastmiddel meer in de ballon bevindt.
- Pak de ballonkatheter niet 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 gaas schoongeveegd, met een steriele fysiologische zoutoplossing gespoeld en met het hulpmiddel opnieuw opgebonden te worden. De ballon mag alleen opnieuw opgebonden worden terwijl de ballonkatheter door een voerdraad of stilet ondersteund wordt.

- Breng de ballonkatheter op een voerdraad of stilet.
- Voer het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw opgebonden kan worden op over de katheter naar het proximale uiteinde van de ballon.
- Pak met de ene hand de katheterschacht net proximaal 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 kathertertip en vervolgens terug over de ballon naar de katheter.
- Schuif het hulpmiddel waarmee de ballon opnieuw opgebonden kan worden naar het proximale uiteinde van de katheterschacht.
- 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 ballon.
- Zet de procedure voort volgens het onderdeel "Gebruik van de RIVAL™ PTA-ballondilatatiekatheter".

Waarschuwing: Na gebruik kan dit product een gevaar voor de gezondheid opleveren. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid 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 koer 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 STILZIJGEND ZIJN VERSTREKT, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE VERSTREKTE GARANTIE TEN ANZIEN 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 stilziggende garanties, incidentele of gevolgschade. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden. Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste bladzijde van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker.

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

RIVAL™

Cateter de dilatação por balão para PTA

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

O cateter de dilatação por balão RIVAL™ para PTA é um cateter com balão que consiste num cateter para colocação sobre o fio com um balão fixado na ponta distal. O balão de baixo perfil, de nylon não conforme, foi concebido para proporcionar diâmetros e comprimentos de balão consistentes. Dois marcadores radiopacos delineiam o comprimento de trabalho do balão e auxiliam a colocação do balão. O cateter inclui uma ponta traumática para facilitar o avanço do cateter até e através da estenose. A tecnologia de balão exclusiva e cateter de lúmen duplo compatível com fio-guia de 0,035" foram concebidos para otimizar o equilíbrio entre a capacidade de impulsão e a rastreabilidade. A porção proximal do cateter inclui um conector de fecho luer fêmea de insuflação e um conector de fecho luer fêmea 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. É colocado um estilete na ponta do cateter para auxiliar a voltar a dobrar o balão. Este produto não é fabricado com látex.

Indicações de utilização

O cateter de dilatação por balão RIVAL™ para PTA destina-se a utilização na dilatação de estenoses nas artérias periféricas, tratamento de lesões obstrutivas de fistulas arteriovenosas nativas ou sintéticas e/ou reexpansão de elementos endoluminais de implantes de stents nas artérias ilíacas.

Contra-indicações

Desconhecem-se.

Advertências

1. Conteúdo fornecido ESTÉRIL utilizando óxido de etileno (OE). Apirógeno. Não utilize se a barreira de esterilidade estiver aberta ou danificada. Não reutilize, não reprocesse, nem reesterilize.
2. Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogénos, que podem resultar em complicações infecciosas.
3. Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 de dilatação por balão RIVAL™ para PTA 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. Use o meio de insuflação recomendado para o balão (30-50% de meio de contraste/50-70% de soro fisiológico estéril). Verificou-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.
5. 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.
6. Se sentir resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter com balão, bainha introdutora e fio-guia (conforme necessário) como uma única unidade.
7. Deixe de utilizar o cateter com balão se o eixo estiver dobrado ou torcido.
8. 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 ou estilete.

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 do "Prazo 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 o cateter com balão proximalmente ao balão e com a outra mão segure cuidadosamente no protector do balão e estilete 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 nº 6 conforme necessário 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 por balão RIVAL™ para PTA

1. Carregue a ponta distal do cateter com balão RIVAL™ para PTA 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 insuflar 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 ou estilete.

1. Carregue o cateter com balão num fio-guia ou estilete.
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 de dilatação por balão RIVAL™ para PTA" 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 DESTA PRODUTO.

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 RIVAL™ για PTA είναι ένας καθετήρας-μπαλόνι, ο οποίος αποτελείται από έναν καθετήρα "πάνω από το σύρμα" με ένα μπαλόνι προσαρτημένο στο άνω άκρο του. Το μη ενδοαγγειακό νήλον μπαλόνι χαμηλού προφίλ είναι σχεδιασμένο να διατηρεί σταθερό διάμετρο και μήκος μπαλόνιου. Δύο ακουστικοί δείκτες σκιαγραφούν το μήκος εργασίας του μπαλόνιου και υποβοηθούν την τοποθέτηση του μπαλόνιου. Ο καθετήρας έχει ατραυματικό άκρο για να διευκολύνει η προώθησή του προς τη στένωση και μέσα σε αυτήν. Ο συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035" καθετήρας με διπλό αυλό και αποκλειστική τεχνολογία μπαλόνιου είναι σχεδιασμένος ώστε να βελτιστοποιεί την ισορροπία μεταξύ της ικανότητας ώθησης και της ανηχυσιομότητας. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα περιλαμβάνει ένα θηλυκό περίσφονιο διόγκωσης τύπου luer-lock και ένα θηλυκό περίσφονιο οδηγού σύρματος τύπου luer-lock. Στη συσκευασία κάθε προϊόντος συμπεριλαμβάνονται ένα θηκρά μείωσης τριβής, το οποίο τοποθετείται πριν από τη χρήση πάνω στο μπαλόνι, για προστασία. Υπάρχει επίσης ένα εργαλείο επανατύλιξης πάνω στο στέλεχος του καθετήρα. Ένας στείλος είναι τοποθετημένος στο άκρο του καθετήρα για να διευκολύνεται η επανατύλιξη/επαναδιπλωση του μπαλόνιου. Δε χρησιμοποιήθηκε λάτεξ στην κατασκευή του προϊόντος αυτού.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας με μπαλόνι διαστολής RIVAL™ για PTA προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων στις περιφερικές αρτηρίες, τη θεραπευτική αποφρακτικών βλαβών σε φυσικά ή τεχνητά Α-Φ συρίγγια ή/και για την επαναδιόρθωση στοιχείων ενδοαγγειακής επικαλυμμένης ενδοπρόθεσης (stent graft) στις λαγόνιες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου (ΕΟ). Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν και μην το υποβάλλετε εκ νέου σε επεξεργασία ή το επαναποστεριώνετε.

2. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακρούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνα ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.

3. Να μην επαναποστεριώνεται. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στεριότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογένου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαντεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλεπτοφύλαξης της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

4. Για να μειωθούν οι πιθανότητες πρόκλησης ζημιάς στο αγγείο, η διάμετρος και το μήκος του διογκωμένου μπαλόνιου πρέπει να προσεγγίζουν τη διάμετρο και το μήκος του αγγείου ακριβώς κεντρικά και περιφερικά της στένωσης.

5. Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να τον χειρίζεστε υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα, εάν το μπαλόνι δεν έχει εκκενωθεί 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 μπαλόνιου.

6. Μην υπερβαίνετε το ανώτατο όριο της ονομαστικής πίεσης διάρρηξης (RBP) που προβλέπεται για αυτή τη συσκευή. Ενδέχεται να προκληθεί διάρρηξη του μπαλόνιου εάν υπερβείτε το ανώτατο όριο της ονομαστικής πίεσης διάρρηξης (RBP). Συνιστάται η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για να αποφευχθεί η υπερβολή των ορίων πίεσης.

7. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνος 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.

Προφύλαξη

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.

- Ο καθετήρας με μπαλόνι διαστολής RIVAL™ για PTA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν εκπαιδευθεί και είναι εξοικειωμένοι με τη διαδικασία διαδερμικής ενδοαγγειακής αγγειοπλαστικής.
- Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French θηκράκιου είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα PTA μέσα από θηκρά εισαγωγής μικρότερο μεγέθους από εκείνο που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης του μπαλόνιου (30-50% σκιαγραφικό μέσο/50-70% στείρο αλατούχο διάλυμα). Έχει καταδειχθεί ότι με αναλογία σκιαγραφικού / αλατούχου διαλύματος 30/70% επιτυγχάνονται ταχύτεροι χρόνοι διόγκωσης / εκκένωσης του μπαλόνιου. Πατέ μη χρησιμοποιήσετε αέρα ή άλλα αέρια μέσα για τη διόγκωση του μπαλόνιου.
- Εάν διαμέσου του θηκράκιου εισαγωγής διαπιστωθεί αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά την επέμβαση, εξοβλιώστε με ακινοσκόπηση εάν έχει παραχθεί σκιαγραφικό στο μπαλόνι. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό, υψώστε το μπαλόνι έξω από το θηκρά και στη συνέχεια εκκενώστε πλήρως το σκιαγραφικό προτού προβείτε στην απόσυρση του μπαλόνιου.
- Αν διαπιστωθεί αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά την επέμβαση, το θηκρά εισαγωγής του καθετήρα-μπαλόνιου και το οδηγό σύρμα (όπως απαιτείται) είναι σκόπιμο να αφαιρούνται ως ενιαία μονάδα.
- Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα-μπαλόνιου εάν το στέλεχος του καθετήρα λυγίσει ή στρεβλωθεί.
- Πριν από την επαναεισαγωγή μέσω του θηκράκιου εισαγωγής, πρέπει να καθαρίσετε το μπαλόνι ακουπίζοντας με το γάλα, να το εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό και να το διπλώσετε εκ νέου, χρησιμοποιώντας το εργαλείο επανατύλιξης μπαλόνιου. Η επανατύλιξη του μπαλόνιου πρέπει να γίνεται μόνον εφόσον ο καθετήρας-μπαλόνι υποστηρίζεται με ένα οδηγό σύρμα ή στείλο.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

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

- Επιπρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα ή στο σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρωμα ή ψευδοανεύρωμα
- Αρρυθμίες
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στη θέση παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή
- Αποφραγή
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σπυρμαίμια/λοιμωή
- Σοκ
- Βραχυχρόνια επίδωξη αιμοδυναμικών τιμών
- Εγκεφαλική αποπληξία
- Γκρεβώση
- Αποκοπή, διάτρηση, ρήξη ή σπασμός αγγείου

Οδηγίες χρήσης

Χειρισμός & Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Μη φυλάσσετε το προϊόν κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπερύθριους ακτίνες. Χρησιμοποιήστε το απόβιο με τρόπο ώστε ο καθετήρας 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.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρο αλατούχο διάλυμα
- Σύριγγα με luer-lock/συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο σετ θηκράκιου εισαγωγής και διαστολής
- Οδηγό σύρμα 0,035"

Προετοιμασία του καθετήρα διαστολής

- Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλόνιου είναι κατάλληλο για τη διαδικασία και ότι τα παρελκόμενα εξαρτήματα χωρούν τον καθετήρα σύμφωνα με τις διαστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλόνιου και του στείλου πιάνας του καθετήρα-μπαλόνι ακριβώς κεντρικά του μπαλόνιου και με το άλλο χέρι πιέστε απαλά το εξάρτημα προστασίας του μπαλόνιου και του στείλου και αφαιρέστε τα σύμφωνα τα περιφερικά του καθετήρα-μπαλόνιου.
- Πριν από τη χρήση, πρέπει να αφαιρέσετε τον αέρα από τον καθετήρα-μπαλόνι. Για να διευκολυνθείτε στην αφαίρεση του αέρα, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης με χωρητικότητα 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε την κατά το ήμισυ περίπου με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλόνιου (30-50% σκιαγραφικό μέσο/50-70% στείρο αλατούχο διάλυμα). Μη χρησιμοποιήσετε αέρα ή κάποιο αέριο για να διογκώσετε το μπαλόνι.
- Συνδέστε μια στρίγγυα στο θηλυκό περίσφονιο luer διόγκωσης του μπαλόνιου, πάνω στον καθετήρα διαστολής.
- Συνδέστε τη στρίγγυα στη στρίγγυα.
- Κρατήστε τη στρίγγυα με τη μύτη της προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρίγγυα και αναρροφήστε για 15 δευτερόλεπτα περίπου. Αφήστε το έμβολο.
- Επαναλάβετε το βήμα #6 όσο χρειάζεται έως ότου πάψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση

(αρνητική πίεση). Όταν ολοκληρωθεί τη διαδικασία αφαίρεσης του αέρα, εκκενώστε όλο τον αέρα από τον κλύδο της στρίγγυας/της συσκευής διόγκωσης.

- Προωθήστε τον αυλό υποδοχής σύρματος του καθετήρα συνδέοντας μια σύριγγα στο περίσφονιο του αυλού σύρματος και κινώντας έκπληξη με στείρο αλατούχο διάλυμα.
- Χρήση του καθετήρα με μπαλόνι διαστολής RIVAL™ για PTA**
 - Οπισθοφορώστε το άνω άκρο του καθετήρα-μπαλόνιου RIVAL™ για PTA πάνω στο προ-τοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στη θέση εισαγωγής.
 - Προωθήστε το καθετήρα στη θέση διόγκωσης μέσω του θηκράκιου εισαγωγής και πάνω από το σύρμα. Εάν δεν είναι δυνατή η διάβαση της στένωσης με τον επιθυμητό καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερου διαμέτρου για να προ-διατελέτε τη βλάβη ώστε να διευκολυνθεί η διέλευση ενός καθετήρα διαστολής κατάλληλου μεγέθους.
 - Τοποθετήστε το μπαλόνι στην επιθυμητή θέση σε σχέση με την προς διαστολή βλάβη, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση που και διογκώστε το μπαλόνι στην κατάλληλη πίεση.
 - Εφαρμόστε αρνητική πίεση προκειμένου να εκκενωθεί πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Μη ακινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει εκκενωθεί πλήρως και ότι δεν έχει παραμείνει σκιαγραφικό εντός αυτού.
 - Διατηρήστε την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, κρατήστε τον καθετήρα-μπαλόνι ακριβώς έξω από το θηκρά και αποσύρετε τον εκκενωθέντα καθετήρα διαστολής επάνω από το σύρμα διαμέσου του θηκράκιου εισαγωγής. Εκτελώντας μια απαλή αριστερόστροφη κίνηση είναι δυνατό να διευκολυνθεί η αφαίρεση του καθετήρα μέσω του θηκράκιου εισαγωγής.

Επαναεισαγωγή του μπαλόνιου

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

Προφύλαξη: Πριν από την επαναεισαγωγή μέσω του θηκράκιου εισαγωγής, πρέπει να καθαρίσετε το μπαλόνι ακουπίζοντας με το γάλα, να το εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό και να το διπλώσετε εκ νέου, χρησιμοποιώντας το εργαλείο επανατύλιξης μπαλόνιου. Η επανατύλιξη του μπαλόνιου πρέπει να γίνεται μόνον εφόσον ο καθετήρας-μπαλόνι υποστηρίζεται με ένα οδηγό σύρμα ή στείλο.

- Φορτώστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω σε ένα οδηγό σύρμα ή στείλο.
- Προωθήστε το εργαλείο επανατύλιξης μπαλόνιου πάνω από τον καθετήρα, έως το εγγύς άκρο του μπαλόνιου.
- Πιάστε το στέλεχος του καθετήρα ακριβώς κεντρικά του μπαλόνιου με το ένα χέρι και με το άλλο χέρι σύρετε απαλά το εργαλείο επανατύλιξης μπαλόνιου πάνω από το μπαλόνι έως το άκρο του καθετήρα και κατόπιν προς τα πίσω, πάνω από το μπαλόνι, έως τον καθετήρα.
- Σύρετε το εργαλείο επανατύλιξης μπαλόνιου έως το εγγύς άκρο του στελέχους του καθετήρα.
- Προωθήστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω από το προ-τοποθετημένο οδηγό σύρμα στη θέση εισαγωγής και μέσω του θηκράκιου εισαγωγής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε τον χρησιμοποιούμενο καθετήρα-μπαλόνι με ένα κανονικό μπαλόνι.
- Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας "Χρήση του καθετήρα με μπαλόνι διαστολής RIVAL™ για PTA" πιο πάνω στο παρόν έγγραφο.

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνος 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 υλικών 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 κρίση της Bard Peripheral Vascular, ή στην επιστροφή του καθαρού ποσού αγοράς το οποίο καταβλήθηκε. Η φυσιολογική φθορά από τη χρήση, καθώς και ελαττώματα που οφείλονται σε κακή χρήση αυτού του προϊόντος, δεν καλύπτονται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΕΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΕΝ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΝΕΠΙΣΤΑΣΕΩΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΣΔΕΝ ΕΜΦΑΝΙΣΤΕΙ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ, Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΛΑΘΟΣΜΕΝΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαιρέση των απαιτήσεων εγγύησης, καθώς και των τυχόνων ή προεπιλεγμένων ζημιών. Ενδεχομένως να δικαιούστε επιπλέον αποζημιώσεων σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας. Για ενημέρωση που χρήση, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αθεώρησης, καθώς και ο αριθμός αναθεώρησης αυτών των οδηγιών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες από την εν λόγω ημερομηνία και το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί ακόμα, ο χρήστης θα πρέπει να επικυρωθεί με την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστωθεί εάν είναι διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

RIVAL™

PTA ballondilatationskateter

DANSK

BRUGERVEJLEDNING

Beskrivelse

RIVAL™ PTA ballondilatationskateteret er et ballonkateter, der består af et trædtørkateter med en ballon fastgjort ved den distale spids. Den ikke-eftergivende lavprofilballon af nylon er designet til at give konstante ballondiameter og længder. To røntgenfaste markører placerer ballonnens arbejds længde og hjælper ved afgørelse af ballonen. Kateteret omfatter en a-traumatisk spids til at lette fremføringen af kateteret til og gennem stenosen. Den navnebeskyttede ballontechnologi og det 0,89 mm guidewire-kompatible dobbeltlumen-kateter er udformet til at optimere balancen mellem skubben og trækken. Den proksimale del af kateteret er forsynet med en hun-luerlock-muffe og en guidewire-hun-luerlock-muffe. Med det enkelte produkt medfølger et profileret reducerende hylster, der er anbragt over ballonen som beskyttelse inden brugen. En stilet er anbragt i spidsen af kateteret som en hjælp ved genindpakkning/genfoldning af ballonen. På kateterskaffet er anbragt et genindpakkingsværktøj. Dette produkt indeholder ikke latex.

Indikatorer for brugen

RIVAL™ PTA ballondilatationskateteret er beregnet til at dilatere stenoser i de perifere arterier, behandle obstruktive læsioner i oprindelige eller syntetiske AV-fister og/eller geneksperandere endoluminale stentgraftelementer i bækkenarterierne.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Adværslø

- Indholdet leveres STERILT ved brug af etylenoxid (EO), ikke-pyrogent. **Må ikke benyttes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, genbehandles eller gensteriliseres.**
- Denne anordning er udformet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legems væsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogene eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.
- Må ikke gensteriliseres. Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.
- For at mindske risikoen for barskadigelse skal ballonnens oppustede diameter og længde ligge tæt på karets diameter og længde umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
- Når kateteret er indført i det vaskulære system, skal det manipuleres, mens det lagttages under højopløsningsfluoroskopi. Kateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er fuldstændigt tømt. Hvis der opleves modstand under manipulation, skal årsagen bestemmes, inden der fortsættes. Brug af for stor kraft på kateteret kan medføre, at spidsen brækker af, eller ballonen rives løs.
- 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.
- 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

- Efterse omhyggeligt kateteret forud for brugen for at verificere, at kateteret ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at dets størrelse, form og listand svarer til det indgreb, som det skal benyttes til. Produktet må ikke benyttes, hvis det er synligt beskadiget.
- RIVAL™ PTA ballondilatationskateteret bør kun benyttes af læger, der er uddannede i at udføre perkutan transluminal angioplastik.
- 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.

- Ballonen fyldes med det anbefalede ballonfyldningsmedium (30...50 % kontrastmedium/ 50...70 % sterilt fysiologisk saltvand). Kontrastmedium og saltvand i forholdet 30/70 % har vist sig at medføre hurtigere ballonfyldning/tømning. Ballonen må aldrig fyldes med luft eller andre gasser.
- Hvis der opleves modstand ved tilbagetrækning af kateteret gennem introducerhylsteret efter indgrebet, undersøges ved fluoroskopi, om der er ophobet kontrastmedium i ballonen. Såfremt der er kontrastmedium i ballonen, skydes ballonen ud af hylsteret og suges tom for kontrastmedium, før den på ny forsøges trukket tilbage.
- Hvis der opleves modstand ved tilbagetrækning af kateteret, anbefales det at fjerne ballonkateteret, introducerhylsteret og (hvis relevant) guidewiren som én samlet enhed.
- Ballonkateteret må ikke benyttes, hvis det er bøjet eller knækket.
- Før ballonen på ny føres ind gennem introducerhylsteret, aftrækkes den med gæze, skylles med steril fysiologisk saltvand og foldes ved hjælp af ballonfoldeinstrumentet. 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
- Artymi
- Embolisering
- Hæmatom
- Hæmoragi, inklusive blødning ved punkturstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Oklusion
- Smerte eller ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis eller infektion
- Chok
- Kortvarig hæmodynamisk forværring
- Hjermeblødning
- 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 introducerhylster og dilatatorsæt
- 0,89 mm guidewire

Klargøring af dilatationskateter

- Fjern kateteret fra emballagen. Kontrollér, at ballonstørrelsen svarer til indgrebet, og at det valgte tilbehør svarer til katetrets mærkning.
- 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 stiletten og skyde den distalt af ballonkateteret.
- 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) ved hjælp af en halvt fyldt sprøjte eller anden fyldningsanordning med en kapacitet på 10 ml. Ballonen må aldrig fyldes med luft eller andre gasser.
- Tilslut en stophane til ballonnens hun-luerlockmuffe på dilatationskateteret.
- Tilslut sprøjten til stophanen.
- Hold sprøjten med spidsen pegende nedad, åbn stophanen og aspirér i cirka 15 sekunder. Slip stemplet.
- Gentag punkt 6 efter behov, indtil der ikke dannes synlige bobler under aspiration (undertryk). Derefter lukkes al luft ud af sprøjten/fyldningsanordningen.
- Klargør katetrets guidewirelumen ved at påsætte en sprøjte til muffen ved guidewirelumen og skylle med en opløsning af steril fysiologisk saltvand.

Anvendelse af RIVAL™ PTA ballondilatationskateter

- Kom den distale spids af RIVAL™ PTA ballonkateteret bagfra over den forud anbragte guidewire, og før spidsen frem til introduktionsstedet.
- Før kateteret frem gennem introducerhylsteret 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.
- Anbring ballonen i forhold til læsionen, der skal dilateres, kontrollér at guidewiren er på plads og pust ballonen op til det korrekte tryk.

- Ballonen tømmes fuldstændigt for væske ved hjælp af undertryk. Undersøg ved fluoroskopi, at ballonen er fuldstændigt tømt, samt at der ikke rester kontrastmedium i ballonen.
- Grib om ballonkateteret umiddelbart uden for hylsteret, mens undertrykket og guidewires position fastholdes, og træk det udluftede dilatationskateter tilbage over wiren gennem introducerhylsteret. Det er nemmere at fjerne kateteret gennem introducerhylsteret, hvis det samtidig snos venstre om.

Genindtælse af ballonen

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

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

- Skyd ballonkateteret på en guidewire eller stilet.
- Før ballonnens genindpakkingsværktøj over kateteret til den proksimale ende af ballonen.
- 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.
- Lad genindpakkingsværktøjet glide til den proksimale ende af kateterskaffet.
- Før ballonkateteret frem over den på forhånd anbragte guidewire til introduktionsstedet og gennem introducerhylsteret. Hvis der mødes modstand, erstattes det tidligere anvendte ballonkateter med et nyt ballonkateter.
- Fortsæt indgrebet i henhold til afsnittet "Anvendelse af RIVAL™ PTA ballondilatationskateteret" her.

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 nettoppris. Slitage fra normalt brug eller defekter som resultat af misbrug af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, TRÆDER DENNE BEGRÆNSET PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVADENTEN DE ER UDRYKTE 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 ANSVARIG OVER FOR KUNDEN FOR INDIREKTE, HÆNDELIGE ELLER KONSEKVENTIELLE SKADER RESULTERENDE AF DENNES HÅNDTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige eller konsekventielle skader. Brugeren kan være berettiget til yderligere retsmidler under lovgivningen i pågældendes 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 brug af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at høre, om der er yderligere produktinformation tilgængelig.

RIVAL™

Ballongdilationskateter för PTA

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Beskrivning

RIVAL™ ballongdilationskateter för PTA är en ballongkateter som består av en "over the wire"-kateter med en ballong fäst vid den distala spetsen. Den icke eftergivliga nylonballongen med låg profil är utformad så att den tillhandahåller enhetliga ballongdiametrar och -längder. Två röntgentäta markörer visar ballongens brukslängd och underlättar ballongplacering. Katetern har en atraumatisk spets som gör det lättare att föra in katetern till och genom stenosen. Den patentyckda ballongtekniken och dubbullumenkatetern som är kompatibel med ledare på 0,87 mm (0,035") är utformade för att optimera balansen mellan införingsbarhet och styrbarhet. I kateterns proximala del finns ett invändigt gängat fyllnadsueriås- och ett invändigt gängat ledarlueriås-nav. I förpackningen till varje enhet medföljer en profilerulerande skida som är positionerad över ballongen som skydd före användning. Även ett verktyg för att packa in ballongen igen medföljer på kateterskafet. En mandrin är placerad i kateterspetsen för att underlätta inpackning/vikning av ballongen. Produkten är latexfri.

Användningsområde

Ballongdilationskatetern RIVAL™ för PTA är avsedd för dilatering av stenosis i de perifer artererna, behandling av obstruerande lesioner i naturlig eller syntetisk AV-fistel, och/eller återexpansion av endoluminala stenttransplantat i höftarterer.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- Innehållet levereras STERILT med användning av etylenoxid (EO). Icke-pyrogen. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriseras.
 - Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt med med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogene eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
 - Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.
 - För att minska risken för kärlskador skall ballongens upplåsta diameter och längd motsvara kärlets diameter och längd strax proximalt och distalt om stenosen.
 - 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.
 - Överskrid inte rekommenderat RBP (maximaltryck) för denna enhet. Ballongen kan brytas, om RBP överskrids. För att förebygga alltför hög trycksättning bör en tryckövervakningsenhet användas.
 - Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.
- #### Försiktighetsmätt
- 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.
 - RIVAL™ ballongdilationskateter för PTA får endast användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
 - Minsta godtagbara skidstorlek i French är angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra in PTA-katetern

- genom en införingsskida i mindre storlek än den som anges på etiketten.
- Använd rekommenderat ballongfyllningsmedel (30–50 % kontrastmedel/50–70 % 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.
 - Om det känns ett motstånd när katetern dras ut genom införingsskidan 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 kontrastmedel innan den dras ut.
 - Om du känner ett motstånd under uttagning av katetern efter proceduren rekommenderas att ballongkatetern, införingsskidan och ledaren (vid behov) tas ut som en enda enhet.
 - Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skafet har böjts eller veckats.
 - Före återinföring genom införingsskidan skall ballongen torkas ren med gasväv, sköljas med steril fysiolgisk koksaltlösning samt packas in på nytt med specialverktøy för detta. Ballongen får endast packas in på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare eller mandrin.

Potentiella oönskade reaktioner

Komplikationerna som kan uppstå vid en perifer ballongdilationsprocedur innefattar:

- Ytterligare intervention
- Allergisk reaktion mot läkemedel eller kontrastmedel
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Arytmier
- Embolisering
- Hematom
- Hemorragi, inklusive blödning på punktionsstället
- Hypotoni/hypertoni
- Infamimation
- Ocklusion
- 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. Roterat förädrat så att katetern och andra datummärta produkter används före utgångsdatumet. Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats.

Utrustning som behövs

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

Förbereda dilationskatetern

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

Använda Rival™ ballongdilationskateter för PTA

- Trä bakifrån över den distala spetsen på RIVAL™-ballongkatetern på den i förväg inlagda ledaren och för in spetsen till introduktionsstället.
- För in katetern genom införingsskidan och över ledaren till stället där den skall fyllas. Om stenosen inte kan passeras med önskad dilationskateter, använd en kateter med mindre diameter för att fördilata lesionen och på så sätt underlätta passagen för en dilationskateter av lämpligare storlek.
- Positionera ballongen i relation till lesionen som skall dilateras, kontrollera att ledaren är på plats och fyll ballongen till lämpligt tryck.
- Applicera negativt tryck för att tömma ballongen helt

- på vätska. Bekräfta med fluoroskopi att ballongen är helt tömd och att det inte finns något kontrastmedel kvar i ballongen.
- Fortfarande under negativt tryck och med ledaren kvar, fatta tag i ballongkatetern aldeles utanför skidan och dra ut den tömda dilationskatetern över ledaren genom införingsskidan. Det kan vara lättare att ta ut katetern genom införingsskidan om man vrider den varsamt moturs.

Återinföring av ballongen

Försiktighetsmätt: Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skafet har böjts eller veckats.

Försiktighetsmätt: Före återinföring genom införingsskidan skall ballongen torkas ren med gasväv, sköljas med steril fysiolgisk koksaltlösning samt packas in på nytt med specialverktøy för detta. Ballongen får endast packas in på nytt medan ballongkatetern stöds med en ledare.

- Trä på ballongkatetern över en ledare eller mandrin.
- För verktøy för återinpackning av ballongen över katetern fram till ballongens proximala ände.
- Ta tag om kateterskafet strax proximalt om ballongen med ena handen, och med den andra handen skjut du försiktigt inpackningsverktøy över ballongen till kateterspetsen och sedan tillbaka över ballongen till katetern.
- Skjut verktøy till den proximala änden på kateterskafet.
- För in ballongkatetern över den redan positionerade ledaren till introduktionsstället och genom införingsskidan. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballong.
- Fortsätt proceduren enligt avsnittet "Använda RIVAL™ ballongdilationskateter för PTA".

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

Garanti

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

I DEN OMFATTNING DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG, SÅ ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ÖVRIGA GARANTIER, BADE UTTALADE OCH UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER OM ÄNDAMÅLS-ENLIGHET 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 UPPSTÅR 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.

RIVAL™

PTA-pallolaajennuskatetri

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

Laitteen kuvaus

RIVAL™ PTA -pallolaajennuskatetri on pallokatetri, joka koostuu ohjainvajieri pitkin sisään vietävästä katetrista ja distaalipäähän kiinnitetyistä pallosta. Jäykkä matalaprosiilinen naaripallo on suunniteltu siten, että pallon läpimitta ja pituus pysyvät muuttumattomina. Kaksi röntgenpositiivista merkkiä rajaavat pallon työskentely-pituuden ja auttavat pallon sijaituksessa. Katetrissa on traumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin kuljettamista stenooisia kohti ja sen läpi. Patentoitu pallokattolinkkiä, joka 0,035 tuuman ohjainvajieriin sopiva kaksoislumenkatetri on suunniteltu niin, että työnnettävyyttä ja kuljetettavuutta vajejieri pitkin ovat erinomaisesti tasapainossa. Katetrin proksimaaliosassa on täyttöpuolelle sopiva naaraspuolinen luer-lock-kanta ja ohjainvajieriin sopiva 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. Katetrin kärjessä on mandriini, joka helpottaa pallon uudelleen pakkaamista/laskostamista. Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty lateksia.

Käyttöaiheet

RIVAL™ PTA -pallolaajennuskatetri on tarkoitettu perifeerisissä valtimoissa olevien stenooisien laajennukseen, luonnollisten tai syntetistien valtimolaskimofisteiden hoitoon ja/tai ontelonsisäisten stentigrafioitsien uudelleenlaajennukseen lonkkavaltimoissa.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Varoitukset

- Sisätoimitetaan STERILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Pyrogeenon. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili kerros on avattu tai vahingoittunut. Välineitä ei saa käyttää, puhdistaa ja sterioida uudelleen.**
- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatioirrisen, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai urteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatioita. Laitteeseen jäänyt biogeeninen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatioita, mikä voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita.**
- Ei saa sterioida uudestaan. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloimisen jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatio määrä, joka voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita, ei ole määrättyissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkäyttö ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.**
- Verisuonivaurion mahdollisuuden pienentämiseksi täytetyn pallon halkaisijan ja pituuden on oltava suurin piirtein sama kuin verisuonen läpimitta ja pituus heti stenooisikohdan proksimaali- ja distaalipäissä.**
- Kun katetri on verisuonistossa, 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. Liiallinen voiman käyttö voi johtaa katetrin kärjen rikkoutumiseen tai pallon irtaamiseen.**
- Älä ylitä laitteen suositeltua nimellistä rikkoutumispainetta. Pallo voi repeytyä, jos nimellinen rikkoutumispaine ylittään. Liikapaineen välttämiseksi painemittarin käyttö on suositeltavaa.**
- Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.**

Varotoimet

- Tarkasta ennen käyttöä huolellisesti, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat varoitettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- RIVAL™ PTA -pallolaajennuskatetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen PTA-pallolaajennustoimenpiteiden suorittamiseen.
- Pakkauksen etikettiin on merkitty holkin pienin sallittu F-koko. PTA-katetria ei saa työntää etikettiin merkittyä sisäänvientiholkkiä pienemmän sisäänvientiholkin läpi.

- Käytä suositeltavaa pallon täyttöainetta (30–50 % varjoainetta / 50–70 % steriiliä keittosuolaliuosta). On osoitettu, että pallo täyttyy ja tyhjene nopeammin, kun varjoaineen ja keittosuolaliuoksen suhde on 30/70 %. Älä koskaan täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
- Jos toimenpiteen jälkeen katetria sisäänvientiholkin läpi pois vedettäessä tuntuu vastusta, tarkista röntgenlöpävalaisussa, onko pallon sisään jäänyt varjoainetta. Jos pallossa on varjoainetta, työnnä pallon ulos holksista ja tyhennä varjoaine täysin, ennen kuin vedät pallon pois.
- Jos toimenpiteen jälkeen katetria pois vedettäessä tuntuu vastusta, pallokatetrin sisäänvientiholki ja ohjainvajieri (tarvittaessa) on hyvä poistaa yhtenä yksikkönä.
- Älä käytä pallokatetria, jos sen varsi on taipunut tai taipunut.
- Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharrolla ja laskostettava uudelleen pallon uudelleenpakkausvälineellä. Pallon saa laskostaa uudelleen vain, jos ohjainvajieri tai mandriini tukee pallokatetria.

Mahdolliset haittavaikutukset

Perifeeriset pallolaajennustoimenpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

- Lisätoimenpiteen tarve
- Allerginen reaktio lääkkeelle tai varjoaineelle
- Aneurysma tai vaeaneurysma
- Rytmihäiriöt
- Embolia
- Hematooma
- Verenvuoto, mukaan lukien punktiokohdan verenvuoto
- Hypotensio/hypertensio
- Tulehdus
- Tukos
- Kipu tai arkuus
- Ilma- tai veririnta
- Sepsis/infektio
- Sokki
- Lyhytaikainen hemodynamikan heikkeneminen
- Aivohalvaus
- Tromboosi
- Verisuonen dissekaatio, perforaatio, repeämä tai spasmi

Käyttöohjeet

Käsitely ja säilytys

Säilytä välineissä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Älä säilytä säteily- tai ultraviolettivalolähteen läheisyydessä. Kierrätä varastoa siten, että katetrit ja muut päilyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivämäärää. Älä käytä, jos pakkauus on aukki tai vaurioitunut.

Tarvitavat välineet

- Varjoainetta
- Steriiliä keittosuolaliuosta
- Luer-lock-ruisku/täyttölaite, jossa on painemittari (10 ml tai sitä suurempi)
- Sopivankokoinen sisäänvientiholki ja laajennussarja
- 0,035 tuuman ohjainvajieri

Laajennuskatetrin valmistelu

- Ota katetri pakkauksesta. Varmista, että pallo sopii kooltaan toimenpiteeseen ja että käytettävät tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa etiketin mukaisesti.
- Poista pallosuojus ja mandriini tarkutulla toisella kädellä katetrista heti pallosta proksimaalisesti ja vetämällä toisella kädellä suojus ja mandriini varovasti irti distaalisuuntaan.
- Poista ilma pallokatetrin ennen sen käyttöä. Valitse ilman poistamiseksi tilavuudeltaan 10 ml tai sitä suurempi ruisku tai täyttölaite ja täytä se puoliin sopivalla pallon täyttöaineella (30–50 % varjoainetta / 50–70 % steriiliä keittosuolaliuosta). Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasulla.
- Kiinnitä laajennuskatetrin pallon täyttöluumenin naaraspuoliseen luer-kantaan sulkuhanaan.
- Kiinnitä ruisku sulkuhanaan.
- Pidä ruiskusta kiinni siten, että sen suutin osoittaa alaspäin, avaa hana ja aspiroi noin 15 sekunnin ajan. Vapauta mäntä.
- Toista vaihe 6 tarpeen mukaan tai kunnes aspiraation (alipaineen) aikana ei enää näy ilmapuolia. Poista sitten kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen sylinteristä.
- Valmistele katetrin vajieriluumen kiinnittämällä vajieriluumenin kantaan ruisku ja huuhteleamalla luumen steriilillä keittosuolaliuoksella.

RIVAL™ PTA -pallolaajennuskatetrin käyttö

- Lataa RIVAL™ PTA -pallokatetrin distaalikärki takakautta valmiiksi asennettuun ohjainvajieriin ja kuljeta kärki sisäänvientikohtaan.
- Kuljeta katetri sisäänvientiholkin läpi ja vajieri pitkin pallon täyttökohtaan. Jos valittu laajennuskatetri ei mene ahtauman läpi, esilajajenna leesio ensin pienemmällä katetrilla, mikä helpottaa sopivamman kokoisien laajennuskatetrin sisäänvientä.
- Aseta pallo laajennettavaan leesiokohtaan, varmista, että ohjainvajieri on paikallaan, ja täytä pallo sopivaan paineeseen.
- Poista neste kokonaan pallosta alipaineella. Varmista läpivalaisulla, että pallo on täysin tyhjä eikä siihen ole

jäänyt yhtään varjoainetta.

- Säilytä alipaine ja pidä ohjainvajieri paikallaan, tartu pallokatetriin avain holkin ukopuolelta ja vedä samalla tyhjennetty laajennuskatetri pois vajieriä pitkin sisäänvientiholkin läpi. Katetrin poistamista sisäänvientiholkin läpi voidaan helpottaa kiertämällä katetria kevyesti vastapäivään.

Pallon vienti uudelleen sisään

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

Varotoimi: Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharrolla ja laskostettava uudelleen pallon uudelleenpakkausvälineellä. Pallon saa laskostaa uudelleen vain, jos ohjainvajieri tai mandriini tukee pallokatetria.

- Lataa pallokatetri ohjainvajieriin tai mandriiniin.
- Kuljeta pallon uudelleenpakkausväline katetria pitkin pallon proksimaalipäähän.
- Tartu toisella kädellä katetrin varresta heti pallon proksimaalipuolelta ja työnnä toisella kädellä uudelleenpakkausväline varovasti pallon yli katetrin kärkeen ja siten takaisin pallon yli katetrin.
- Vedä uudelleenpakkausväline katetrin varren proksimaalipäähän.
- Kuljeta pallokatetri valmiiksi asennettuun ohjainvajieri pitkin sisäänvientikohtaan ja sisäänvientiholkin läpi. Jos tuntuu vastusta, vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen.
- Jatka toimenpidettä kohdan "RIVAL™ 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 vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajatun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtä oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseksi. Tämä rajattu takuu ei kata normaalkäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytössä aiheutuvia vikoja.

SOVELTUVIEN LAKIEN PUITEISSA TÄMÄ RAJATTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUUDENTITSE TAKUUT, MIKÄÄN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITUTTAMAT, KAIKKI KONKLUUDENTITSE TAKUUT KORVAAMAT LUKIEN KÄYTTÖTARKEUTUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA LIITÄNNÄISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joskain maissa ei hyväksytty konkludenttien takuiden tai liitännäisten tai villiusten epäsuorien vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

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

Jos annettua päivämäärästä on kulunut välineen käyttökehdeksi 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascularin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

RIVAL™

PTA ballongdilatasjonskateter

NORSK

BRUKSANVISNING

Beskrivelse av anordningen

RIVAL™ PTA-ballongdilatasjonskateteret er et ballongkateter som består av et over-the-wire kateter med en ballong festet på distalspissen. Den "ikke ettergivende" nylonballongen med lav profil er ment å gi konsistente ballongdiametre og lengder. To røntgenfaste markører viser brukslengden på ballongen og hjelper ved ballongplassing. Kateteret inkluderer en atraumatisk spiss for å lette innføring av kateteret til og gjennom stenosen. Den merkespesifikke ballongteknologien og 0,035" guidewire kompatible dobbellumenkateteret er ment å optimere balansen mellom skyvbarhet og sporbarhet. Den proksimale delen av kateteret inkluderer en inflateringshunnluermuffe og en guidewirehunnluermuffe. Det ligger en profiliserende hylse med hvert produkt, som plasseres over ballongen som beskyttelse før bruk. Det følger dessuten med et bretteverktøy på kateterskafet. Det er en stilet på kateterspissen til hjelp ved brette/folding av ballongen igjen. Dette produktet er ikke laget av lateks.

Indikasjoner for bruk

RIVAL™ PTA-ballongdilatasjonskateteret er ment til å dilatere stenose i de perifere arteriene, behandle obstruktive lesjoner i naturlig eller syntetisk A-V fistel og/eller gjenutvide endoluminale stentgraftelementer i arteria iliaca.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

1. **Innholdet leveres STERILT ved bruk av etylenoksid (EO). Pyrogenfritt. Må ikke brukes dersom den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Må ikke brukes om igjen, reprocesseres eller resteriliseres.**
2. **Anordningen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.**
3. **Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, reprocessing og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.**
4. **For å redusere potensialet for karskade, skal ballongens inflaterte diameter og lengde være tilnærmet karets diameter og lengde like proksimalt og distalt til stenosen.**
5. **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 kjerner 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.**
6. **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.**
7. **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

1. Se nøye over kateteret før bruk for å bekrefte at det ikke er skadet ved forsendelse, og at størrelse, fason og tilstand er egnet til inngrepet det skal brukes til. Må ikke brukes dersom det er tydelig produktskade.
2. RIVAL™ PTA-ballongdilatasjonskateteret skal bare brukes av leger som er opplærte i utføring av perkutan transluminal angioplastikk.
3. Hylsens minimum akseptable French-størrelse er trykk

på etiketten. Ikke gjør forsøk på å føre PTA-kateteret inn gjennom en innføring med hylse av mindre størrelse enn det som er angitt på etiketten.

4. Bruk det anbefalte inflateringsmidlet (30-50 % kontrastmiddel/50-70 % steril saltvannsuppløsning). Det er blitt påvist at et forhold på 30/70 % kontrastmiddel/saltvannsuppløsning har gitt raskere ballonginfaterings-/deflateringsstider. Ikke bruk luft eller annet gassholdig middel til å inflatere ballongen.
5. Dersom du kjerner motstand under tilbaketrekking av kateteret gjennom innføringshylsen etter prosedyren, må du fastslå med fluoroskopi om kontrastmiddel er blitt sittende i ballongen. Hvis kontrastmiddel er til stede, skal du skyve ballongutet av hylsen og deretter evakuere kontrastmidlet fullstendig før du fortsetter å trekke tilbake ballongen.
6. Dersom du kjerner motstand under tilbaketrekking av kateteret etter prosedyren, anbefales det å fjerne ballongkateteret, innføringshylsen, og guidewire (etter behov) som én enkelt enhet.
7. Ikke fortsett å bruke ballongkateteret dersom skafet er bøyd eller brettet.
8. Før gjeninnsetting gjennom innføringshylsen må ballongen tørkes ren med gasbind, skylles med steril normal saltoppløsning og brettes sammen igjen ved hjelp av bretteverktøyet. Sammenbretteing av ballongen igjen skal bare skje når ballongkateteret støttes med en guidewire eller stilet.

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
- Infammasjon
- 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 innføringshylse og dilatorsett
- 0,035" guidewire.

Klargjøring av dilatasjonskateteret

1. Ta kateteret ut av pakken. Bekreft at ballongstørrelsen er egnet til inngrepet og det valgte tilbehøret slik at det kan ta kateteret som merket.
2. Fjern ballongvernet og stiletten ved å ta tak i ballongkateteret akkurat proksimalt til ballongen og med den andre hånden ta forsiktig tak i ballongbeskytteren og stiletten og skyv den distalt av ballongkateteret.
3. Før bruk må luften i ballongkateteret fjernes. For å kunne tømme det veig en sprøyte eller oppblåsningsanordning med en kapasitet på 10 ml eller mer, og fyll ca. halvparten av den med relevant ballonginfateringsmiddel (30-50 % kontrastmiddel/ 50-70 % steril saltvannsuppløsning). Ikke bruk luft eller gassholdig middel til å inflatere ballongen.
4. Kople en stoppekran til ballongens infateringshunnluermuffe på dilatasjonskateteret.
5. Kople sprøyten til stoppekransen.
6. Hold sprøyten med spissen pekende nedover, åpne stoppekransen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.
7. Gjenta trinn 6 etter behov til du ikke lenger ser bobler ved aspirering (undertrykk). Når du er ferdig skal all luft evakueres fra sprøytesylinderen/infateringsanordningen.
8. Klargjør guidewiren til lumen på kateteret ved å feste en sprøyte til guidewirelumens muffe og skyll med steril saltvannsuppløsning.

Bruk av RIVAL™ PTA-ballongdilatasjonskateter

1. Sett distalspissen på RIVAL™ PTA- ballongkateteret tilbake over den forhåndsplasserte guidewiren, og før spissen til innføringsstedet.
2. 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 forhåndsdilatere lesjonen slik at du kan føre inn et dilatasjonskateter av mer passende størrelse.

3. Plasser ballongen relativ til lesjonen som skal dilateres, mens du passer på at guidewiren er på plass og inflater ballongen til relevant trykk.
4. 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.
5. Mens negativt trykk og stillingen til guidewiren opprettholdes, grip tak i ballongkateteret like utenfor hylsen og trekk tilbake det deflaterte dilatasjonskateteret over wiren gjennom innføringshylsen. En forsiktig bevegelse mot urviseren kan brukes til å lette kateterfjerning gjennom innføringshylsen.

Gjeninnsetting av ballong

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

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

1. Sett ballongkateteret på en guidewire eller stilet.
2. Før bretteverktøyet over kateteret til ballongens proksimalende.
3. Ta tak i kateterskafet 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.
4. Skyv bretteverktøyet til kateterskafets proksimalende.
5. Før ballongkateteret over den forhåndsplasserte guidewiren til innføringsstedet og gjennom introduerhylsen. Dersom en merker motstand, skal det tidligere brukte ballongkateteret erstattes med en ny ballong.
6. Fortsett inngrepet i henhold til avsnittet om "Bruk av RIVAL™ PTA-ballongdilatasjonskateteret".

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 GJELDENE 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 VASCULAR VIL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM OPPSTAR FRA DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

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

På siste side i dette heftet finnes en utgivelseseller oppdateringsdato og oppdateringsnummer til brukers 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.

RIVAL™

Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis urządzenia

Cewnik RIVAL™ z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) to cewnik balonowy, składający się z wprowadzanego po przewodniku cewnika z balonikiem umieszczonym na dystalnej końcówce. Nylonowy, niepodatny, niskopropilowy balonik gwarantuje niezmienność jego średnicy i długości. Dwa nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich znaczniki pokazują długość roboczą balonika i ułatwiają jego umieszczenie. Cewnik wyposażony jest w końcówkę atraumatyczną, ułatwiającą wprowadzanie cewnika do i przez zżewienie. Zastrzeżona technologia balonikowania i cewnik z dwoma kanałami zgodny z 0,035 calowym (0,89 mm) przewodnikiem, zostały opracowane w celu optymalnego wyważenia podatności cewnika na nacisk i sterowności. Proksymalny odcinek cewnika obejmuje żeńskie złącze typu luer do napełniania oraz żeńskie złącze typu luer do prowadnika. 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. W końcówce cewnika umieszczony jest mandryn ułatwiający ponowne zwijanie/rozwijanie balonika. Produkt jest wytwarzany bez użycia lateksu.

Wskazania do stosowania

Cewnik z balonikiem rozszerzającym RIVAL™ do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) jest przeznaczony do stosowania w rozszerzaniu zżewień w tętnicach obwodowych, leczeniu niedrożności naturalnych lub sztucznych przetok tętniczo-żylnych i/lub do ponownego rozszerzania śródnaczyniowych elementów stenografów w tętnicach obwodowych.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ (sterylizacja tlenkiem etylenu [EO]). Produkt niepiropenny. Nie stosować, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, nie przetwarzać i nie sterylizować ponownie.**
- Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem piropennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu piropennym lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.**
- Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia piropennymi lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.**
- Abg 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 zżewienia.**
- Gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, wszelkie manipulacje należy wykonywać pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii. Nie wsuwać ani nie wycofywać cewnika, jeśli balonik nie został całkowicie opróżniony. W razie napotkania oporu w trakcie manipulacji, przed kontynuacją zabiegu należy określić jego przyczynę. Przykładanie do cewnika nadmiernej siły może spowodować złamanie końcówki lub oderwanie balona.**
- 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 z balonikiem rozszerzającym RIVAL™ do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) powinien być wykorzystywany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeprowadzania zabiegów przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar płaszcza (w skali francuskiej) jest nadrukowany na etykiecie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzenia cewnika PTA przez intubator o mniejszym rozmiarze płaszcza niż podany na etykiecie.
- Użyć zalecany środek do napełnienia balonika (30-50% środka kontrastowego / 50-70% sterylnego roztworu soli fizjologicznej). Wykazano, że stosunek kontrastu do roztworu soli fizjologicznej wynoszący 30/70% zapewnia szybsze napełnienie i 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 spróbować za pomocą fluoroskopii, czy w baloniku nie pozostał środek kontrastowy. Jeśli obecny jest kontrast, wycofnąć balonik z koszulki, a następnie całkowicie opróżnić kontrast przed rozpoczęciem wycofywania balonika.
- Jeśli podczas wycofywania cewnika po wykonaniu zabiegu napotyka się opór, zaleca się wycofanie cewnika balonowego, koszulki intubatora i przewodnika (jeśli konieczne) jako całości.
- Nie używać cewnika balonikowego, jeśli trzon jest wygięty lub zalany.
- 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 lub mandrynie.

Potencjalne reakcje niepożądane

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

- Konieczność dodatkowej interwencji
- Reakcja alergiczna na leki lub środek kontrastujący
- Tętniak lub tętniak rzekomy
- Arytmie
- Zatorowości
- Krwik
- Krwawienie, w tym w miejscu nakłucia
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Zapalenie
- Niedrożność
- Ból lub tkliwość
- Odma opłucnowa lub krwawk opłucnej
- Posocznica/zakażenie
- Wstrząs
- Krótkotwarcie 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 roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawka z zamknięciem typu luer/urządzenie do napełniania z manometrem (o pojemności 10 ml lub większej)
- Odpowiedni zestaw płaszcza 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 i mandryn, chwytając cewnik balonikowy bezpośrednio proksymalnie do balonika, a drugą ręką ostrożnie chwycić osłonkę ochronną balonika i mandryn 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.
- Podłączyć kranik do żeńskiego złącza typu luer do napełniania na cewniku rozszerzającym.
- Podłączyć strzykawkę do końcówki.
- Przytrzymać strzykawkę z końcówką zwróconą do dołu, otworzyć kranik i aspirować przez około 15 sekund. Zwołnic tok strzykawki.

- Jeśli konieczne, powtórz czynność opisaną w punkcie 6 do chwili, aż w trakcie aspiracji (podd ciśnienie) 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 serylnym roztworem soli fizjologicznej.

Użycie cewnika RIVAL™ z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)

- Załadować dystalną końcówkę cewnika balonikowego RIVAL™ PTA na wcześniej ustawiony przewodnik i wsunąć końcówkę do miejsca wprowadzania.
- Wprowadzić cewnik przez płaszcz intubatora i na przewodnik do miejsca napełniania. Jeżeli przejście przez zżewienie pożądanym cewnikiem rozszerzającym jest niemożliwe, należy użyć cewnika o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć zżewienie i ułatwić przejście cewnika rozszerzającego o właściwym 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 zastosowaniu podciśnienia i pozycji przewodnika, uchwycić cewnik balonikowy na zewnątrz luz z 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 zalany.

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 lub mandrynie.

- Załadować cewnik balonikowy na przewodnik lub mandryn.
- 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 ustawionym przewodniku 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 z balonikiem rozszerzającym RIVAL™ 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 zostanie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu; odpowiedzialność producenta z tytułu niniejszej ograniczonej gwarancji obejmuje wyłącznie naprawę lub wymianę wadliwego produktu bądź, zależnie od wyłączonego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, zwrot zapłaconej ceny netto. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje zużycia w toku normalnego użytkowania ani uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego zastosowania niniejszego produktu.

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

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

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

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

RIVAL™

PTA ballon dilatációs katéter

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az eszköz leírása

A RIVAL™ PTA ballon dilatációs katéter egy olyan ballon katéter, amely a disztális véghez rögzített ballonnal ellátott, drótra fűzött katéterből áll. A nem tágló, alacsony keresztmetszetű, nejlón ballont úgy tervezték, hogy állandó ballon átmérőket és hosszúságokat biztosítson. A ballon munkahosszáig két sugárfogó jelzés határozza meg, mely segít a ballon behelyezésében. A katéter atraumatikus véget tartalmaz, a stenosishoz való előrehajtás és az azon történő áthaladás elősegítése érdekében. A szabaddilatációt ballontechnológiával és a 0,035"-es (0,89 cm) vezetődróttal kompatibilis kettős lumenkatétert úgy tervezték, hogy optimalizálja az érelátolhatóságot és a nyomom követhetőséget közötti egyensúlyt. A katéter proximális szakasza egy felhúzó luer végű csatlakozót, és a vezetődrót luer végű csatlakozóját tartalmazza. Minden termék csomagolásában egy keresztmetszet-csökkentő hüvely található a ballon körül, ami megvédi azt a felhasználás előtt. Rendelkezésre áll egy újracsomagoló eszköz is a katéter tengelyen. Az új újracsomagolásán/újrahajtogatásának megkönyvitésére érdekében egy mandrint helyeztek a katéter heggyébe. Ezt a terméket latex felhasználása nélkül gyártották.

Alkalmazási javallatok

A RIVAL™ PTA ballon dilatációs katéter a perifériás artériákban szűkületek tájékozására, a természetes vagy szinтетikus A-V fistulák obstruktív lézióinak kezelésére és/vagy a ciszpártertiákban endoluminális stent graft elemek újratámasztására szolgál.

Ellenjavallatok

Nem ismert.

Figyelmeztetések

- A csomag tartalma STERIL etilén-oxid (EO) felhasználásával. Pirogémmentes. Ne használja fel, ha a sterilizáló biztosító zár nyitott vagy sérült. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra.
- Az eszköz kizárólag egyszeres használatos. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumenrel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti részekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkal vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődményekhez vezet.
- Ne sterilizálja újra. Újraterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődményekhez vezet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeloldozása és/vagy újraterrilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.
- Az érsűrlés lehetőségeinek csökkentése érdekében a ballon felhúzó átmérője és hossza közelít meg a stenosisot közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét és hosszát.
- Ha a katétert az érrendszerbe vezetik, azt jó minőségű képerősítő megfigyelés 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 katéterveg 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 használatát 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 megfelelő-e arra a beavatkozásra, amelyre felhasználja. Ne használja a terméket, ha egyértelműen sérült.

- A RIVAL™ PTA ballon dilatációs katétert kizárólag a percután transzluminális angioplasztika végzésében jártas orvosok használják.
- A legkisebb elfogadható hüvely méretét a csomagolás címkéjére nyomtatott French-ben megadva. Ne kísérleje meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntetettnél kisebb méretű vezetőhüvelyen.
- A ballon felhúzására az ajánlott felhúzó közeget alkalmazza (30-50% kontrasztanyag/50-70% steril sóoldat). Kimutatták, hogy a 30/70%-os kontrasztanyag/sóoldat arány gyorsabb ballon felhúzásit / leengedési időt eredményez. A ballon felhúzásához soha ne alkalmazzon levegőt vagy egyéb gázhalmazállapotú anyagot.
- Ha az eljárás befejeztével a katéter bevezető hüvelyen keresztül történő visszahúzásakor ellenállást észlel, képerősítővel ellenőrizze, hogy nem rekedt-e kontrasztanyag a ballonan. Amennyiben a ballonan kontrasztanyag van, nyomyia ki a ballont a hüvelyből, majd teljesen ürítse ki a kontrasztanyagot, mielőtt újból megkísérelné a ballon visszahúzását.
- Ha az eljárást követően a katéter visszahúzásakor ellenállást érez, a ballon katéter bevezető hüvelyét és a vezetődrótot (ahogy szükséges) egy egységként javasolt eltávolítani.
- Ha a tengely meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballon katéter használatát.
- A vezetőhüvelyen keresztül újbóli bevezetést megelőzően a ballonnal gézzel tisztára kell törölni, le kell öblíteni steril fiziológiai sóoldattal, és a ballon újracsomagoló eszközzel újból össze kell hajtani. A ballon újracsomagolása kizárólag akkor történhet meg, ha a ballon katétert vezetődrótot vagy mandrint támasztja meg.

Lehetséges mellékhatások

Perifériás ballon dilatációs eljárás következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- További beavatkozások
- Allergiás reakció a gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szemben
- Aneurizma vagy álsérvelés
- Szívritmuszavarok
- Embolizáció
- Haematoma
- Bevérzés, beleértve a vérzést a punkciós helyen
- Alacsony/magas vérnyomás
- Gyulladás
- Elzáródás
- Fájdalom vagy nyomásérzékenység
- Pneumothorax vagy haemothorax
- Szepszis/fertőzés
- Sókk
- Rövid távú haemodinamikai romlás
- Agyi törtenés
- Trombózis
- Ér diszsekcio, perforáció, ruptúra, vagy spazmus

Használati útmutató

Kezelés és tárolás

Hűvös, száraz, sötét helyen tartandó. Ne tárolja sugárforrások vagy ultrahang 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 fiziológiai sóoldat
- Luer végű fecskendő/nyomásmérővel ellátott felhúzó eszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő vezetőhüvely és tágitó készlet
- 0,035" vezetődrót

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 katétert.
- Távolítsa el a ballonvédőt és a mandrint úgy, hogy fogja meg a ballon katétert közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kézzel óvatosan fogja meg a ballonvédőt és a mandrint, és csúsztassa le a ballon katéterről disztális irányban.
- Használat előtt a ballon katéterben lévő levegőt el kell távolítani. A kiürítés megkönyvitésére érdekében válasszon egy 10 ml-es vagy nagyobb kapacitású fecskendővel felhúzó eszközt, és töltsse fel megközelítőleg félig a megfelelő ballon felhúzó anyaggal (30-50% kontrasztanyag/50-70% steril fiziológiai sóoldat). Ne használjon levegőt vagy más gáz halmazállapotú anyagot a ballon felhúzására.
- Csatlakoztassa az elzárócsapot a dilatációs katéteren lévő ballon felhúzó luer csatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.
- Tartsa a fecskendőt a végével lefelé, nyissa ki az elzárócsapot és alkalmazzon szűrt megközelítőleg 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
- Ismételje meg a 6. lépést, ahogy szükséges, amíg buborékok már nem jelennek meg a szivás (negatív nyomás) ideje alatt. Miután elkészült, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből/felhúzó eszközből.
- Készítse el a katéter drót lumenét úgy, hogy egy fecskendővel a drót lumen csatlakozóhoz csatlakoztat és steril fiziológiai sóoldattal öblít.

A RIVAL™ PTA ballon dilatációs katéter használata

- Visszafelé töltsse be a RIVAL™ PTA ballon katéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődrót mentén, és tolja előre a végét a bevezetés helyéhez.
- A vezetőhüvelyen át és a drót mentén tolja előre a katétert a felhúzás helyéhez. Ha a kívánt dilatációs katéterrel nem lehet átjutni a stenosison, használjon egy kisebb átmérőjű katétert a lézió eltávolításához annak érdekében, hogy lehetővé tegye egy megfelelőbb méretű dilatációs katéter átjutását.
- Pozicionálja a ballont a tágitandó lézióknak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót 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 ballonan.
- Miközben fenntartja a negatív nyomást, és változtatlan helyzetben tartja a vezetődrótot, fogja meg a ballon katétert közvetlenül a hüvelyből való kilépésénél, és húzza vissza a vezetődróton lévő leengedett dilatációs katétert a bevezető hüvelyen keresztül. Óvatosan, az óramutató járásával ellenletes irányú mozgítás alkalmazható 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 vezetőhüvelyen keresztül újbóli bevezetést megelőzően a ballonnal gézzel tisztára kell törölni, le kell öblíteni steril fiziológiai sóoldattal, és a ballon újracsomagoló eszközzel újból össze kell hajtani. A ballon újracsomagolása kizárólag akkor történhet meg, ha a ballon katétert vezetődrótot vagy mandrint támasztja meg.

- Fűzze a ballon katétert egy vezetődróra vagy mandrinra.
- 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 végéhez, majd a ballon felett vissza a katéterhez.
- Csúsztassa az újracsomagoló eszközt a katéter tengely proximális végéhez.
- Tolja előre a ballon katétert az előre elhelyezett vezetődrót mentén a bevezetés helyéhez és át a vezetőhüvelyen. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az előzőleg már használt ballon katétert egy új ballonnal.
- Folytassa a beavatkozást a „RIVAL™ PTA ballon dilatációs 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 mentességét az első vásárlástól számított egy éven keresztül és ezen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár kifizetésére terjed ki, a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. A jelen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás nem terjed ki a rendeltetés szerinti használatból eredő kopásra és a termék nem rendeltetés szerinti használatából adódó meghibásodásokra.

A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK SZERINTI MEGENDE-DETT MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOZT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁS HELYETT. BELEÉRTVE, DE NEM KORLÁTOZVA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY VALAMELY KONKRÉT RENDELTELTÉSRÉ VONATKOZÓ ALKALMASSÁGRÓL SZÓLÓ SZAVATOSSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET A JELEN TERMÉK KEZELÉSE VAGY HASZNÁLATA SORÁN FELMERÜLŐ SEMMILYEN KÖZVETETT, VELELTEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

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

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

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

RIVAL™

Balónkový dilatační katétr PTA

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis prostředku

Balónkový dilatační katétr PTA RIVAL™ je balónkový katétr, který se skládá z katétru s drátem s balónkem upevněným na distální špičce. Speciální nylonový balónek s nízkým profilem je navrženy pro zajištění stálého průměru a stálé délky balónku. Dvě značky, které jsou nepropustné pro záření, vymezují pracovní délku balónku a slouží jako pomůcka při jeho zavádění. Katétr je opatřen atraumatikou špičkou pro usnadnění zavádění katétru do stenózy a skrze ni. Patentovaná technologie balónku a kompatibilní dvojlumenový katétr s vodícím drátem o průřezu 0,035" jsou navrženy tak, aby byla dosažena optimální rovnováha mezi snadností zavádění

a sledovatelnosti. Proximální část katétru zahrnuje plnicí vnitřní část spoje luer lock (female) a vnitřní část spoje luer lock na vodícím drátu. Balení vždy obsahuje i pouzdro omezuující profil balónku, které je před použitím navlečeno na balónek jako ochrana. Na dráku katétru je rovněž nástroj pro opětovné složení balónku. Do špičky katétru je umístěn stilet, který slouží jako pomůcka při opětovném balení/skládání balónku. Tento výrobek neobsahuje latex.

Indikace k použití

Balónkový dilatační katétr PTA RIVAL™ je určen k dilataci stenózy v periferních artériích, k léčbě obstrukčních lézí nativních nebo syntetických arteriovenózních pěstí a/či nebo k reexpansi elementu endoluminálního stentu v kyčelních tepnách.

Kontraindikace

Žádné nejsou znaný.

Varování

1. Obsah balení je STERILNÍ, sterilizováno ethylenoxidem (EO). Apyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená nebo poškozená. Nepoužívejte opakovaně, nepracovávajíte znovu a neprovádějte resterilizaci tohoto prostředku.

2. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spojí nebo spáráni mezi dly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.

3. Neprovádějte resterilizaci. Ani po resterizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.

4. 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.

5. Při zavádění do cévního systému je třeba při manipulaci sledovat katétr s použitím vysoce kvalitního skiskopického 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.

6. 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.

7. 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

- Před použitím katétru pečlivě prohleďte a zkontrolujte, zda nebyl poškozen při přípravě a zda je jeho velikost, tvar a stav vhodný pro postup, pro který má být použit. Zjevné poškozený výrobek nepoužívejte.
- Balónkový dilatační katétr PTA RIVAL™ smí používat pouze lékaři vyškolení k výkonu perkutánní transiluminální angioplastiky.
- 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.

- 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.
- Pokud po zákrku pocítíte při vytahování katétru přes pouzdro zaváděče odpor, skiskopicky zjistěte, zda není v balónku zachyceno kontrastní médium. Pokud je v balónku kontrastní médium, vsuňte balónek z pouzdra, zcela z něj vyprazdňte kontrastní médium a teprve poté pokračujte ve vytahování balónku.
- Pokud při vytahování katétru po zákrku cítíte odpor, doporučuje se vyjmut pouzdro zaváděče balónkového katétru a vodící drát (je-li to nutné) jako jeden celek.
- Balónkový katétr nadále nepoužívejte, pokud je jeho drák ohnutý nebo zlomený.
- Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vyfíť dočista gázou, opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a opět složit s použitím nástroje pro opětovné složení balónku. Při opětovném složení balónku musí být balónkový katétr vyztužen vodícím drátem nebo stiletem.

Možné nežádoucí reakce

Mezi komplikace plynoucí z balónkové dilatace cév patří:

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

Pokyny k použití

Manipulace a skladování

Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě. Neskladujte v blízkosti zdrojů radioaktivního nebo ultrafialového záření. Zacházejte se zásobami tak, aby byly katetry a ostatní výrobky použity před uplynutím data použití. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené či otevřené.

Potřebné vybavení

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

Připrava dilatačního katétru

- Vyjměte 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.
- Sejměte z balónku ochranný kryt tak, že uchopíte balónkový katétr proximálně k balónku a druhou rukou jemně uchopíte ochranný kryt balónku a stilet a stáhnete je z balónkového katétru směrem ven.
- Před použitím je třeba z balónkového katétru odstranit vzduch. Pro usnadnění vypláchnutí použijte stříkačku nebo plnicí zařízení s kapacitou minimálně 10 ml a naplňte jej přibližně do poloviny vhodným médiem pro plnění balónku (30-50 % kontrastní médium/50-70 % sterilní fyziologický roztok). K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Připojte uzavírací kohout k vnitřní části spoje luer lock na dilatačním katétru.
- Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.
- Držte stříkačku ústím směrem dolů, otevřete uzavírací kohout a nasávejte po dobu asi 15 sekund. Uvolněte píst.
- Opakujte 6. krok tolikrát, až se přestanou při nasávání objevovat bubliny (podtlak). Nakonec odstraňte všechny vzduch z válce stříkačky/plnicího zařízení.
- Připravte lumen drátu katétru připojením stříkačky na spoj lumenu drátu a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

Použití balónkového dilatačního katétru PTA RIVAL™

- Zaveďte distální špičku balónkového katétru PTA RIVAL™ přes předem umístěný vodící drát a posuňte špičku do místa zavedení.
- Zaveďte katétr přes pouzdro zaváděče a přes drát do místa plnění. Pokud nelze požadovaný dilatační zavěš přes stenózu, použijte pro předběžnou dilataci léze katétr o menším průměru, čímž usnadníte zavádění dilatačního katétru o vhodnější velikosti.
- Umístěte balónek relativně k lézi, která má být dilatována, přesvědčte se, že je vodící drát na místě a naplňte balónek na vhodný tlak.

4. Pro kompletní vyprázdňení kapaliny z balónku použijte podtlak. Pod skiskopickým vedením zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdňeny, a že v něm nezůstalo žádné kontrastní médium.

5. Zatímco udržujete podtlak a polohu vodícího drátu, uchopte balónkový katétr bezprostředně vne pouzdra a přes drát vytáhněte vyprázdňeny dilatační katétr skrze pouzdro zaváděče. Pro usnadnění vyjmutí 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 vyfíť dočista gázou, opláchnout sterilním fyziologickým roztokem a opět jej složit s použitím nástroje pro opětovné složení balónku. Při opětovném složení balónku musí být balónkový katétr vyztužen vodícím drátem nebo stiletem.

- Nasuňte balónkový katétr na vodící drát nebo stilet.
- Nasuňte nástroj pro opětovné složení balónku přes katétr na proximální konec balónku.
- Jednou rukou uchopte drák katétru proximálně k balónku a druhou rukou jemně nasuňte nástroj pro opětovné složení balónku přes balónek ke špičce katétru a poté zpět přes balónek ke katétru.
- Nasuňte nástroj pro opětovné složení na proximální konec dráku katétru.
- Zaveďte balónkový katétr přes předem umístěný vodící drát do místa zavedení a skrz zaváděče. Pokud pocítíte odpor, nahradte použitý balónkový katétr novým balónkem.
- Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití balónkového dilatačního katétru PTA RIVAL™“, který je uveden 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 mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani provedení a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu či výměnu vadného výrobku na základě uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení vámi zaplacené částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBKU VŠECH OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLADANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLADANÝCH ZÁRUK TYKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDná ZA JAKÉOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNĚ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠIM POUŽÍVÁNÍM TOTOHO VÝROBKU NEBO ZACHÁZENÍM S NÍM.

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

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 Peripheral Vascular a zjistit si, zda nejsou k dispozici další informace týkající se daného výrobku.

RIVAL™

PTA Balon Dilatasyon Kateteri

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

Ürün Tanımı

RIVAL™ PTA Balon Dilatasyon Kateteri, distal ucunda bir balon sabitlemiş olan bir tel üstü kateterinden oluşan bir balon kateteridir. Bu komplyansız naylon, düşük profilli balon tutarı balon çapları ve uzunlukları sağlama üzere tasarlanmıştır. İki radyopak işaretleyici balonun çalşıma uzunluğunu belirler ve balon yerleştirmeye yardımcı olur. Kateterde stenoz ve stenoz içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak için atravmatik bir uç mevcuttur. Tescilli balon teknolojisi ve, 0,035" kilavuz tel uyumlu kılıf lümen kateteri, itilebilirlik ve izlenebilirlik arasındaki dengeyi optimize edecek şekilde tasarlanmıştır. Kateterin proksimal kısmında bir şişirme dişi luer lock göbeği ve bir dişi kilavuz tel luer lock göbeği mevcuttur. Her ürün kullanımında önce korunması için balonun etrafına konumlandırılan kalınlık küçültücü bir kılıf ile paketlenmiştir. Ayrıca, kateter milinde tekrar sarmak için gerekli araç sağlanmıştır. Balonu tekrar sarmaya/katlamaya yardımcı olması için kateterin ucuna bir stile yerleştirilmiştir. Bu ürünün üretiminde lateks kullanılmamıştır.

Kullanım Alanları

RIVAL™ PTA Balon Dilatasyon Kateteri periferik arterlerde stenoz dilatasyonu, doğal veya sentetik A-V fistüllerinden oluşan obstrüktif lezyonların tedavisi ve/veya kalça arterlerindeki endoluminal stent greft öğelerinin tekrar genişletilmesi için geliştirilmiştir.

Kontraendikasyonları

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

Uyarılar

- İçerikleri etilen oksit (EO) ile STERİL olarak sunulmuştur. Pirojenik Değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız. Tekrar kullanmayınız, tüpür işleme sokmayınız ve tekrar sterilize etmeyiniz.
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanımı için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminası, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunmayan, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobik kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılmasını, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşıyabilir. Biyolojik madde kalıntılarını, cihazın bulaşıcı komplikasyonlarına yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalara kontamine olmasına yol açabilir.
- Yeniden sterilize etmeyiniz. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.
- Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişirme çapı ve uzunluğu damar çapı ve uzunluğuna çok yakın olmalıdır.
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kalitede floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir. Balon tam söndürüldüden kateteri ilerletmeyiniz ve geri çekmeyiniz. Hareket ettirme sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyiniz. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılması ya da balonun ayrılması ile sonuçlanabilir.
- Bu cihaz için önerilen nominal patlama basıncını aşmayınız. Nominal patlama basıncı değerinin aşılması durumunda balon yırtılabilir. Aşırı basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılmasını önerilir.
- 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

- Kullanımdan önce kateteri sekviyat sırasında hasar görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumunun kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için dikkatle inceleyiniz. Belirgin bir hasar varsa ürünü kullanmayınız.
- RIVAL™ PTA Balon Dilatasyon kateteri, sadece perkütan translüminal anjiyoplasti yapma konusunda eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Minimal kabul edilebilir kılıf French büyüklüğü paket etiketinde yazılmıştır. PTA kateterini etikette belirtilenden daha küçük bir introdüser kılıfından geçirmeye çalışmayınız.

- Önerilen balon şişirme aracı kullanılır (%30-50 kontrast madde/%50-70 sterile salin çözeltisi). %30/70'lik bir kontrast/salin oranının, daha hızlı balon şişirme/söndürme süresi oluşturduğu gösterilmiştir. Balonu şişirmek için hava veya diğer gazlı maddeleri kullanmayınız.
- Kateterin introdüser kılıftan işlem sonrası geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, floroskopiyi balonun içinde kontrast madde olup olmadığını belirleyiniz. Kontrast madde varsa, balonu kılıfın dışına çıkarınız ve balonu çekme işlemine devam etmeden önce kontrast maddeyi tamamen boşaltınız.
- İşlem sonrasında kateterin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, balon kateteri introdüser kılıfı ve kilavuz tel (gerektiğinde) bir bütün olarak çıkarmanız önerilir.
- Mil eğrilmiş veya bükülmüş ise balon kateterini kullanmaya devam etmeyiniz.
- Introdüser kılıf içinden tekrar sokulması öncesinde emmeden önce kontrast maddeyi tamamen boşaltınız.
- İşlem sonrasında kateterin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, balon kateteri introdüser kılıfı ve kilavuz tel (gerektiğinde) bir bütün olarak çıkarmanız önerilir.
- Mil eğrilmiş veya bükülmüş ise balon kateterini kullanmaya devam etmeyiniz.
- Introdüser kılıf içinden tekrar sokulması öncesinde emmeden önce kontrast maddeyi tamamen boşaltınız.
- İşlem sonrasında kateterin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, balon kateteri introdüser kılıfı ve kilavuz tel (gerektiğinde) bir bütün olarak çıkarmanız önerilir.
- Mil eğrilmiş veya bükülmüş ise balon kateterini kullanmaya devam etmeyiniz.
- Introdüser kılıf içinden tekrar sokulması öncesinde emmeden önce kontrast maddeyi tamamen boşaltınız.
- İşlem sonrasında kateterin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, balon kateteri introdüser kılıfı ve kilavuz tel (gerektiğinde) bir bütün olarak çıkarmanız önerilir.

Potansiyel Advers Reaksiyonlar

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

- Ek girişim
- İlaç veya kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonu
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Aritmiler
- Embolizasyon
- Hematom
- Kanama, ponksiyon bölgesinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enflamasyon
- Oklüzyon
- Agri veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa süreli hemodinamik bozulma
- İnme
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, rüptür veya spazm

Kullanım Yönergeleri

Muamele ve Saklama

Serin, kuru ve karanlı bir yerde saklayınız. Radyasyon veya ultraviyole ışığı kaynakları yakınında saklamayınız. Evanterdeki ürünleri, kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanım" tarihi öncesinde kullanılacak şekilde ayarlayınız. Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız.

Gerekli Malzeme

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

Dilatasyon Kateteri Hazırlığı

- Kateteri ambalajından çıkarın. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğundan ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği şekilde kateterle kullanılabileceğinden emin olunuz.
- Bir elle balon kateteri balonun hemen proksimalden tutarken öteki elle balon koruyucusunu ve stileyi hafifçe tutup balon kateteri üzerinden distale doğru kaydırarak balon koruyucuyu ve stileyi çıkarınız.
- 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 doldurunuz (%30-50 kontrast madde/%50-70 steril serum fizyolojik çözümü). Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayınız.
- Dilatasyon kateterinde balon şişirme dişi luer göbeğine bir vana takınız.
- Şırıngayı vanaya bağlayınız.
- Şırıngayı açtığı aşığı doğru tutunuz, vanayı açın ve yaklaşık 15 saniye havalandırınız. Pistonu bırakınız.
- Basamak 6'yı havalandırma sırasında artık kabarcıklar görülmeyinceye kadar, gereken sayıda tekrarlayınız (negatif basınç). İşlem tamamlandığında şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı dışarı atınız.
- Kateterin tel lümenini tel lümen göbeğine bir şırınga takip steril serum fizyolojik çözümüyle yıkayarak hazırlayınız.

RIVAL™ PTA Balon Dilatasyon Kateteri'nin Kullanımı

- RIVAL™ PTA balon kateterinin distal ucunu önceden konumlandırılmış kilavuz tel üzerine geri yükleyiniz ve ucu yerleştirme bölgesine ilerletiniz.
- Kateteri introdüser kılıftan ilerletip tel üstünden şişirme bölgesine getiriniz. Stenoz istenen dilatasyon kateteri ile geçilemiyorsa daha uygun büyüklükteki bir dilatasyon kateterinin geçişini kolaylaştırmak amacıyla daha küçük çaplı bir kateter kullanıp lezyonu önceden dilate ediniz.
- Balonu dilate edilecek lezyona göre konumlandırınız, kilavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonu uygun basınçla şişiriniz.

- Balondaki sıvıyı tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayınız. Balonun floroskopiyi tamamen söndürüldüğünden ve balonda kontrast madde kaldığından emin olunuz.
- Negatif basınç ve kilavuz tel konumunu korurken, balon kateterini kılıfın hemen dışından kavrayınız ve söndürülmüş dilatasyon kateterini introdüser kılıf boyunca tel üzerinden çekiniz. Kateterin introdüser kılıfı boyunca çıkarılmasına yardım etmek için, saatler ters yönünde hafif devinimler uygulayabilirsiniz.

Balon'un Tekrar Sokulması

Önem: Mil eğrilmiş veya bükülmüş ise balon kateterini kullanmaya devam etmeyiniz.

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

- Balon kateteri kilavuz tele veya bir stileyi yükleyiniz.
- Balon kateter sarma aracı kateter üzerinden balonun proksimal ucuna ilerletiniz.
- Proksimal kateter milini balonun hemen proksimalinden bir elle tutarken öteki elle tekrar sarma aracı balon üzerinden kateter ucuna hafifçe kaydırınız ve sonra tekrar balon üzerinden katetere kaydırınız.
- Tekrar sarma aracı kateter milinin proksimal ucuna kaydırınız.
- Balon kateteri önceden konumlandırılmış kilavuz tel üzerinden yerleştirme bölgesine ve introdüser kılıf içinden ilerletiniz. Dirençle karşılaşılırsa önceden kullanılmış balon kateter yerine yeni bir balon kullanınız.
- İşleme bu belgedeki "RIVAL™ PTA Balon Dilatasyon Kateteri'nin Kullanımı" kısmına göre devam ediniz.

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 olacağına garanti eder. Bu sınırı ürün garantisini çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün, yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyattı geri verme ile sınırlıdır. Ürünün hatalı kullanımından kaynaklanabilecek veya normal kullanım süresince meydana gelebilecek yıpranma ve aşınmalar bu sınırı garantinin kapsamında değildir.

BU SINIRLI 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 DEĞİLDİR. BARD PERIPHERAL VASCULAR, HIÇBİR KÖŞUNDA ÜRÜNDE SİZİN 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 uyarınca ek 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 kullanımı arasında 36 ay geçmesi durumunda, ürün ile ilgili ek bilgiler mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullancının Bard Peripheral Vascular ile teması geçmesi gerekmektedir.



PTA Balloon Dilatation Catheter
 Cathéter de dilatación a 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
 Ballondilatationskatheter til PTA
 Ballongdilataationskatheter för PTA
 PTA-pallolaajennuskatetri
 Ballongdilataasjonskateter for PTA
 Cewnik z balonikiem rozszerzającym do
 przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej
 (PTA)
 PTA ballon dilatációs katéter
 Balónkový dilatační katétr PTA
 PTA Balon Dilatasyon Kateteri



Stylet Included
 Stylet inclus
 Führungsstab enthalten
 Stiletto incluso
 Estilete incluído
 Stilet mee geleverd
 Estilete incluído
 Περιλαμβάνεται στείλεός
 Stilet inkluderet
 Mandrång inkluderad
 Mukana mandriini
 Stilett inkludert
 Mandryn w zestawie
 Mandrin mellékelve
 Obsahuje stilet
 Stile dahildir



Contents
 Contenu
 Inhalt
 Contenido
 Contentido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενο
 Inndhold
 Innehåll
 Sisältö
 Innhold
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçeriklari

REF Catalog Number

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



Lot Number
 Numéro 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 Numarası



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



Balloon Diameter
 Diamètre du ballonnet
 Ballondurchmesser
 Diametro del palloncino
 Diámetro del balón
 Diameter ballon
 Diámetro do balão
 Διάμετρος μπαλονιού
 Ballondiameter
 Ballongdiameter
 Pallon halkaisija
 Ballongdiameter
 Šrednica balonika
 Ballon átmérő
 Průměr balónku
 Balon Çapı



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

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
 Működétiési nyomás
 Provozní tlak
 Çalışma Basıncı

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 murtumispain
 Nominelt spregningstrykk
 Nominalne ciśnienie rozrywające
 Névleges hasadási nyomás
 Jmenovitý tlak prasknutí
 Nominal Patlama Basıncı



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



Recommended Guidewire
 Guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Filo guida consigliato
 Guía recomendada
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia recomendada
 Συνιστώμενο οδηγό σύρμα
 Anbefalet guidewire
 Rekomenderad ledare
 Suositeltava ohjainvaijeri
 Anbefalt guidewire
 Zalecany prowadnik
 Ajánlott vezetődórt
 Doporučený vodič drát
 Önerilen Kilavuz Tel



Recommended Introducer
 Introducteur recommandé
 Empfohlenes Einführbesteck
 Introduttore consigliato
 Introdutor recomendado
 Aanbevolen inbrenghulpmiddel
 Introdutor recomendado
 Συνιστώμενος εισαγωγέας
 Anbefalet introducer
 Rekomenderad introducer
 Suositeltava sisäänviijä
 Anbefalt introducer
 Zalecany intubator
 Ajánlott bevezető
 Doporučený zaváděcí prostředek
 Önerilen İntrodüser



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
 Engangsbruk
 Kertakäyttöinen
 Til engangsbruk
 Tylko do jednorazowego użycia
 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
 Μην επαναποστειρώσετε
 Må ikke resteriliseres
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudestaan
 Må ikke resteriliseres
 Nie sterylizować ponownie
 Újrasterilizálni tilos
 Neprovádějte resterilizaci
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz

NON PYROGENIC**Non-Pyrogenic**

Apyrogène
 Pyrogenfrei
 Apirogeno
 Apirógeno
 Niet-pyrogeen
 Apirogénico
 Μη πυρετογόνο
 Pyrogenfri
 Pyrogenfri
 Pyrogeeniton
 Pyrogenfri
 Apirogenny
 Pirogénmentes
 Apyrogenní
 Pirojenik deǵildir

STERILE EO**Sterilized By Using Ethylene Oxide**

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

**Keep Dry**

Conserver à l'abri de l'humidité
 Trocken halten
 Mantenerse asciutto
 Mantener seco
 Droog bewaren
 Manter seco
 Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
 Oppbevares tørt
 Förvaras torrt
 Suojattava kosteudelta
 Oppbevares tørt
 Chronić przed wilgocią
 Szárazon tartandó
 Uchovávejte v suchu
 Kuru Tutunuz

**Protect from heat**

Protéger de la chaleur
 Vor Hitzeeinwirkung 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
 Chronić 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
 Skaftlängd
 Varren pituus
 Skaftlengde
 Długość trzonu
 Tengely hossza
 Délka díku
 Mil Uzunluğu

**Manufacturer:**

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

**Latex Free**

Sans latex
 Latexfrei
 Non contiene lattice
 Sin látex
 Latexvrij
 Isento de látex
 Δεν περιέχει λάτεξ
 Indeholder ikke latex
 Latexfri
 Lateksiton
 Uten lateks
 Nie zawiera lateksu
 Latexmentes
 Neobsahuje latex
 Lateks içermez

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 ΕΟΧ
 Autoriseret repræsentant i EEA
 Auktoriserad representant inom EES
 ETA:n valtuutettu edustaja
 EØS-autoriseret representant
 Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego
 Meghatalmazott képviselő az EGT-ben
 Autorizovaný zástupce pro EHP
 Avrupa Ekonomik Alanı Yetkili Temsilcisi



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

Bard et Rival sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Bard und Rival sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

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

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

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

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

Οι ονομασίες Bard και Rival είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

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

Bard och Rival är inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilerat företag.

Bard ja Rival ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

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

Bard i Rival są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

A Bard és a Rival a C. R. Bard, Inc. illetve társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye

Bard a Rival jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky

Bard ve Rival, C. R. Bard, Inc.'in veyra bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır



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 Η.Π.Α. Αναμένεται η έγκριση διπλώματος 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. Patentihakemus on jätetty.

Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt 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. Veškerá práva vyhrazena.

Vytisťeno v USA. Jsou podány patentové přihlášky.

Yapıt Hakkı © 2009, C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

ABD'de basılmıştır. Patent onay aşamasındadır.



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

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



BARD

PERIPHERAL
VASCULAR