



EXTRA THIN

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 Opti-Plast XT PTA Balloon Dilatation Catheter is a balloon catheter consisting of an over the wire catheter with a balloon fixed at the distal tip. 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 dual lumen, over the wire catheter is compatible with 0.035" guidewire and is available in 50, 75, 100, and 120 cm working lengths. The proximal portion of the catheter includes a female luer lock hub connected to the inflation lumen, and a female luer-lock hub connected to the guidewire lumen. Packaged with every product is a stylet and profile reducing sheath that is positioned over the balloon for protection before use. This product is not manufactured with any latex.

Indications for Use

Opti-Plast XT PTA Balloon Dilatation Catheters are recommended for use in Percutaneous Transluminal Angioplasty of the femoral, iliac and renal vessels. This catheter is not for use in coronary arteries.

Contraindications

None known.

Warnings

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

Precautions

- 1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. The Opti-Plast XT 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. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.
5. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/introducer sheath as a single unit.
6. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
7. Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze, and rinsed with sterile normal saline.

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

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

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

Use of the Opti-Plast XT PTA Dilatation Catheter

- 1. Backload the distal tip of the Opti-Plast XT 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.
5. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, 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 and rinsed with sterile normal saline.

- 1. Load the balloon catheter onto a guidewire.
2. Advance the balloon catheter over the pre-positioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon.
3. Continue the procedure according to the "Use of the Opti-Plast XT 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 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.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Description du dispositif

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP **Opti-Plast XT** se compose d'un cathéter à glisser sur le fil-guide et est muni d'un ballonnet à son extrémité distale. Deux marqueurs radio-opaques délimitent la longueur utile du ballonnet et facilitent sa mise en place. Le cathéter inclut un embout atraumatique qui facilite l'avancée du cathéter jusqu'à la sténose et au travers de celle-ci. Le cathéter à double lumière, à glisser sur le fil-guide, est compatible avec un fil-guide de 0,035 po (0,889 mm), avec une longueur utile de 50, 75, 100 ou 120 cm. La partie proximale du cathéter comprend une embase Luer Lock femelle reliée à la lumière de gonflage, et une embase Luer Lock femelle reliée à la lumière de fil-guide. Dans le conditionnement de chaque produit se trouve également un stylet et une gaine réductrice de profil qui est positionnée sur le ballonnet, pour le protéger avant utilisation. Ce produit ne contient pas de latex.

Indications

L'utilisation des cathéters de dilatation à ballonnet pour ATP **Opti-Plast XT** est recommandée pour l'angioplastie transluminale percutanée des vaisseaux fémoraux, iliaques et rénaux. Ne pas utiliser ce cathéter dans les artères coronaires.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

Mises en garde

1. Ce dispositif a été STERILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Il est aprotrogène. Ne pas l'utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée. Destiné à un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
2. Pour réduire le risque de lésions des vaisseaux, le ballonnet gonflé doit avoir un diamètre et une longueur proches de ceux du vaisseau, immédiatement en aval et en amont de la sténose.
3. Quand le cathéter est placé dans le système vasculaire, le manipuler sous surveillance radioscopique haute qualité. Ne pas faire avancer ou reculer le cathéter tant que le ballonnet n'est pas entièrement dégonflé. Si on se heurte à une certaine résistance durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut casser l'embout ou détacher le ballonnet.
4. Ne pas dépasser la PNE recommandée pour ce dispositif. Dans le cas contraire, le ballonnet risque d'éclater. Pour éviter une mise sous pression excessive, il est recommandé d'utiliser un dispositif de surveillance de la pression.
5. Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations en vigueur.

Précautions

1. Inspecter attentivement le cathéter avant utilisation pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé durant le transport et que sa taille, sa forme et son état conviennent à l'intervention pour laquelle il doit être utilisé. Ne pas utiliser le produit s'il porte des signes flagrants d'altération.
2. Le cathéter **Opti-Plast XT** ne doit être utilisé que par des praticiens expérimentés en réalisation d'angioplasties transluminales percutanées.
3. Le calibre minimal acceptable de la gaine, en unités French, est indiqué sur l'étiquette du conditionnement. Ne pas tenter de faire passer le cathéter pour ATP dans un introducteur de gaine de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
4. Utiliser le produit de gonflage recommandé pour le ballonnet. Ne jamais utiliser de l'air ou tout autre produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
5. Si on se heurte à une certaine résistance lors du retrait du cathéter après l'intervention, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le fil-guide/la gaine d'introducteur d'un seul bloc.
6. Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si

la tige a été courbée ou tordue.

7. Avant de le réintroduire dans la gaine de l'introducteur, bien nettoyer le ballonnet en l'essuyant avec de la gaze et en le rinçant avec du sérum physiologique stérile.

Réactions indésirables éventuelles

Les complications susceptibles de découler d'une intervention de dilatation périphérique par ballonnet incluent :

- Intervention supplémentaire
- Réactions allergiques aux médicaments ou au produit de contraste
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Arythmies
- Embolisation
- Hématome
- Hémorragie, y compris saignement au site de ponction
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Occlusion
- Douleur ou douleur provoquée
- Pneumothorax ou hémithorax
- Septicémie/infection
- Choc
- Détérioration hémodynamique à court terme
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombose
- Dissection, perforation, rupture ou spasme vasculaires

Mode d'emploi

Manipulation et conservation

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

Procéder à la rotation des stocks de manière à ce que les cathéters et les autres produits datés soient utilisés avant la date limite d'utilisation.

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

Équipement requis

- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile
- Seringue Luer Lock/dispositif de gonflage muni d'un manomètre (d'une capacité ≥ 10 ml)
- Gaine d'introducteur et ensemble dilateur appropriés
- Fil-guide de 0,035 po (0,889 mm)

Préparation du cathéter de dilatation

REMARQUE : Retirer le stylet avant d'enlever la gaine protectrice, dans le cadre de la préparation à l'utilisation.

1. Sortir le cathéter du conditionnement. Vérifier que la taille du ballonnet convient à l'intervention à réaliser et que les accessoires sélectionnés correspondent au cathéter, comme indiqué sur l'étiquette.
2. Retirer le protège-ballonnet en saisissant le cathéter juste en amont du ballonnet puis, avec l'autre main, saisir le protège-ballonnet avec soin et le faire glisser en aval du cathéter à ballonnet.
3. Avant utilisation, purger l'air contenu dans le cathéter à ballonnet. Pour faciliter cette opération, sélectionner une seringue ou un dispositif de gonflage d'une capacité de 10 ml ou plus et en remplir approximativement la moitié avec le produit de gonflage du ballonnet approprié. Ne pas utiliser d'air ou tout autre produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
4. Fixer un robinet sur l'embase Luer Lock femelle de gonflage du ballonnet, sur le cathéter de dilatation.
5. Raccorder la seringue au robinet.
6. Tenir la seringue avec l'embout tourné vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant approximativement 15 secondes. Relâcher le piston.
7. Répéter l'étape numéro 6 deux fois de plus ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles durant l'aspiration (pression négative). Une fois terminé, évacuer tout l'air contenu dans le cylindre de la seringue/du dispositif de gonflage.
8. Préparer la lumière de fil-guide du cathéter en fixant une seringue sur l'embase correspondante et en rinçant avec du sérum physiologique stérile.

Utilisation du cathéter de dilatation pour ATP **Opti-Plast XT**

1. Rétrocharger l'embout distal du cathéter à ballonnet **Opti-Plast XT** sur le fil-guide positionné au préalable et faire avancer l'embout jusqu'au site d'introduction.
2. Pousser le cathéter dans la gaine de l'introducteur puis sur le fil jusqu'au site de gonflage. Si on ne peut pas traverser la sténose avec le cathéter de dilatation désiré, utiliser un cathéter de plus petit diamètre pour une dilatation préalable de la lésion, ce qui facilite le passage d'un cathéter de dilatation de taille plus appropriée.
3. Positionner le ballonnet en fonction de 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 contenu dans le ballonnet. Confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé par radioscopie.
5. Tout en maintenant une pression négative et en gardant le fil-guide en position, retirer le cathéter de dilatation dégonflé en le faisant passer sur le fil puis dans la gaine de l'introducteur. On peut lui appliquer une légère rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour faciliter son retrait de la gaine de l'introducteur.

Réintroduction du ballonnet

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

Précaution : Avant de réintroduire le ballonnet dans la gaine de l'introducteur, le nettoyer en l'essuyant avec de la gaze et en le rinçant avec du sérum physiologique stérile.

1. Charger le cathéter à ballonnet sur un fil-guide.
2. Faire avancer le cathéter à ballonnet le long du fil-guide positionné au préalable, jusqu'au site d'introduction et en passant dans la gaine de l'introducteur. Si on se heurte à une certaine résistance, remplacer le cathéter à ballonnet utilisé précédemment par un nouveau cathéter à ballonnet.
3. Continuer l'intervention conformément aux instructions de la rubrique « Utilisation du cathéter de dilatation pour ATP **Opti-Plast XT** » de ce document.

Mise en garde : Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations 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 Peripheral Vascular, 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 LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITEE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE TENU POUV RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF RESULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou consécutifs. Vous pouvez avoir recours à d'autres actions en justice conformément aux lois de votre pays.

La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de version de ces instructions, à titre d'information.

Si 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular pour vérifier si de nouvelles informations produit sont disponibles.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

PTA Ballondilatationskatheter

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung des Produkts

Der **Opti-Plast XT** PTA-Ballon-Dilatationskatheter ist ein Ballonkatheter auf einem „Over-the-Wire“-Katheter, an dessen distaler Spitze ein Ballon befestigt ist. Zwei strahlungsundurchlässige Markierungen begrenzen die Arbeitslänge des Ballons und erleichtern seine Platzierung. Der Katheter hat eine atraumatische Spitze zum leichten Vorschieben des Katheters bis zur und durch die Stenose. Der Over-the-Wire-Katheter mit seinem doppelten Lumen ist mit einem 0,035" (0,889 mm) Führungsdraht kompatibel und ist in Arbeitslängen von 50, 75, 100 und 120 cm erhältlich. Der proximale Teil des Katheters enthält einen Luer-Lock-Steckansatz, der mit dem Inflationslumen verbunden ist, und einen Luer-Lock-Steckansatz, der mit dem Führungsdrahtlumen verbunden ist. Der Verpackung jedes Produkts liegen ein Dorn und eine profilierte Schleife bei, die vor der Verwendung als Schutz über dem Ballon platziert wird. Dieses Produkt wird ohne Latex hergestellt.

Anwendungsgebiete

Opti-Plast XT PTA-Ballon-Dilatationskatheter sind für die perkutane transluminale Angioplastie der Femoralis, Iliaka und Nierengefäße bestimmt. Dieser Katheter darf nicht in Koronararterien verwendet werden.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

- Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist. Nur zur Verwendung bei jeweils einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufarbeiten oder erneut sterilisieren.
- Um das Risiko für Gefäßschäden zu senken, sollten Durchmesser und Länge des aufgeblasenen Ballons in etwa Durchmesser und Länge des Gefäßes proximal und distal zur Stenose entsprechen.
- Wenn der Katheter mit dem Gefäßsystem in Berührung kommt, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Katheter erst vorschieben oder zurückziehen, wenn er vollständig aufgeblasen ist. Wenn bei der Manipulation Widerstand fühlbar wird, erst Ursache feststellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kraftanwendung am Katheter kann die Spitze abbrechen oder sich der Ballon ablösen.
- Der für dieses Produkt empfohlene nominale Berstdruck darf nicht überschritten werden. Es können Risse im Ballon entstehen, wenn der NBD überschritten wird. Um übermäßige Druckbeaufschlagung zu vermeiden, wird die Verwendung eines Geräts zur Drucküberwachung empfohlen.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig 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 **Opti-Plast XT** Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminale Angioplastie geschult sind.
- Die akzeptable Mindestgröße der Schleife in French ist auf dem Etikett aufgedruckt. Die Einführschleife, durch die der PTA-Katheter geführt wird, darf nicht kleiner sein als auf dem Etikett angegeben.
- Verwenden Sie das empfohlene Balloninflationsmedium. Verwenden Sie niemals Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons.

- Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff Widerstand fühlbar ist, empfiehlt es sich den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht/der Einführschleife zu entfernen.
- Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.
- Vor dem erneuten Einführen durch die Einführschleife sollte der Ballon mit Gaze abgewischt und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Ballondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

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

Gebrauchsanweisung

Handhabung & Aufbewahrung

An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort aufbewahren. Nicht in der Nähe von Strahlen- oder UV-Lichtquellen aufbewahren.

Rotieren Sie den Bestand, damit die Katheter und anderen mit Datum versehenen Produkte vor Ablauf des Verfalldatums verwendet werden.

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

Erforderliche Ausrüstung

- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze/Aufblasvorrichtung mit Druckmesser (10 ml oder größer)
- Entsprechende Einführschleife und Dilatorset
- 0,035" (0,889 mm) Führungsdraht

Vorbereiten des Dilationskatheters

HINWEIS: Entfernen Sie bei der Vorbereitung den Dorn vor Entfernung der Schutzschleife.

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

Verwendung des Opti-Plast XT PTA

Dilatationskatheters

- Distale Spitze des **Opti-Plast XT** Ballonkatheters von hinten über den bereits positionierten Führungsdraht laden und Spitze bis zur Einführstelle vorschieben.
- Katheter durch die Einführschleife und über den Draht bis zum Aufblasort vorschieben. Wenn die Stenose mit dem gewünschten Dilationskatheter nicht überbrückt werden kann, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweiten, so dass der Durchgang eines

Dilatationskatheters mit besser passender Größe erleichtert wird.

- Ballon relativ zur aufzuweitenden Läsion positionieren, sicherstellen, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle ist und Ballon auf den entsprechenden Druck aufblasen.
- Unterdruck aufbringen, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Fluoroskopisch bestätigen, dass der Ballon vollständig aufgeblasen ist.
- Unterdruck aufrechterhalten und Position des Führungsdrahts beibehalten und entleerten Dilationskatheter über den Draht durch die Einführschleife zurückziehen. Mit einer sanften Bewegung gegen den Uhrzeigersinn kann die Entfernung des Katheters durch die Einführschleife erleichtert werden.

Erneutes Einführen des Ballons

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

Vorsichtsmaßnahme: Vor dem erneuten Einführen durch die Einführschleife sollte der Ballon mit Gaze abgewischt und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.

- Ballonkatheter auf einen Führungsdraht laden.
- Ballonkatheter über den bereits positionierten Führungsdraht bis zur Einführstelle und durch die Einführschleife vorschieben. Wenn Widerstand fühlbar ist, den zuvor benutzten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon ersetzen.
- Vorgang wie im Abschnitt „Verwendung des **Opti-Plast XT** Katheters“ hierin beschrieben fortsetzen.

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

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgewährleistung 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 Defekte durch falsche Anwendung dieses Produkts fallen nicht unter diese beschränkte Gewährleistung.

SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG ANSTELLE ALLER ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, IMPLIZITE GEWÄHRLEISTUNG FÜR GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 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.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

Catetere a palloncino per PTA

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Il catetere dilatatore a palloncino **Opti-Plast XT** per PTA è un dispositivo formato da un catetere a scorrimento su filo guida, con un palloncino fissato all'estremità distale. Due marker radiopachi contrassegnano la lunghezza operativa del palloncino, agevolandone il posizionamento. Il catetere è dotato di punta atraumatica, per facilitare l'avanzamento verso e attraverso la stenosi. Il catetere a doppio lume e a scorrimento su filo guida è compatibile con filo guida da 0,035 pollici (0,889 mm), ed è disponibile in formato da 50, 75, 100 e 120 cm di lunghezza operativa. La parte prossimale del catetere è dotata di un raccordo luer lock femmina connesso al lume per il gonfiaggio, e di un raccordo luer lock femmina connesso al lume per il filo guida. Ogni confezione contiene un mandrino e una guaina contenitiva posta sul palloncino per proteggerlo prima dell'uso. Il prodotto è stato fabbricato senza l'impiego di lattice.

Indicazioni d'uso

I catetere dilatatori a palloncino **Opti-Plast XT** per PTA sono raccomandati per l'intervento di angioplastica percutanea transluminale dei vasi femorali, iliaci e renali. Il catetere non può essere utilizzato nelle arterie coronarie.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Avvertenze

- Contenuto STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Apirogeno. Non utilizzare in caso di apertura o danni alla barriera sterile. Da utilizzare esclusivamente su singolo paziente. Non riutilizzare, riassemblare, né risterilizzare.**
- Per ridurre le probabilità di danni ai vasi, il diametro e la lunghezza del palloncino gonfiato devono essere simili al diametro e alla lunghezza del vaso in posizione immediatamente prossimale e distale alla stenosi.**
- Una volta inserito nel sistema vascolare, il catetere dovrà essere manipolato sotto guida fluoroscopica di alta qualità. Non far avanzare né retrocedere il catetere se il palloncino non è completamente sgonfio. Se durante la manipolazione si incontra resistenza, individuare la causa prima di procedere. Applicando una forza eccessiva nella manipolazione del catetere, si rischia di romperne la punta o di staccare il palloncino.**
- Non superare la RBP (pressione di scoppio) raccomandata per il dispositivo. In caso contrario può verificarsi la rottura del palloncino. Per evitare l'eccessiva pressurizzazione, si raccomanda l'impiego di un dispositivo per il monitoraggio della pressione.**
- Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un possibile rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della prassi medica comunemente accettata e della legislazione e dei regolamenti locali vigenti.**

Precauzioni

- Esaminare attentamente il catetere prima dell'uso, per verificare che non sia stato danneggiato durante il trasporto e che le sue dimensioni, la forma e le caratteristiche siano adeguate alla procedura per la quale dovrà essere utilizzato. Se il prodotto presenta danni visibili, non utilizzarlo.
- Il catetere **Opti-Plast XT** deve essere usato solo da medici esperti nella procedura di angioplastica percutanea transluminale.
- Le dimensioni minime richieste per la guaina, espresse in french, sono indicate sull'etichetta della confezione. Non cercare di far avanzare il catetere per PTA attraverso una guaina introduttrice di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta.
- Per il gonfiaggio del palloncino, utilizzare il mezzo raccomandato. Non utilizzare aria né altri mezzi gassosi.
- Se a procedura conclusa, durante la rimozione finale del catetere si incontra resistenza, si raccomanda di ritirare il catetere a palloncino, il filo guida e la guaina

come un unico assemblaggio.

- Se il corpo principale ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'impiego del catetere a palloncino.
- Prima di reinserire il catetere a palloncino attraverso la guaina, pulirlo con garza e sciacquarlo con soluzione salina sterile.

Possibili reazioni indesiderate

Tra le complicanze che possono scaturire dalla procedura di dilatazione periferica mediante palloncino sono comprese:

- Ripetizione dell'intervento
- Reazione allergica ai farmaci o al mezzo di contrasto
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Aritmia
- Embolia
- Ematoma
- Emorragia, compreso sanguinamento al sito della puntura
- Ipotensione/ipertensione
- Infiammazione
- Occlusione
- Dolore o iperestesia
- Pneumotorace o emotorace
- Sepsi/infezione
- Shock
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Ictus
- Trombosi
- Dissezione, perforazione, rottura del vaso o vasospasmo

Istruzioni per l'uso

Manipolazione e conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non conservare in prossimità di fonti di radiazioni o di raggi ultravioletti.

Effettuare una rotazione delle scorte, in modo che i catetere e gli altri prodotti forniti di scadenza vengano utilizzati prima della data appositamente indicata.

Se la confezione è danneggiata o aperta, non utilizzare.

Attrezzatura necessaria

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (da 10 ml o più)
- Set appropriato con guaina introduttrice e dilatatore
- Filo guida da 0,035 pollici (0,889 mm)

Preparazione del catetere dilatatore

N.B.: nell'ambito della procedura di preparazione, prima di rimbovare la guaina protettiva, rimuovere il mandrino.

- Estrarre il catetere dalla confezione. Verificare che le dimensioni del palloncino siano adatte alla procedura e che gli accessori selezionati si adattino al catetere come indicato.
- Rimuovere la protezione del palloncino impugnando il catetere in posizione immediatamente prossimale al palloncino, e sfilando delicatamente con l'altra mano la protezione dal catetere.
- Prima dell'uso, estrarre l'aria dal catetere a palloncino. Per facilitare l'operazione, utilizzare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio di capacità pari o superiore a 10 ml, e riempire circa la metà con il mezzo appropriato per il gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria, né altri mezzi gassosi.
- Connettere un rubinetto al raccordo luer lock femmina per il gonfiaggio del palloncino presente sul catetere dilatatore.
- Connettere la siringa al rubinetto.
- Tenere la siringa con l'ugello puntato verso il basso, aprire il rubinetto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
- Ripetere la sequenza al punto 6 due o più volte, finché non cessino di formarsi bolle d'aria durante l'aspirazione (pressione negativa). Terminata l'operazione, far uscire tutta l'aria dal cilindro della siringa/dispositivo di gonfiaggio.
- Preparare il lume del catetere destinato al filo guida connettendo una siringa al raccordo del lume e irrorando con soluzione salina sterile.

Utilizzo del catetere dilatatore **Opti-Plast XT** per PTA

- Inserire l'estremità distale del catetere a palloncino **Opti-Plast XT** lungo il filo guida precedentemente posizionato e farla avanzare fino al sito di inserimento.
- Far avanzare il catetere all'interno della membrana introduttrice e lungo il filo guida, verso il sito di gonfiaggio. Nel caso in cui il catetere dilatatore scelto non riesca ad attraversare la stenosi, utilizzare un catetere di diametro inferiore per predilatere la lesione e facilitare così il passaggio di un catetere di dimensioni più appropriate.

- Collocare il palloncino in posizione rispetto alla lesione da dilatare, assicurarsi che il filo guida sia in posizione e gonfiare il palloncino fino a raggiungere la pressione appropriata.
- Applicare una pressione negativa per eliminare completamente il liquido dal palloncino. Verificare che il palloncino sia completamente sgonfio mediante fluoroscopia.
- Mantenendo una pressione negativa e il filo guida in posizione, ritirare il catetere dilatatore sgonfio lungo il filo guida, all'interno della guaina dilatatrice. Per facilitare la rimozione del catetere attraverso la guaina, eseguire un leggero movimento rotatorio in senso antiorario.

Reinserimento del palloncino

Precauzione: se il corpo principale ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'impiego del catetere a palloncino.

Precauzione: prima di reinserire il catetere a palloncino attraverso la guaina introduttrice, pulirlo con garza e sciacquarlo con soluzione salina sterile.

- Inserire il catetere a palloncino lungo un filo guida.
- Far avanzare il catetere lungo il filo guida precedentemente posizionato, fino al sito di inserimento, all'interno della guaina introduttrice. Nel caso in cui si incontrino resistenze, sostituire il catetere a palloncino già utilizzato con uno nuovo.
- Continuare la procedura in base alle indicazioni contenute nella sezione del presente documento "Utilizzo del catetere **Opti-Plast XT**".

Avvertenza: dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un possibile rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della prassi medica comunemente accettata e della legislazione e dei regolamenti locali vigenti.

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 di acquisto originaria. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione di Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento con l'uso, né i difetti originatisi dall'uso improprio del prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE O ESPLICITE, COMPRESA FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN NESSUN CASO DANNI INSITI, ACCIDENTALI O INDIRETTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni accidentali o consequenziali. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti.

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

Nel caso in cui siano trascorsi 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si invita l'utente a contattare Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

Catéter de dilatación con balón para ATP

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Descripción del instrumento

El catéter de dilatación con balón para ATP *Opti-Plast XT* es un catéter con balón que consta de un catéter sobre una guía con un balón fijo en el extremo distal. Hay dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud útil del balón y facilitan su colocación. El catéter lleva una punta atraumática para facilitar su avance hasta la estenosis y a través de ella. El catéter de doble luz sobre la guía es compatible con una guía de 0,035 pulgadas (0,889 mm) y está disponible en las siguientes longitudes útiles: 50, 75, 100 y 120 cm. La parte proximal del catéter incluye un conector Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un conector Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía. En todos los envases del producto se incluye un estilete y una vaina reductora del perfil del balón que se coloca sobre el balón para protegerlo antes de usar. Este producto no se fabrica con látex.

Indicaciones de uso

Se recomienda el uso de los catéteres de dilatación con balón para ATP *Opti-Plast XT* en la angioplastia transluminal percutánea de las venas femorales, ilíacas y renales. Este catéter no está diseñado para usar en arterias coronarias.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Avisos

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

Precauciones

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.
2. El uso del catéter *Opti-Plast XT* debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño mínimo aceptable de la vaina, en French, está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de ATP a través de un introductor con vaina de tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. Use el medio recomendado de inflado del balón. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si se nota resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fueran una sola unidad.
6. No siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.

7. Antes de volver a introducir a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y lavarlos con solución salina estéril normal.

Posibles reacciones adversas

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

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

Instrucciones de uso

Manipulación y conservación

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

Revise el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad.

No usar si el envase está dañado o abierto.

Equipo necesario

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más)
- Conjunto adecuado de vaina introductora y dilatador
- Guía de 0,035 pulgadas (0,889 mm)

Preparación del catéter de dilatación

NOTA: Retire el estilete antes de quitar la vaina protectora como parte de la preparación para usar.

1. Saque el catéter del envase. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Retire el protector del balón sujetando el catéter con balón por la parte proximal al balón y, con la otra mano, agarre con cuidado el protector del balón y retírelo distalmente del catéter con balón.
3. Antes de usar, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar la purga, escoja una jeringa o dispositivo de inflado con una capacidad de 10 ml o más y llénela/o más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para inflado del balón. No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
4. Acople una válvula de cierre al conector Luer Lock hembra para inflado del balón del catéter de dilatación.
5. Acople una jeringa a la válvula de cierre.
6. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la válvula de cierre y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
7. Repita el paso nº 6 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire del tubo de la jeringa/dispositivo de inflado.
8. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al conector de la luz de la guía e irrigándolo con solución salina estéril.

Uso del catéter de dilatación para ATP *Opti-Plast XT*

1. Cargue la punta distal del catéter con balón *Opti-Plast XT* sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.
2. Haga avanzar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado. Si no se puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter de menor diámetro para predilatarse la lesión, con el fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación que tenga un tamaño más adecuado.
3. Coloque el balón en relación con la lesión a dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio, e infle el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa para eliminar todo el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante fluoroscopia.
5. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora.

Se puede realizar un movimiento suave en el sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora.

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 a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y lavarlos con solución salina estéril normal.

1. Cargue el catéter con balón en una guía.
2. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora. Si nota resistencia, cambie el catéter con balón usado anteriormente por uno nuevo.
3. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter *Opti-Plast XT*" que aparece en este documento.

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

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que no tendrá ningún defecto material ni de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad, según esta garantía limitada de producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por un uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o por daños accidentales o consecuentes. Puede que tenga derecho a otros recursos conforme a la legislación de su país.

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

Si han transcurrido 36 meses desde esta 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.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

PTA-ballondilatatiekatheter

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het hulpmiddel

De **Opti-Plast XT** PTA-ballondilatatiekatheter is een ballonkatheter bestaande uit een over een voerdraad in te brengen katheter met een ballon op de distale tip. Twee radio-opake markers geven de werklengte van de ballon aan en helpen bij het plaatsen van de ballon. De katheter heeft een atraumatische punt om het opvoeren van de katheter naar en door de stenose te vergemakkelijken. De over een voerdraad in te voeren katheter met dubbel lumen is compatibel met een 0,889 mm (0,035 inch) voerdraad en is leverbaar in een werklengte van 50, 75, 100 en 120 cm. Het proximale deel van de katheter is voorzien van een vrouwelijke Luer-lockaansluiting die aansluit op het opblaaslumen, en een vrouwelijke Luer-lockaansluiting die aansluit op het voerdraatlumen. Bij elk product wordt een stilet en een samendrukkende huls mee geleverd die ter bescherming voorafgaand aan het gebruik over de ballon ligt. Dit product is zonder enige latex vervaardigd.

Indicaties voor gebruik

Opti-Plast XT PTA-ballondilatatiekatheters worden aanbevolen voor gebruik bij percutane transluminale angioplastiek van de aa. femoralis, iliaca en renalis. Deze katheter is niet bedoeld voor gebruik in coronaire artieren.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

1. De inhoud wordt **STERIEEL** geleverd. Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). Pyrogeenvrij. Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of hersteriliseren.
2. Om de kans op vaatbeschadiging tot een minimum te beperken moeten de diameter en de lengte van de ballon in opgeblazen toestand bij benadering gelijk zijn aan de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose en de lengte van de stenose.
3. Wanneer de katheter in het vaatstelsel wordt gebracht, dienen manipulaties plaats te vinden onder röntgenoorlichting van zeer goede kwaliteit. De katheter niet opvoeren of terugtrekken als de ballon niet geheel leeg is. Als bij het manipuleren weerstand wordt gevoeld, moet de oorzaak daarvan worden vastgesteld alvorens verder te gaan. Het uitoefenen van overmatige kracht op de katheter kan leiden tot het afbreken van de tip of loslaten van de ballon.
4. De berekende barstdruk (RBP – 'rated burst pressure') van dit hulpmiddel niet overschrijden. Als u dit toch doet, kan de ballon knappen. Om te hard opblazen te voorkomen wordt het gebruik van een drukbewakingshulpmiddel aanbevolen.
5. Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Behandelen en afvoeren overeenkomstig aanvaarde medische praktijken en de van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Voorzorgsmaatregelen

1. Inspecteer de katheter zorgvuldig vóór gebruik om te verifiëren dat de katheter niet beschadigd is tijdens transport en dat de maat, vorm en conditie geschikt zijn voor de voorgenomen ingreep. Niet gebruiken als het product kennelijk beschadigd is.
2. De **Opti-Plast XT** katheter dient alleen te worden gebruikt door artsen opgeleid in het uitvoeren van percutane transluminale angioplastiek.
3. De minimaal te gebruiken hulsdikte in Ch. staat op de verpakking aangegeven. Probeer niet de PTA-katheter door een kleinere inbrenghuls in te brengen dan aangegeven op de verpakking.
4. Gebruik het aanbevolen medium om de ballon op te blazen. Gebruik nooit lucht of een ander gas voor het opblazen van de ballon.

weerstand wordt gevoeld, wordt aanbevolen de ballonkatheter samen met de voerdraad/inbrenghuls tegelijkertijd te verwijderen.

6. Gebruik de ballonkatheter niet meer als de schacht verbogen of geknikt is.
7. Alvorens de ballon opnieuw in te brengen door de inbrenghuls, moet de ballon met gas worden schoongeveegd en gespoeld met een steriele fysiologische zoutoplossing.

Potentiële bijwerkingen

De complicaties die bij een perifere ballondilatatie-procedure kunnen optreden, zijn onder andere:

- Extra interventies kunnen nodig zijn
- Allergische reactie op geneesmiddelen of contrastmiddelen
- Aneurysma of pseudo-aneurysma
- Aritmieën
- Embolie
- Hematoom
- Bloeding, waaronder bloeding op de aanprikplaats
- Hypotensie/hypertensie
- Ontsteking
- Occlusie
- Pijn of pijn bij druk
- Pneumothorax of hemothorax
- Sepsis/infectie
- Shock
- Hemodynamische verslechtering op korte termijn
- Beroerte
- Trombose
- Dissectie, perforatie, ruptuur of spasme van het vat

Gebruiksaanwijzing

Hanteren en bewaren

Bewaren op een koele, droge, donkere plaats. Niet bewaren nabij stralings- of ultraviolette lichtbronnen. Richt de opslag zo in dat de katheters en andere producten met een vervaldatum vóór die datum worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Benodigde apparatuur

- Contrastmiddel
- Steriele zoutoplossing
- Luer-lockspuit/opblaashulpmiddel met manometer (10 ml of groter)
- Geschikte inbrenghuls en dilatatorset
- 0,889 mm (0,035 inch) voerdraad

Vorbereiding van de dilatatiekatheter

OPMERKING: Verwijder het stilet voordat u de beschermhuls verwijderd als deel van de voorbereidingen voor het gebruik.

1. Neem de katheter uit de verpakking. Controleer dat de ballonmaat geschikt is voor de ingreep en dat de gekozen hulpmiddelen passen bij de katheter zoals aangegeven op de verpakking.
2. Verwijder de ballonbeschermers door de ballonkatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand voorzichtig de ballonbeschermers in distale richting van de ballonkatheter af te schuiven.
3. Vóór gebruik dient de lucht in de ballonkatheter te worden verwijderd. Om dit verwijderen te vergemakkelijken neemt u een spuit of opblaashulpmiddel met een inhoud van 10 ml of meer en vult u deze voor ongeveer de helft met het geschikte opblaasmedium voor de ballon. Gebruik geen lucht of andere gassen om de ballon op te blazen.
4. Sluit een kraan aan op de vrouwelijke Luer-lockaansluiting van het opblaaslumen van de dilatatiekatheter.
5. Sluit de spuit op de kraan aan.
6. Houd de spuit met de punt naar beneden, open de kraan en trek gedurende ca. 15 seconden op. Laat dan de zuiger los.
7. Herhaal stap 6 nog twee keer of tot er geen bellen meer verschijnen bij het optrekken (onderdruk). Verwijder hierna alle lucht uit de cilinder van de spuit/het opblaashulpmiddel.
8. Bereid het voerdraatlumen van de katheter voor door een spuit op de aansluiting voor het voerdraatlumen te zetten en deze met een steriele zoutoplossing te spoelen.

Gebruik van de Opti-Plast XT PTA-dilatatiekatheter

1. Schuif de distale tip van de **Opti-Plast XT** ballonkatheter over de al eerder in positie gebrachte voerdraad en voer de tip naar de inbrengplaats op.
2. Voer de katheter door de inbrenghuls op en voer hem over de draad op naar de plaats waar hij zal worden opgeblazen. Als de stenose niet kan worden gepasseerd met de gewenste dilatatiekatheter, gebruik dan een katheter met een kleinere diameter om de laesie voor te dilateren, om daarna passage van een katheter met een passender maat mogelijk te maken.

3. Breng de ballon ten opzichte van de te dilateren laesie in positie, zorg dat de voerdraad goed zit en pomp de ballon op tot de gewenste grootte.
4. Gebruik daarna onderdruk om de vloeistof geheel uit de ballon te verwijderen. Bevestig met röntgenoorlichting dat de ballon helemaal leeg is.
5. Houd de positie van de voerdraad constant en handhaaf de onderdruk, en trek de leeggelopen dilatatiekatheter over de voerdraad terug door de inbrenghuls. Een lichte draaiing linksom kan worden gebruikt om het verwijderen van de katheter door de inbrenghuls te vergemakkelijken.

De ballon opnieuw inbrengen

Voorzorgsmaatregel: Gebruik de ballonkatheter niet meer als de schacht verbogen of geknikt is.

Voorzorgsmaatregel: Alvorens de ballon opnieuw in te brengen door de inbrenghuls, moet de ballon met gas worden schoongeveegd en gespoeld met een steriele fysiologische zoutoplossing.

1. Schuif de ballonkatheter op een voerdraad.
2. Voer de ballonkatheter over de reeds geplaatste voerdraad op naar de inbrengplaats en door de inbrenghuls. Als weerstand wordt gevoeld, moet de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuw exemplaar worden vervangen.
3. Ga verder met de ingreep volgens het hoofdstuk "Gebruik van de **Opti-Plast XT** katheter" in deze bijsluiters.

Waarschuwing: Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop. De aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defectieve product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Deze beperkte garantie dekt niet de slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten als gevolg van verkeerd gebruik van dit product.

IN ZOVERRE GEOORLOofd KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING, VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJKE HETZIJ GEÏMPliceERDE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG SPECIEFIC DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE ONRECHTSTREEKSE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen laten geen uitsluiting van geïmpliceerde garanties, incidentele of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u krachtens de wetgeving van uw land aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal.

Ter informatie van de gebruiker wordt er op de laatste pagina van dit boekje een uitgifte- of revisiedatum en een revisienummer voor deze aanwijzingen gegeven.

Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van het product, moet de gebruiker contact opnemen met Bard Peripheral Vascular om te verifiëren of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

Cateter de dilatação por balão para PTA

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

O cateter de dilatação com balão **Opti-Plast XT** para PTA (Angioplastia Transluminal Percutânea) é um cateter com balão que consiste num cateter para colocação sobre o fio com um balão fixado na ponta distal. Dois marcadores radiopacos delineiam o comprimento de trabalho do balão e auxiliam na colocação do mesmo. O cateter inclui uma ponta atraumática para facilitar o avanço do cateter até e através da estenose. O cateter de lúmen duplo, para colocação sobre o fio, é compatível com um fio-guia de 0,035 polegadas e está disponível em comprimentos funcionais de 50, 75, 100 e 120 cm. A porção proximal do cateter inclui um conector de fecho luer fêmea ligado ao lúmen de insuflação e um conector de fecho luer fêmea ligado ao lúmen do fio-guia. Cada produto é embalado com um estilete e com uma bainha redutora de perfil que é posicionada sobre o balão para protecção antes de ser utilizado. Este produto não é fabricado com látex.

Indicações de utilização

Os cateteres de dilatação com balão **Opti-Plast XT** para PTA são recomendados para utilização em angioplastia transluminal percutânea dos vasos femorais, ilíacos e renais. Este cateter não deve ser utilizado em artérias coronárias.

Contra-indicações

Desconhecem-se.

Advertências

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

Precauções

1. Inspeccione cuidadosamente o cateter antes de utilizar para verificar se o cateter não ficou danificado durante o envio e que o seu tamanho, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual vai ser utilizado. Não utilize se houver danos evidentes no produto.
2. O cateter **Opti-Plast XT** 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. Utilize o meio recomendado para insuflação do balão. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.

5. Se sentir resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se que se remova o cateter com balão e o fio-guia/bainha introdutora como uma unidade única.
6. Deixe de utilizar o cateter com balão se o eixo estiver dobrado ou torcido.
7. Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com uma compressa de gaze e enxaguado com soro fisiológico normal estéril.

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

Conservar em local fresco, seco e escuro. Não guardar próximo de fontes de radiação ou de luz ultravioleta. Rode o inventário de modo a que os cateteres e outros produtos datados sejam utilizados antes da data de "Validade". Não utilize a embalagem se a mesma estiver danificada ou aberta.

Equipamento necessário

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

Preparação do cateter de dilatação

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

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

Utilização do cateter de dilatação **Opti-Plast XT** para PTA

1. Carregue a ponta distal do cateter com balão **Opti-Plast XT** 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 insufe o balão até atingir a pressão apropriada.
4. Aplique pressão negativa para evacuar por completo o fluido do interior do balão. Confirme se o balão está totalmente desinsuflado sob fluoroscopia.
5. Mantendo simultaneamente pressão negativa e a posição do fio-guia, retire o cateter de dilatação desinsuflado sobre o fio através da bainha introdutora. Pode utilizar-se um movimento anti-horário suave para ajudar a 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.

1. Carregue o cateter com balão num fio-guia.
2. 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 cateter com balão novo.
3. Continue com o procedimento de acordo com a secção "Utilização do cateter **Opti-Plast XT**" 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, estará limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo do 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 SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR IRÁ RESPONDER PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO 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.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας **Opti-Plast XT** με μπαλόνι διαστολής για PTA αποτελείται από έναν 'επάνω από το σύρμα' καθετήρα με ένα μπαλόνι στερωμένο στο άνω άκρο. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες σκιαγραφούν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτησή του. Ο καθετήρας περιλαμβάνει ένα ατραυματικό άκρο προκειμένου να διευκολυνθεί η προώθηση του καθετήρα προς και μέσα από τη στένωση. Ο 'επάνω από σύρμα' καθετήρας θηλυκού αυλού είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035 inch (0,889 mm) και διατίθεται σε ωφέλιμα μήκη 50, 75, 100 και 120 εκατ. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα περιλαμβάνει μια υποδοχή θηλυκού luer lock που συνδέεται στον αυλό διόγκωσης και μια υποδοχή θηλυκού luer lock που συνδέεται στον αυλό του οδηγού σύρματος. Μαζί με κάθε προϊόν υπάρχουν συσκευασμένα ένα στελεχός και ένα θηκάρι μείωσης προφίλ που τοποθετείται επάνω από το μπαλόνι για προστασία πριν από τη χρήση. Το συγκεκριμένο προϊόν δεν κατασκευάζεται με λάτεξ.

Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες **Opti-Plast XT** με μπαλόνι διαστολής για PTA συνιστώνται για χρήση σε Διαδερμική Διαλυτική Αγγειοπλαστική μριαίων, λαγόνιων και νεφρικών αγγείων. Ο συγκεκριμένος καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- Το περιεχόμενο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με αιθυλενοξειδίο (EO). Μη πυρετογόνο. Να μην χρησιμοποιείται αν το άσπιτο κάλυμμα ανοίξει ή υποστεί ζημιά. Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, να υποβάλλεται σε επανεξεργασία ή να επαναποστειρώνεται.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής βλάβης, η διάμετρος και το μήκος του διογκωμένου μπαλονιού πρέπει να προσεγγίζουν τη διάμετρο και το μήκος του αγγείου ακριβώς κεντρικά και περιφερικά της στένωσης.
- Όταν ο καθετήρας είναι εκτεθειμένος στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Ο καθετήρας δεν πρέπει να προωθηθεί ή να αποσύρεται, εάν το μπαλόνι δεν έχει εκκενωθεί εντελώς. Εάν κατά τον χειρισμό παρουσιαστεί αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον καθετήρα είναι δυνατό να προκαλέσει θραύση του άκρου του ή την απόσπαση του μπαλονιού.
- Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP-Rated Burst Pressure) που συνιστάται για τη συγκεκριμένη συσκευή. Υπερβάνοντας την ονομαστική πίεση διάρρηξης, είναι δυνατό να προκληθεί διάρρηξη του μπαλονιού. Προς αποφυγή υπερπίεσης, συνιστάται η χρήση συσκευής για την παρακολούθηση της πίεσης.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριξη του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα προκειμένου να 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. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
- Ο καθετήρας **Opti-Plast XT** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην τεχνική της διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής.
- Το ελαχίστο αποδεκτό μέγεθος French θηκαρίου είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Δεν πρέπει να επιχειρείται η διέλευση του καθετήρα PTA

μέσωθηκαριού εισαγωγής με μικρότερο μέγεθος από το αναγραφόμενο στην ετικέτα.

- Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια μέσα για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Εάν διαπιστωθεί αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά την επέμβαση, ο καθετήρας-μπαλόνι και το οδηγό σύρμα/θηκάρι εισαγωγής είναι σκόπιμο να αφαιρούνται ως ενιαία μονάδα.
- Σε περίπτωση κάμψης ή συστολής του στελέχους, μη συνεχίσετε τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού.
- Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής, απαιτείται καθαρισμός του μπαλονιού με γάλα και έκπλυση με στείρο φυσιολογικό ορό.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν από τη διαδικασία διαστολής περιφερικών αγγείων με χρήση μπαλονιού, συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- Επιπρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα ή στο σκιαγραφικό μέσο.
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Αρρυθμίες
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης και της αιμορραγίας στη θέση παρακέντησης
- Υπόταση/Υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απόφραξη
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πνευμονοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σηψαιμία/λοίμωξη
- Σοκ
- Βραχυχρόνια αιμοδυναμική επιδείνωση
- Αποπληξία
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή σπασμός αγγείου

Όδηγος χρήσης

Χειρισμός & φύλαξη

Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Να μη φυλάσσεται κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπερυπόθετος φωτός. Το απόθεμα πρέπει να ταξινομείται εκ περιτροπής έτσι ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα παλαιότερης ημερομηνίας να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης τους. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Σκιαγραφικό μέσο
- Στείρος φυσιολογικός ορός
- Σύριγγα με Luer lock/συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (10 ml ή μεγαλύτερη)
- Κατάλληλο σετ θηκαρίου εισαγωγής και διαστολής
- Οδηγό σύρμα 0,035 inch (0,889 mm)

Προτοιμασία του καθετήρα διαστολής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε τον στελεχό πριν από την αφαίρεση του προστατευτικού θηκαρίου ως μέρος της προετοιμασίας για χρήση.

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για την διαδικασία και ότι τα επιλεγμένα παρελκόμενα για την προσαρμογή του καθετήρα έχουν τις διαστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού κρατώντας τον καθετήρα-μπαλόνι ακριβώς κεντρικά του μπαλονιού και με το άλλο χέρι κρατήστε απαλά το προστατευτικό του μπαλονιού και αφαιρέστε το σύντομα το περιφερικό του καθετήρα-μπαλονιού.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας που υπάρχει στον καθετήρα-μπαλόνι. Για τη διευκόλυνση της εκκένωσης, επιλέξτε μια σύριγγα ή μια συσκευή διόγκωσης με χωρητικότητα 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε περίπου το μισό από αυτή με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Συνδέστε μια στρόφιγγα στην υποδοχή θηλυκού luer διόγκωσης του μπαλονιού στον καθετήρα διαστολής.
- Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα.
- Κρατήστε τη σύριγγα με το πύγχος στραμμένο προς τα κάτω, ανοίξτε την στρόφιγγα και πραγματοποιήστε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Αφήστε το έμβολο.
- Επαναλάβετε το βήμα Αρ. 6 δύο φορές ακόμη ή έως ότου παύσουν να εμφανίζονται φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Μόλις ολοκληρωθεί, εκκενώστε όλον τον αέρα από τον κύλινδρο της σύριγγας/της συσκευής διόγκωσης.
- Προετοιμάστε τον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα προσαρμόζοντας μια σύριγγα στην υποδοχή του αυλού του οδηγού σύρματος και κάνοντας έκπλυση με στείρο φυσιολογικό ορό.

Χρήση του καθετήρα διαστολής Opti-Plast XT για PTA

- Τοποθετήστε ανόδωρα το άνω άκρο του καθετήρα-μπαλονιού **Opti-Plast XT** πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στη θέση εισαγωγής.
- Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση διόγκωσης μέσω του θηκαρίου εισαγωγής και πάνω από το σύρμα. Εάν ο επιθυμητός καθετήρας διαστολής δεν είναι δυνατό να εισαχθεί στη στένωση, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για την προδιαστολή τη βλάβης ώστε να διευκολυνθεί η διέλευση ενός καθετήρα καταλληλότερου μεγέθους.
- Τοποθετήστε το μπαλόνι σε σχέση με την προς διαστολή βλάβη, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγό σύρμα είναι στη θέση του και διογκώστε το μπαλόνι εφαρμόζοντας την κατάλληλη πίεση.
- Εφαρμόστε αρνητική πίεση προκειμένου να εκκενωθεί πλήρως το υγρό από το μπαλόνι. Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει εκκενωθεί πλήρως. Διαβρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον εκκενωθέντα καθετήρα διαστολής πάνω από το σύρμα μέσω του θηκαρίου εισαγωγής. Εκτελώντας μια απαλή αριστερόστροφη κίνηση είναι δυνατό να διευκολυνθεί η αφαίρεση του καθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγής.

Επανεισαγωγή του μπαλονιού

Προφύλαξη: Σε περίπτωση κάμψης ή συστολής του στελέχους, μη συνεχίσετε τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού.

Προφύλαξη:

Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής, απαιτείται καθαρισμός του μπαλονιού με γάλα και έκπλυση με στείρο φυσιολογικό ορό.

- Τοποθετήστε τον καθετήρα-μπαλόνι σε ένα οδηγό σύρμα.
- Προωθήστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα στη θέση εισαγωγής και μέσω του θηκαρίου εισαγωγής. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, αντικαταστήστε τον χρησιμοποιούμενο καθετήρα-μπαλόνι με ένα νέο καθετήρα-μπαλόνι.
- Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στη ενότητα "Χρήση του καθετήρα **Opti-Plast XT**" του παρόντος εγχειρίδιου.

Προειδοποίηση : Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό

ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο.

Ο χειρισμός και η απόρριξη του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το συγκεκριμένο προϊόν δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα υλικών και κατασκευής για μία περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς και ότι η ευθύνη, σύμφωνα με την εν λόγω περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην αποκοπή της καθαρίστης τιμής του καταβλήθηκε. Η φυσιολογική φθορά από την κανονική χρήση ή τυχόν ελαττώματα λόγω εσφαλμένης χρήσης αυτού του προϊόντος, δεν καλύπτονται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΝΟΜΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρτηση υπονοούμενων εγγυήσεων και τυχαίων ή επακόλουθων ζημιών. Ενδεχομένως να δικαιούστε επιπλέον αποζημιώσεων σύμφωνα με τους νόμους της χώρας σας.

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

Σε περίπτωση που έχουν περάσει 36 μήνες μετά τη τρέχουσα ημερομηνία και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

PTA ballondilationskateter

DANSK

BRUGSANVISNING

Beskrivelse

Opti-Plast XT PTA-ballondilationskateter er et ballonkateter, der består af et over-the-wire-kateter med en ballon fastgjort til den distale spids. To røntgenfaste markører viser ballonnens arbejds længde og gør placering af ballonen nemmere. Kateteret inkluderer en atraumatisk spids, der letter fremføring af kateteret ind til og gennem stenosen. Over-the-wire-kateteret med dobbelt lumen er kompatibelt med 0,889 mm (0,035 tommer) guidewire og fås med arbejds længder på 50, 75, 100 og 120 cm. Den proximale del af kateteret indbefatter en hun-luer-lock-muffe, der er forbundet til fyldningslumenet, og en hun-luer-lock-muffe, der er forbundet til guidewire-lumenet. Inkluderet i hver produktpakke er en stilet og en sheath, der reducerer konturerne, og som bringes som beskyttelse over ballonen inden brug. Dette produkt er fremstillet uden latex.

Indikationer for brug

Opti-Plast XT PTA-ballondilationskateter anbefales til brug ved perkutan transluminal angioplastik i karrene i femur, iliacus og renalis. Dette kateter er ikke til brug i koronararterier.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

1. **Inholdet leveres STERILT vha. ethylenoxid (EO). Ikke-pyrogent. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.**
2. **For at reducere risikoen for karbeskadigelse, skal ballonnens fyldte diameter og længde nærmere sig diameteren og længden på karret umiddelbart proximalt og distalt for stenosen.**
3. **Når kateteret eksponeres for det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt. Hvis der mødes modstand under manipulation af kateteret, skal årsagen til modstanden bestemmes, inden der fortsættes. Brug af stor kraft på kateteret kan forårsage, at spidsen går i stykker, eller at ballonen løsgøres.**
4. **Den anbefalede øvre trykgrænse (RBP) for dette instrument må ikke overstiges. Ballonen kan sprænge, hvis RBP-tallet overstiges. Det anbefales at bruge en trykmåler for at forhindre overtryk.**
5. **Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt, medicinsk praksis samt gældende, lokale og nationale forskrifter.**

Forholdsregler

1. Kateteret skal inspiceres nøje inden brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelse, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet til den pågældende procedure. Må ikke anvendes, hvis produktet er synligt beskadiget.
2. **Opti-Plast XT**-kateteret må kun anvendes af læger, der er uddannet i at udføre perkutan transluminal angioplastik.
3. Den mindste, acceptable størrelse (F) sheath er trykt på pakkens etiket. PTA-kateteret må ikke føres gennem en mindre størrelse introducer-sheath, end der er angivet på etiketten.
4. Brug det anbefalede medium til at fylde ballonen. Brug aldrig luft eller andre gasformige medier til at fylde ballonen.
5. Hvis der mærkes modstand under udtrækning af kateteret, efter at proceduren er udført, anbefales det at fjerne ballonkateteret og guidewire/introducer-sheath som en samlet enhed.
6. Ballonkateteret må ikke anvendes, hvis skaffet er blevet bøjet eller snoet.
7. Inden genindføring gennem introducer-sheath skal ballonen tørres af med gaze og skylles med steril, fysiologisk saltvand.

Mulige bivirkninger

De komplikationer, der kan forårsages af ballondilatation i perifer kar, inkluderer:

- Yderligere intervention
- Allergiske reaktioner over for lægemidler eller kontrastmedium
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arytmier
- Embolisering
- Hæmatom
- Hæmorrhagi, inklusive blødning fra punkturstedet
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Okklusion
- Smerte eller ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis/infektion
- Chok
- Kortvarig hæmodynamisk forværring
- Slagtilfælde
- Trombose
- Overrivning, perforation, ruptur af eller spasmer i karret

Brugsanvisning

Håndtering og opbevaring

Opbevares køligt, tørt og mørkt. Må ikke opbevares nær strålekilder eller ultraviolet lys.

Anvend lagerrotation, så kateter og andre daterede produkter anvendes inden udløbsdatoen.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Nødvendigt udstyr

- Kontrastmedium
- Steril saltvandsopløsning
- Luer-lock-sprøjte/fyldningsinstrument med manometer (10 ml eller større)
- Passende introducer-sheath og dilatatorsæt
- 0,889 mm (0,035 tommer) guidewire

Forberedelse af dilationskateteret

BEMÆRK: Tag stiletten ud, inden den beskyttende sheath fjernes under forberedelse til brug.

1. Tag kateteret ud af emballagen. Kontroller, at ballonstørrelsen er egnet til den pågældende procedure, og at det valgte tilbehør passer til kateteret som angivet på etiketten.
2. Fjern ballonafskærmningen ved at tage fat i ballonkateteret umiddelbart proximalt for ballonen, og med den anden hånd tage forsigtigt fat i ballonafskærmningen og skubbe den distalt over ballonkateteret.
3. Inden brug skal luften i ballonkateteret fjernes. For at lette tømnings vælges en sprøjte eller et fyldningsinstrument med en kapacitet på mindst 10 ml. Fyld den/det ca. halvt op med et passende medium til balloninflation. Brug ikke luft eller andre gasformige medier til at fylde ballonen.
4. Sæt en stophane på hun-luer-muffen til balloninflation på dilationskateteret.
5. Tilslut sprøjten til stophanen.
6. Hold sprøjten med stussen nedad. Åben stophanen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slip stemplet.
7. Gentag trin 6 to gange mere, indtil der ikke længere ses bobler under aspiration (undertryk). Derefter evakueres al luft fra cylinderen i sprøjten/fyldningsinstrumentet.
8. Forbered wire-lumenet i kateteret ved at forbinde sprøjten med wire-lumenmuffen og gennemskylle med steril saltvandsopløsning.

Anvendelse af Opti-Plast XT PTA-dilationskateter

1. Sæt den distale spids på **Opti-Plast XT**-ballonkateteret over den forudbragte guidewire og før spidsen frem til introduktionsstedet.
2. Før kateteret gennem introducer-sheathen og over wiren til inflationsstedet. Hvis det anvendte dilationskateter ikke kan passere gennem stenosen, bruges et kateter med mindre diameter til at præ-dilaterer læsionen for at lette passage af et dilationskateter af mere passende størrelse.
3. Placer ballonen i forhold til den læsion, der skal dilateres, og sørg for at guidewiren er på plads. Fyld ballonen til det korrekte tryk.
4. Anvend undertryk for at evakuere væsken helt fra ballonen. Bekræft, at ballonen er helt tømt vha. fluoroskopi.
5. Vedligehold undertrykket og lad guidewiren sidde på plads samtidig med, at det tømte dilationskateter trækkes tilbage over wiren gennem introducer-sheathen. Drej evt. forsigtigt mod uret for at lette udtrækning af kateteret gennem introducer-sheathen.

Genindføring af ballon

Forholdsregel: Ballonkateteret må ikke anvendes, hvis skaffet er blevet bøjet eller snoet.

Forholdsregel: Inden genindføring gennem introducer-sheathen skal ballonen tørres af med gaze og skylles med steril, fysiologisk saltvand.

1. Fastgør ballonkateteret på en guidewire.
2. Før ballonkateteret frem over den forudbragte guidewire til introduktionsstedet og gennem introducer-sheathen. Hvis der mødes modstand, udskiftes det tidligere anvendte ballonkateter med et nyt ballonkateter.
3. Fortsæt proceduren i henhold til afsnittet "Anvendelse af **Opti-Plast XT**-kateter" i dette dokument.

Advarsel: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt, medicinsk praksis samt gældende, lokale og nationale forskrifter.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet er fri for defekter i materialer og arbejdsudførelse i en periode på ét år fra den dato, produktet blev købt første gang. Forpligtelsen under denne begrænsede garanti begrænses til reparation eller erstatning af et defekt produkt, alene efter Bard Peripheral Vascular's skøn, eller refundering af den betalte nettopris. Slid, som skyldes normal brug, eller defekter der er opstået på grund af forkert anvendelse af produktet, er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

IFØL GÆLDENDE LOVGIVNING OG I DET OMFANG, DET TILLADES, ERSTATTER DENNE GARANTI ALLE ANDRE GARANTIER, SÅVEL UDTRYKTE SOM INDFORSTÅEDE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL EVENTUELLE INDFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER BRUGBARHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR KAN INDET TILFÆLDE HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, HÆNDELIGE ELLER DERAFT FØLGENDE SKADER, DER OPSTÅR SOM RESULTAT AF BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

Visse lande tillader ikke ekskludering af indforståede garantier, hændelige eller deraf følgende skader. Brugeren kan være berettiget til yderligere retsmidler ifølge lovgivningen i det pågældende land.

En udgivelses- eller revisionsdato samt et revisionsnummer for denne brugsanvisning står på den sidste side i denne brochure til brugerens oplysning.

I tilfælde af, at der går 36 måneder fra dén dato og det tidspunkt, produktet tages i anvendelse, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at se, om der findes yderligere produktoplysninger.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

Ballongdilationskateter för PTA

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Beskrivning av instrumentet

Opti-Plast XT ballongdilationskateter för PTA är en ballongkateter som består av en "over the wire"-kateter med en ballong fäst vid den distala spetsen. Två röntgentäta markörer visar ballongens brukslängd och hjälper till vid ballongplaceringen. Katetern har en atraumatisk spets för att underlätta framförandet av katetern till och genom stenosen. "Over-the-wire"-katetern med dubbla lumen är kompatibel med en ledare på 0,889 mm och finns i brukslängderna 50, 75, 100 och 120 cm. I den proximala delen av katetern finns ett invändigt gängat luerläsnanslut till fyllnadslumen och ett invändigt gängat luerläsnanslut till ledarlumen. I förpackningen till varje produkt ingår en mandrin och en profilreducerande skida som sitter över ballongen som skydd före användning. Produkten är latexfri.

Användningsområde

Opti-Plast XT ballongdilationskateter för PTA rekommenderas för användning vid perkutan transluminal angioplastik i lårbens- höftbens- och njurartärer. Denna kateter är inte avsedd att användas i koronarartärer.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- Innehållet levereras STERILT med användning av etylenoxid (EO). Icke-pyrogen. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats. Endast för enpatientbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller steriliseras.**
- För att minska risken för kärlskador skall ballongens uppblåsta diameter och långd 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 förtgår. 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 gällande 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.
- Opti-Plast XT**-katetern 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 medel för ballongfyllnad. Använd aldrig luft eller andra gasformiga medel för att fylla ballongen.
- Om det känns ett motstånd då katetern dras ut efter proceduren bör ballongkatetern och ledaren/ införingsskidan avlägsnas som en enda enhet.
- Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skafvet har böjts eller kinkats.
- Före återinföring genom införingsskidan skall ballongen torkas ren med gasväv och sköljas med steril fysiologisk koksaltlösning.

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
 - Inflammation
 - 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. Roterå förrådet så att katetrar och andra datummärkta produkter används före utgångsdatumet. Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats.

Utrustning som behövs

- Kontrastmedel
- Steril koksaltlösning
- Spruta/fyllnadsanordning försedd med luerläs och manometer (10 ml eller större)
- Lämplig införingsskida och dilatatorset
- Ledare på 0,889 mm

Förbereda dilationskatetern

OBS! Ta bort mandrinen innan du tar bort den skyddande hylsan under förberedelsen.

- 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 genom att ta tag i ballongkatetern strax proximalt om ballongen, och ta med andra handen försiktigt tag i ballongskyddet och dra av det distalt från ballongkatetern.
- 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. 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 kranen.
- Håll sprutan med spetsen nedåt, öppna kranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp kolven.
- Upprepa moment nr 6 ytterligare två ggr eller tills inga bubblor syns längre under aspiration (undertryck). När detta är klart tömmer du ut all luft ur kammaren på sprutan/fyllnadsanordningen.
- Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumenets nav och spola med steril koksaltlösning.

Användning av Opti-Plast XT dilationskateter för PTA

- Trä bakifrån över den distala spetsen på **Opti-Plast XT** ballongkateter på den i förväg inlagda ledaren och för fram spetsen till införingsstället.
- 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 undertryck för att fullständigt tömma ballongen på vätska. Bekräfta med hjälp av fluoroskopi att ballongen är helt tömd.
- Håll kvar undertrycket och ledarens position, och dra samtidigt ut den tömda dilationskatetern över ledaren via införingsskidan. Du kan använda en försiktig moturs rörelse för att underlätta avlägsnandet av katetern via införingsskidan.

Återinföring av ballongen

Försiktighetsmätt: Ballongkatetern får inte fortsätta att användas om skafvet har böjts eller kinkats.

Försiktighetsmätt: Före återinföring genom införingsskidan skall ballongen torkas ren med gasväv och sköljas med steril fysiologisk koksaltlösning.

- Trä på ballongkatetern över en ledare.
- För in ballongkatetern över den redan positionerade ledaren till stället där den ska föras in och genom införingsskidan. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballongkateter.
- Fortsätt proceduren enligt avsnittet "Användning av **Opti-Plast XT**-katetern".

Varning! Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande 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. Förslitning på grund av normal användning eller defekter som uppstått på grund av felaktig användning av denna produkt täcks inte av denna begränsade garanti.

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

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



KÄYTTÖOHJE

Laitteen kuvaus

Opti-Plast XT PTA on pallolaajennuskatetri, jossa on over-the-wire-katetri ja pallo sen distaalikärjessä. Kaksi röntgenpositiivista merkkiä rajaavat pallon työskentelypituuden ja auttavat pallon sijoituksessa. Katetrissa on atraumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin viemistä stenoosiin ja sen läpi. Kaksiluomenista over-the-wire-katetri voidaan käyttää 0,035 tuuman ohjainvaijerin kanssa, ja sitä on saatavana 50, 75, 100 ja 120 cm:n työskentelypituuksilla. Katetrin proksimaalisessa osassa on täyttölumeniin kiinnitetty naaraspuolinen luer-lukkokanta ja ohjainvaijerilumeniin kiinnitetty naaraspuolinen luer-lukkokanta. Jokaisessa tuotepakkauksessa on mandriini ja pallon päälle asetettu profiilia pienentävä holkki, joka suojaa palloa ennen käyttöä. Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty lateksia.

Käyttöaiheet

Opti-Plast XT PTA -pallolaajennuskatetreja suositellaan käytettäväksi reisi-, lonkka- ja munuaisuonten pallolaajennuksessa. Katetriä ei saa käyttää sepelvaltimoissa.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

1. **Laite toimitetaan STERILINÄ, ja se on steriloitu eteeniksidillä (EO). Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos steriili suojakerros on auki tai vaurioitunut. Vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen.**
2. **Jotta vähennetään verisuonivaurioiden riskiä, täytetyn pallon halkaisijan ja pituuden tulee olla suunnilleen sama kuin verisuonen halkaisija ja pituus heti stenoosikohdan proksimaali- ja distaalipäässä.**
3. **Kun katetri on verisuonistossa, sen manipuloitua tulee seurata korkealaatuisella läpivalaisulaitteilla. Katetriä ei saa viedä eteen- eikä taaksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjä. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, sen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallisen voiman käyttö voi aiheuttaa katetrin kärjen rikkoutumisen tai pallon irtoamisen.**
4. **Laitteen suositeltua nimellistä murtumispainetta ei saa ylittää. Pallo voi repeytyä, jos nimellinen murtumispainetta ylitetään. Painemittarin käyttö on suositeltavaa liikapaineen välttämiseksi.**
5. **Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavissa olevien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.**

Varoitoimet

1. Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos siinä on selvä vaurio.
2. **Opti-Plast XT** -katetriä saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen pallolaajennuksen suorittamiseen.
3. Pakkauksen etikettiin on merkitty holkin pienin sallittu F-koko. Älä yritä työntää pallolaajennuskatetriä etikettiin merkittyä kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
4. Käytä suositeltavaa pallon täyttöainetta. Älä koskaan täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
5. Jos toimenpiteen jälkeen katetriä pois vedettäessä tuntuu vastusta, pallokatetri ja ohjainvaijeri/sisäänvientiholkki on hyvä poistaa yhtenä yksikkönä.
6. Älä käytä pallokatetriä, jos sen varsi on taipunut tai kiertynyt.
7. Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla ja huuhdeltava steriilillä keittosuolaliuoksella.

Mahdolliset haittavaikutukset

Perifeeriset pallolaajennustoimenpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

- Lisätoimenpide
- Allerginen reaktio lääkkeille tai varjoaineelle
- Aneurysma tai valseaneurysma
- Rytmihäiriöt
- Embolia
- Hematooma
- Verenvuoto, mukaan lukien punktiokohdan verenvuoto
- Hypotensio/hypertensio
- Tulehdus
- Tukos
- Kipu tai arkuus
- Ilma- tai veriritä
- Sepsis/infektio
- Sokki
- Lyhytaikainen hemodynaamikan heikkeneminen
- Aivohalvaus
- Tromboosi
- Verisuonen dissektio, perforaatio, ruptuura tai spasmi

Käyttöohjeet

Käsitely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Älä säilytä säteily- tai ultraviolettivalolähteen läheisyydessä. Kierrätä varastoa niin, että katetrit ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöä. Älä käytä, mikäli pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä.

Tarvittavat välineet

- Varjoainetta
- Steriiliä keittosuolaliuosta
- Luer-lukkoruisku/täyttölaite, jossa on manometri (10 ml tai suurempi)
- Sopiva sisäänvientiholkki ja laajennussarja
- 0,035 tuuman ohjainvaijeri

Laajennuskatetrin valmistelu

HUOMAUTUS: Poista mandriini ennen suojaholkin poistamista osana valmistelutoimenpiteitä.

1. Ota katetri pakkauksesta. Varmista, että pallon koko sopii toimenpiteeseen ja että valitut tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa etiketin mukaisesti.
2. Poista pallon suojus tarttumalla toisella kädellä katetrin proksimaalisesti palloon nähden ja vetämällä suojus toisella kädellä varovasti distaalisesti pois.
3. Ennen pallokatetrin käyttöä siitä tulee poistaa ilma. Valitse ilman poistamiseksi vähintään 10 ml:n ruisku tai täyttölaite ja täytä se noin puoliin sopivalta täyttöaineella. Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
4. Kiinnitä sulkuventtiili laajennuskatetrin pallon täyttölumeniin naaraspuoliseen luer-kantaan.
5. Kiinnitä ruisku sulkuventtiiliin.
6. Pitele ruiskua siten, että sen suutin osoittaa alaspäin, avaa sulkuventtiili ja aspiroi noin 15 sekuntia. Vapauta mäntä.
7. Toista vaihe 6 vielä kaksi kertaa tai kunnes aspiraation (alipaineen) aikana ei enää näy ilmapuolia. Poista sitten kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen sylinteristä.
8. Valmistele katetrin vaijerilumeniin kiinnittämällä vaijerilumenin kantaan ruisku ja huuhdelemalla lumenin steriilillä keittosuolaliuoksella.

Opti-Plast XT PTA -pallolaajennuskatetrin käyttö

1. Työnnä **Opti-Plast XT** -pallokatetrin distaalinen kärki varmiksi asennetun ohjainvaijerin päälle ja vie kärki sisäänvientikohtaan.
2. Vie katetri sisäänvientiholkin läpi ja vaijeria pitkin täyttökohtaan. Jos valittua laajennuskatetriä ei voida viedä stenoosin läpi, laajenna leesio ensin pienemmällä katetrilla sopivamman kokoisena laajennuskatetrin sisäänviennin helpottamiseksi.
3. Aseta pallo laajennettavaan leesiokohtaan. Varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan ja täytä pallo sopivaan paineeseen.
4. Poista neste kokonaan pallostä alipaineella. Varmista läpivalaisulla, että pallo on täysin tyhjä.
5. Säilytä alipaine ja pidä ohjainvaijeria paikallaan ja vedä samalla tyhjennetty laajennuskatetri pois vaijeria pitkin sisäänvientiholkin läpi. Katetrin poistamista sisäänvientiholkin läpi voidaan helpottaa kiertämällä katetriä kevyesti vastapäivään.

Pallon asentaminen uudelleen

Varoitus: Älä käytä pallokatetriä, jos sen varsi on taipunut tai kiertynyt.

Varoitus: Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla ja huuhdeltava steriilillä keittosuolaliuoksella.

1. Työnnä pallokatetri ohjainvaijerin päälle.
2. Vie pallokatetri varmiksi asennettua ohjainvaijeria pitkin sisäänvientikohtaan ja sisäänvientiholkin läpi. Jos tuntuu vastusta, vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen.

3. Jatka toimenpidettä kohdan "**Opti-Plast XT** -katetrin käyttö" mukaisesti.

Varoitus: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavissa olevien paikallisten ja kansallisten 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 rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvyttämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalikäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

SOVELTAVUUS LAIN PUITEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUUDENTTISEET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIINH RAJOITUMATTA KAIKKI OLETETUT TAKUUT TUOTTEEN KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN SATUNNAISISTA TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYSTÄ.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkluenttien takuiden tai satunnaisten tai epäsuorien vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

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

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

Opti-Plast®

EXTRA THIN

PTA ballongdilatasjonskateter

NORSK

BRUKSANVISNING

Beskrivelse av anordningen

Opti-Plast XT PTA ballongdilatasjonskateteret er et ballongkateter som består av et kateter som føres inn over en streng ("over the wire") med en ballong festet på distalspissen. To røntgentette markører viser brukslengden på ballongen og hjelper ved plassering av ballongen. Kateteret har atraumatisk spiss for å lette innføring av kateteret til og gjennom stenosen. "Over the wire"-kateteret med dobbel lumen er kompatibelt med en 0,035 tommers (0,889 mm) guidewire og fås i brukslengder på 50, 75, 100 og 120 cm. Kateterets proksimaldel har en hunnluerlåsuffe koplet til inflateringslumen, og en hunnluerlåsuffe koplet til guidewirelumen. Det følger en stilet og en profiluderende hylse med hver anordning, som er plassert over ballongen som beskyttelse før bruk. Denne anordningen inneholder ikke lateks.

Indikasjoner

Opti-Plast XT PTA ballongdilatasjonskateter anbefales til bruk ved perkutan transluminal angioplastikk av lår-, bekken- og nyrekar. Dette kateteret må ikke brukes i koronararterier.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- Innholdet leveres STERILT, sterilisert med etylenoksid (EO). Pyrogenfritt. Må ikke brukes dersom den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Bare til bruk på én pasient. Må ikke brukes om igjen, represseres eller resteriliseres.**
- For å redusere potensialet for karskade må den inflaterte diameteren og lengden på ballongen være tilnærmet lik diameteren og lengden på karet like proksimalt og distalt til stenosen.**
- Når kateteret eksponeres overfor vaskulærsystemet skal det manipuleres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Ikke fjern eller trekk kateteret tilbake med mindre ballongen er helt deflatert. Dersom du kjenner motstand under manipuleringen skal du bestemme årsaken til motstanden før du fortsetter. Dersom det legges for mye kraft på kateteret kan det føre til at spissen brykker eller at ballongen faller av.**
- Ikke overstig nominelt sprengetrykk for denne anordningen. Ballongen kan sprekke dersom nominelt sprengetrykk overskrides. For å forhindre for høyt trykk anbefales bruk av trykkmonitoreringsutstyr.**
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.**

Forholdsregler

- Inspiser kateteret nøye før bruk for å bekrefte at kateteret ikke er skadet under forsendelse og at størrelse, fasong og tilstand er egnet til inngrepet det skal benyttes til. Må ikke brukes dersom det er tegn på produktskade.
- Opti-Plast XT**-kateteret skal bare brukes av leger som er opplært i perkutan transluminal angioplastikk.
- Minimal akseptabel French-størrelse på hylsen er trykt på etiketten. Ikke gjør forsøk på å føre PTA-kateteret gjennom en introducerhylse av mindre størrelse enn det som er angitt på etiketten.
- Bruk anbefalt ballonginflateringsmiddel. Bruk aldri luft eller andre gassholdige midler til å inflatere ballongen.
- Dersom du kjenner motstand når kateteret trekkes ut etter inngrepet, anbefales det å fjerne ballongkateteret og guidewiren/introducerhylsen som én enkelt enhet.
- Ikke fortsett å bruke ballongkateteret dersom skaffet er bøydd eller brettet.
- Før gjeninnsetting gjennom introducerhylsen skal ballongen tørkes ren med gas og skylles med vanlig steril saltvannsoopløsning.

Potensielle bivirkninger

- Komplikasjonene som kan oppstå fra et perifer ballongdilatasjonsingrep inkluderer:
- Ekstra intervensjon
 - Allergisk reaksjon overfor legemidler eller kontrastmiddel
 - Aneurisme eller pseudoaneurisme
 - Arytmi
 - Embolisering
 - Hematom
 - Hemoragi, inkludert blødning på punksjonsstedet
 - Hypotensjon/hypertensjon
 - Inflammasjon
 - Okklusjon
 - Smerte eller ømhet
 - Pneumotoraks eller hemotoraks
 - 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 utløpsdatoen. Må ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadet.

Nødvendig utstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltvannsoopløsning
- Luerlåsprøyte/infilateringsutstyr med manometer (10 ml eller større).
- Relevant introducerhylse og dilatorsett
- 0,035 tommers (0,889 mm) guidewire

Klargjøring av dilatasjonskateteret

MERK: Fjern stiletten før du fjerner beskyttelsehylsen som del av klargjøringen før bruk.

- Ta kateteret ut av pakningen. Bekreft at ballongstørrelsen er egnet til inngrepet og at valgt tilbehør passer til kateteret som merket.
- Fjern ballongbeskytteren ved å gripe tak i ballongkateteret like proksimalt til ballongen og med den andre hånden forsiktig gripe tak i ballongbeskytteren og skyve den distalt av ballongkateteret.
- Før bruk må luften i ballongkateteret fjernes. Til tømning skal du velge en sprøyte eller inflateringsanordning som er 10 ml eller større og fyller ca. halvparten av den med relevant ballonginflateringsmiddel. Ikke bruk luft eller et gassholdig middel til å inflatere ballongen.
- Kople en stoppekran til ballonginflateringshens hunnluerlåsuffe på dilatasjonskateteret.
- Kople sprøyten til stoppekranen.
- Hold sprøyten med spissen ned, åpne stoppekranen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.
- Gjenta trinn 6 ytterligere to ganger, eller til du ikke lenger ser bobler under aspirasjonen (negativt trykk). Når dette er gjort skal all luft fjernes fra sylindere i sprøyten/infilateringsanordningen.
- Klargjør kateterets streng-lumen ved å feste en sprøyte til streng-lumenmuffen og spyle den med steril saltvannsoopløsning.

Bruke **Opti-Plast XT** PTA dilatasjonskateteret

- Sett distalspissen på **Opti-Plast XT** ballongkateteret tilbake over den forhåndsplasserte guidewiren og før spissen til introduksjonsstedet.
- Før kateteret gjennom introducerhylsen og over strengen til inflateringsstedet. Dersom stenosen ikke kan krysses med ønsket dilatasjonskateter, skal du bruke et kateter med mindre diameter for og forhåndsdilaterer lesjonen slik at du kan sette inn et dilatasjonskateter av mer hensiktsmessig størrelse.
- Plasser ballongen relativt til lesjonen som skal dilateres, sørg for at guidewiren er på plass og inflatere ballongen til relevant trykk.
- Påfør negativt trykk for å fullstendig fjerne væske fra ballongen. Bekreft at ballongen er helt deflatert under fluoroskopi.
- Mens du opprettholder negativt trykk og posisjonen på guidewiren, skal du trekke det deflaterte dilatasjonskateteret over strengen og gjennom introducerhylsen. Dersom du dreier det forsiktig mot klokke retningen kan det lette kateterfjerningen gjennom introducerhylsen.

Innsetting av ballongen på nytt

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

Forholdsregel: Før du setter den inn gjennom introducerhylsen på nytt, skal ballongen tørkes ren med gas og skylles med steril vanlig saltvannsoopløsning.

- Sett ballongkateteret på en guidewire.
- Før ballongkateteret over den forhåndsplasserte guidewiren til introduksjonsstedet og gjennom introducerhylsen. Dersom du kjenner motstand skal du bytte det gamle, brukte ballongkateteret ut med et nytt.
- Fortsett prosedyren i henhold til punktet om "Bruke **Opti-Plast XT**-dilatasjons kateteret".

Advarsel: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

Garanti

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

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKT-GARANTIE ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELEGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORSTÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGNE HÅNTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

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

Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste side i denne håndboken.

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

Opti-Plast®

EXTRA THIN

Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Opis urządzenia

Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) **Opti-Plast XT**, składający się z cewnika na przewodniku z balonikiem przymocowanym na zakończeniu dystalnym. Dwa znaczniki nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich wyznaczają długość roboczą balonika i ułatwiają jego umieszczenie na miejscu. W skład cewnika wchodzi atraumatyczna końcówka ułatwiająca wprowadzanie cewnika do zżewienia i przez zżewienie. Cewnik z podwójnym kanałem na przewodniku jest zgodny z przewodnikiem 0,035 cala (0,889 mm) i jest dostępny o długościach roboczych 50, 75, 100 i 120 cm. Proksymalna część cewnika obejmuje rozgałęzienie z żeńską końcówką luer podłączoną do kanału napełniania i rozgałęzienie z żeńską końcówką luer podłączoną do kanału przewodnika. Z każdym produktem dostarczany jest mandryn i koszulka redukująca kształt, umieszczana nad balonem w celu ochrony przed zastosowaniem. Produkt nie zawiera lateksu.

Wskazania

Cewniki z balonikiem rozszerzającym do PTA **Opti-Plast XT** są zalecane do stosowania w przezskórnej angioplastyce naczyń udowych, biodrowych i nerkowych. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

- Zawartość opakowania jest sterylizowana tlenkiem etylenu (EO) i dostarczana w stanie JAŁOWYM. Produkt apirogeny. Nie używać, gdy bariera sterylna jest uszkodzona. Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno powtórnie używać, przetwarzać ani wyłajawiać.**
- Abym znieżyć możliwość uszkodzenia naczyń, średnica i długość balonu po napełnieniu powinna być zbliżona do średnicy i długości naczyń proksymalnie i dystalnie do zżewienia.**
- Kiedy cewnik jest umieszczony w układzie naczyniowym, należy nim manipulować pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Nie wolno przesuwac do przodu ani wycyfować cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony. Jeśli podczas manipulacji napotykanym jest opór, należy określić przyczynę przed podjęciem działań. Stosowanie nadmiernej siły wobec cewnika może spowodować złamanie końcówki lub oderwanie balonika.**
- Nie wolno przekraczać zalecanego ciśnienia dla tego wyrobu. W razie przekroczenia oznaczonego ciśnienia może nastąpić rozzerwanie balonika. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby zapobiec nadmiernemu ciśnieniu w baloniku.**
- Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Z urządzeniem należy postępować i usuwać je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, państwowymi i federalnymi.**

Środki ostrożności

- Przed użyciem dokładnie obejrzyć cewnik, aby sprawdzić, czy nie został uszkodzony podczas transportu, oraz potwierdzić, że rozmiar, kształt i stan cewnika odpowiada planowanej procedurze. Nie używać w razie widocznych uszkodzeń produktu.
- Cewnikami **Opti-Plast XT** mogą postugiwać się wyłącznie lekarze przeszkoleni w wykonywaniu przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar French koszulki jest wydrukowany na etykiecie opakowania. Nie wolno usuwać przesuwać cewnika PTA przez koszulkę przewodnika o mniejszym rozmiarze niż podany na etykiecie.

- Do napełniania balonika należy stosować zalecany środek. Nigdy nie wolno stosować powietrza ani innego gazu do napełniania balonika.
- Jeśli podczas wycyfowania cewnika po wykonaniu zabiegu napotykanym jest opór, zaleca się wycofanie cewnika balonowego i koszulki przewodnika/prowadnicy jako całości.
- Nie wolno kontynuować stosowania cewnika balonowego, jeśli trzon cewnika został zgjęty.
- Przed ponownym umieszczeniem koszulki przewodnika należy wytrzeć balonik do czysta gazikiem i przepłukać go sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Potencjalne reakcje niepożądane

Powikłania, które mogą wynikać z obwodowego zabiegu rozzerwania balonikiem, obejmują:

- Dodatkową interwencję
- Reakcje alergiczne po podaniu leków lub środka kontrastowego
- Tętniaka lub tętniaka rzekomego
- Arytmie
- Embolizację
- Krwiaki
- Krwotok, w tym krwawienie z miejsca przekucia
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Stan zapalny
- Okluzję
- Ból lub tkliwość
- Odmę optucnową lub krwiak optucnowy
- Posocznicę/zakażenie
- Wstrząs
- Krótkotrwałe pogorszenie hemodynamiczne
- Udar
- Zakrzepicę
- Rozwarstwienie, perforację, rozzerwanie lub skurcz naczyniowy

Wskazówki dotyczące stosowania

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Nie przechowywać w pobliżu źródeł promieniowania lub światła ultrafioletowego. Prowadzić rotację zapasów, aby cewniki i inne produkty z określonym terminem ważności były stosowane przed upłynięciem daty „Stosować do”. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Wymagane wyposażenie

- Środek kontrastowy
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawkę ze złączem luer lock/urządzenie do napełniania z manometrem (10 ml lub większe)
- Odpowiednia koszulka przewodnika lub rozzerzadło
- Przewodnik 0,035 cala (0,889 mm)

Przygotowanie cewnika rozzerzającego

- UWAGA: W ramach przygotowania do użycia należy wyjąć mandryn przed zdjęciem koszulki ochronnej.**
- Wyjąć cewnik z opakowania. Sprawdzić, czy balonik jest odpowiednio do zaplanowanego zabiegu oraz czy wybrane akcesoria obejmują cewnik zgodny z etykietą.
 - Zdjąć osłonę balonika, chwytając cewnik balonowy tuż przed balonikiem, a drugą ręką delikatnie schwytać ochronę balonika i zsunąć o siebie, poza cewnik balonowy.
 - Przed użyciem należy usunąć powietrze z cewnika balonowego. Aby ułatwić usunięcie powietrza, należy wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o pojemności 10 ml lub większej i napełnić do połowy środkiem do napełniania balonika. Nigdy nie wolno stosować powietrza ani innego gazu do napełniania balonu.
 - Podłączyc kranik do rozgałęzienia z żeńską końcówką luer do napełniania balonika na cewniku rozzerzającym.
 - Połączyć strzykawkę z kranikiem.
 - Przytrzymać strzykawkę z końcówką skierowaną w dół, otworzyć kranik i zasysać przez około 15 sekund. Zwolnić tłok.
 - Powtórzyć krok 6, dwukrotnie lub do uzyskania braku pęcherzyków powietrza podczas zasywania (ciśnienie ujemne). Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.
 - Przygotować kanał przewodnika cewnika poprzez przyłączenie strzykawki do rozgałęzienia kanału przewodnika i przepłukanie roztworem soli fizjologicznej.

Stosowanie cewnika rozzerzającego do PTA Opti-Plast XT

- Ponownie założyć dystalną końcówkę cewnika balonowego **Opti-Plast XT** nad wstępnie ustawionym przewodnikiem i przesuwać końcówkę do miejsca wprowadzenia balonu.
- Przesuwać cewnik przez koszulkę przewodnika i nad przewodnikiem do miejsca napełnienia balonika. Jeśli nie można przekroczyć zżewienia cewnikiem

- o żądanej średnicy, należy zastosować cewnik o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozzerzyć zmianę chorobową, ułatwiając przejście cewnika rozzerzającego o bardziej odpowiednim rozmiarze.
- Ustawić balonik względem zmiany chorobowej, która ma być rozzerzona, upewnić się, czy przewodnik jest na miejscu, i napełnić balonik do uzyskania odpowiedniego ciśnienia.
- Zastosować ciśnienie ujemne, aby całkowicie opróżnić balonik z płynu. Potwierdzić za pomocą fluoroskopii, czy balonik został całkowicie opróżniony.
- Przy zastosowanym ciśnieniu ujemnym i pozycji przewodnika wycofać opróżniony cewnik rozzerzający nad przewodnikiem przez koszulkę przewodnika. Zastosować delikatny ruch w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ułatwić wycofanie cewnika przez koszulkę przewodnika.

Ponowne umieszczenie balonika

Środki ostrożności: Nie wolno kontynuować stosowania cewnika balonowego, jeśli trzon cewnika został zgjęty.

Środki ostrożności: Przed ponownym umieszczeniem koszulki przewodnika należy wytrzeć balonik do czysta gazikiem i przepłukać go sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

- Założyć cewnik balonowy na przewodnik.
- Przesuwać cewnik balonowy nad wstępnie ustawionym przewodnikiem do miejsca wprowadzenia przez koszulkę przewodnika. W razie napotkania oporu należy wymienić wcześniej użyty cewnik balonowy na nowy balonik.
- Kontynuować procedurę zgodnie z punktem „Stosowanie cewnika **Opti-Plast XT**” w niniejszej instrukcji.

Ostrzeżenie: Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy postępować z urządzeniem i usuwać je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, państwowymi i federalnymi.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular udziela pierwszemu nabywcy tego produktu gwarancji, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wad wykonawstwa przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a zobowiązania wynikające z tej ograniczonej gwarancji produktu będą ograniczone do naprawy lub wymiany według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular albo do zwrotu zapłaconej ceny netto. Zużycie spowodowane stosowaniem zgodnym z przeznaczeniem lub wady wynikające z niewłaściwego użycia tego produktu nie podlegają niniejszej ograniczonej gwarancji.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM RÓWNIŻE, WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKRESŁONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO Z POSLUGIWANIA SIĘ TYM PRODUKTEM LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Niektóre kraje nie zezwalają na wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz związanych ze szkodami umyślnymi i nieumyślnymi. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie, zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji są podane do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

W przypadku gdy upłynęło 36 miesięcy pomiędzy niniejszą datą i datą użycia produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby dowiedzieć się, czy dostępne są dodatkowe informacje.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

PTA ballon dilatációs katéter

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz leírása

Az **Opti-Plast XT** PTA ballon dilatációs katéter egy ballon katéter, amely a disztális véghez rögzített ballonnal ellátott, vezetődróra fűzhető („over-the-wire”, OTW) katéterből áll. Két sugárfogó jelzés határolja be a ballon munkahosszúságát és segíti elő a ballon behelyezését. A katéter traumatikus véggel van ellátva a stenosishoz való előretűréshez és az azon történő áthaladás elősegítésére. A kettős lumenű drótra fűzhető katéter 0,035 hüvelykes (0,889 mm-es) vezetődróttal kompatibilis, és 50, 75, 100 és 120 cm-es munkahosszúságban áll rendelkezésre. A katéter proximális szakasza egy a felfújó lumenhez csatlakoztatott luer végű csatlakozót, és egy a vezetődrót-lumenhez csatlakoztatott luer végű csatlakozót tartalmaz. Minden termék csomagolásában egy mandrin és a ballon körül egy keresztmetszet csökkentő hüvely található, ami megvédi a ballont a felhasználás előtt. Ezt a terméket latex felhasználása nélkül gyártották.

Alkalmazási javallatok

Az **Opti-Plast XT** PTA ballon dilatációs katéterek a femorális, iliaci és vese erek perkután transzluminális angioplasztikája során történő felhasználásra javallottak. Ez a katéter nem alkalmas a koronária artériákban való használatra.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

1. A csomag tartalma etilénoxid (EO) van sterilizálva, és STERILEN kerül szállításra. Nem pirogén. Ne használja fel, ha a sterilítást biztosító zár nyitott vagy sérült. Kizárólag egy betegnél történő használatra. Újrahasználat, újbóli feldolgozása és újraszterilizálása tilos.
2. Az érsérülési lehetőségének csökkentésére a ballon felfújt átmérője és hossza közelítse meg a stenosisot közvetlenül proximálisan és disztálisan levő ér átmérőjét és hosszát.
3. Amikor a katétert az érrendszerbe vezetik, jó minőségű fluoroszkopos nyomonkövetés mellett kell mozgatni. Ha a ballon nincs teljesen leeresztve, ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert. Ha a mozgatás során ellenállást tapasztal, továbbhaladás előtt állapítsa meg az ellenállás okát. Túlzott mértékű erő alkalmazása a katéteren a katétervég letérsését vagy a ballon leválását eredményezheti.
4. Ne lépje túl az ezen eszközre javasolt névleges hasadási nyomást (RBP). A névleges RBP túllépése a ballon szakadását okozhatja. A túlzott mértékű nyomás alá helyezés megelőzésére nyomásmérő eszköz használatát javasolt.
5. Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.

Óvintézkedések

1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert és ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, valamint hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e annak a beavatkozásnak, melynek során felhasználásra kerül. Ne használja a terméket, ha egyértelműen sérült.
2. Az **Opti-Plast XT** katétert kizárólag a perkután transzluminális angioplasztika végzésében jártas orvosok használják.
3. A legkisebb elfogadható hüvely mérete fel van tüntetve a csomagolás címkéjén (mértékegység: Fr). Ne kísérelje meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezető hüvelyen.
4. A ballon felfújásához alkalmazza az ajánlott anyagot. A ballon felfújásához levegő vagy egyéb gázhalmazállapotú anyag alkalmazása tilos.
5. Ha a katéter beavatkozás utáni eltávolítása során ellenállást tapasztal, ajánlott a ballon katétert és a vezetődrót/bevezető hüvelyt egyetlen egységként eltávolítani.
6. Ha a hüvely meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballon katéter használatát.

7. A bevezető hüvelyen keresztüli újbóli bevezetést megelőzően a ballont gézzel tisztásra kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológiás sóoldattal.

Lehetséges mellékhatások

Perifériás ballon dilatációs eljárás következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- További beavatkozás szükségessége
- Allergiás reakció gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szemben
- Aneurizma vagy áneurizma
- Szívritmuszavarok
- Embolizáció
- Hematóma
- Bevérzés, ideértve a vérzést a punkció helyén
- Alacsony/magas vérnyomás
- Gyulladás
- Elzáródás
- Fájdalom vagy nyomásérzékenység
- Pneumothorax vagy haemothorax
- Szepszis/fertőzés
- Shock
- Rövid távú hemodinamikai romlás
- Agyi történés
- Thrombosis
- Ért-disszekció, -perforáció, -ruptúra vagy -spazmus

Felhasználási utasítások

Kezelés és tárolás

Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó. Ne tárolja sugárforrások vagy ultrabolyba 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 sóoldat
- Nyomásmérővel ellátott luer végű fecskendő/felfújó eszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő bevezető hüvely és tágitó készlet
- 0,035 hüvelykes (0,889 mm-es) vezetődrót

A dilatációs katéter előkészítése

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

1. Távolítsa el a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a ballon mérete megfelelő-e a beavatkozáshoz, valamint hogy a kiválasztott kellékek befogadják-e a címkén feltüntetett méretű katétert.
2. Távolítsa el a ballon védőt oly módon, hogy megfogja a ballon katétert közvetlenül a ballontól proximálisan, és másik kezével óvatosan megfogja a ballon védőt és disztális irányban lecsúsztatja a ballon katéterről.
3. Használat előtt a ballon katéterben levő levegőt el kell távolítani. A kiürítés elősegítésére válasszon egy 10 ml-es vagy nagyobb kapacitású fecskendő vagy felfújó eszközt, és töltsé fel megközelítőleg félig a megfelelő ballon felfújó anyaggal. Ne használjon levegőt vagy más gázhalmazállapotú anyagot a ballon felfújására.
4. Csatlakoztasson elzárócsapot a dilatációs katéteren levő ballon-felfújó luer csatlakozóhoz.
5. Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.
6. Tartsa a fecskendőt a végével lefelé, nyissa ki az elzárócsapot és alkalmazzon szívást körülbelül 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
7. Ismétlje meg a 6. lépést még kétszer, vagy amíg további buborékok már nem jelennek meg szívás közben (negatív nyomás). Miután elkészült, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből/felfújó eszközből.
8. Készítse elő a katéter drót-lumenét oly módon, hogy egy fecskendővel csatlakoztatja a drót-lumen csatlakozójához és steril fiziológiás sóoldattal átöblíti.

Az **Opti-Plast XT** PTA dilatációs katéter használata

1. Visszafelé vezesse rá az **Opti-Plast XT** ballon katéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődróra és tolja előre a véget a bevezetés helyéhez.
2. A bevezető hüvelyen át és a drót mentén tolja előre a katétert a felfújás helyéhez. Ha a kívánt dilatációs katéterrel nem lehet átjutni a stenosison, alkalmazzon egy kisebb átmérőjű katétert a lézió eltávolításához, egy megfelelőbb méretű dilatációs katéter átjutásának elősegítésére.
3. Pozicionálja a ballont a tágitandó lézióknak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a helyén van, és fújja fel a ballont a megfelelő nyomásra.
4. A folyadék ballonnál történő teljes kiürítéséhez alkalmazzon negatív nyomást. Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leereszkedett.

5. A negatív nyomást és a vezetődrót helyzetét fenntartva, húzza vissza a leeresztett dilatációs katétert a drót mentén, a bevezető hüvelyen keresztül. A katéter bevezető hüvelyen keresztül történő eltávolításához óvatosan alkalmazhat az óramutató járásával ellentétes irányú mozgást.

A ballon újbóli bevezetése

Óvintézkedés: Ha a beteg meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballon katéter használatát.

Óvintézkedés: A bevezető hüvelyen keresztüli újbóli bevezetést megelőzően a ballont gézzel tisztásra kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológiás sóoldattal.

1. Fűzze a ballon katétert egy vezetődróra.
2. Tolja előre a ballon katétert az előre elhelyezett vezetődrót mentén a bevezetés helyéhez és a bevezető hüvelyen át. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az előzőleg használt ballon katétert egy új ballontra.
3. Folytassa a beavatkozást „Az **Opti-Plast XT** katéter használata” részben foglaltak szerint.

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

Szavatosság

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára az első vásárlás időpontjától számított egy évig szavatolja azt, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes; továbbá a jelen korlátozott termékszavatosság szerinti felelősség a Bard Peripheral Vascular kizárólagos belátása szerint vagy a hibás termék kijavítására vagy kicserélésére, vagy az Ön által kifizetett nettó vételár visszatérítésére korlátozódik. A termék normál használata során bekövetkezett elhasználódás vagy kopás, illetve annak nem rendeltetésszerű használatából származó meghibásodás nem tartozik ezen korlátozott szavatosság hatálya alá.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENDETT MÉRTEKBE EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG MINDEN EGYÉB, KIFEJZETT VAGY VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELELŐS A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL VAGY KEZELÉSÉBŐL EREDDŐ BÁRMILYEN KÖVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRERT.

Egyes országok nem engedélyezik a vélelmezett szavatosságot, illetve a végleges vagy következményes károk kizárását. Ön saját országa törvényei szerint további jogorvoslatra is jogosult lehet.

A felhasználói tájékoztatásúra ezen utasítások kiadási- illetve revízió dátuma valamint a revízió száma a termék tájékoztató utolsó oldalán található.

Amennyiben az e dátumtól a termék használatbevételeig eltelt idő meghaladja a 36 hónapot, a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy megérdeklődjön, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

Balónkový dilatační katétr PTA

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis prostředku

Balónkový dilatační katétr PTA **Opti-Plast XT** je balónkový katétr, který se skládá z katétru se systémem „over the wire“ a balónku připevněného na distálním konci. Dva radiokontrastní markery vymezují pracovní délku balónku a slouží jako pomůcka při umísťování balónku. Katétr je opatřen atraumatickou špičkou, aby se usnadnilo zavádění katétru do stenózy a přes stenózu. Katétr s dvojitým lumenem se systémem „over the wire“ je kompatibilní s vodícím drátem 0,035" (0,889 mm) a dodává se v pracovních délkách 50, 75, 100 a 120 cm. Proximální část katétru zahrnuje samičí konektor luer lock, připojený k plnicímu lumen a další samičí konektor luer lock, připojený k lumenu vodícího drátu. Ke každému výrobku je přibaleno stilet a pouzdro sloužící k redukci profilu, které překrývá balónek a tak jej chrání do doby než je použit. Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit latex.

Indikace

Balónkový dilatační katétr PTA **Opti-Plast XT** jsou doporučeny k použití při perkutánní transluminální angioplastice stehenních, kyčelních a ledvinových cév. Tento katétr není vhodný k použití v koronárních tepnách.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

1. **Obsah balení je dodáván STERILNÍ, sterilizováno etylenoxidem (EO). Apyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená či poškozená. Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nepracovávají opakovaně ani neprovádějte opakovanou sterilizaci.**
2. **Z důvodu omezení potenciálního poškození cévy by měl průměr naplněného balónku a jeho délka přibližně odpovídat průměru a délce cévy proximálně a distálně ke stenóze.**
3. **Při zavádění katétru do cévního systému je třeba při manipulaci sledovat katétr za použití vysoce kvalitního skiaskopického zobrazení. Balónek musí být při zavádění i při vytahování katétru zcela vyprázdněn. Pokud při manipulaci pocítíte odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu. Pokud je katétr vystaven působení nadměrné síly, může to mít za následek poškození špičky nebo oddělení balónku.**
4. **Nepřekračujte nominální tlak (RBP) doporučený pro tento prostředek. Při překročení nominálního tlaku (RBP) může dojít k prasknutí balónku. Pro zamezení nadměrného natlakování se doporučuje použít zařízení sloužící ke sledování tlaku.**
5. **Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.**

Bezpečnostní upozornění

1. Před použitím katétru pečlivě prohleďte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a zda je jeho velikost, tvar a stav vhodný pro plánovaný postup. Zjevně poškozený výrobek nepoužívejte.
2. Katétr **Opti-Plast XT** mohou používat výhradně lékaři vyškolení v provádění perkutánní transluminální angioplastiky.
3. Minimální přípustná velikost pouzdra (French) je vytištěna na štítku obalu. Nepokoušejte se zavádět katétr PTA přes menší pouzdro zaváděče než jaké je uvedeno na štítku.
4. Pro plnění balónku používejte doporučené médium. K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
5. Pokud pocítíte při vytahování katétru po zákroku odpor, doporučuje se vyjmout balónkový katétr a vodící drát/pouzdro zaváděče jako jeden celek.
6. Nepoužívejte balónkový katétr, pokud je díky ohnutí nebo zlomení.
7. Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vytřířit dočista gázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

Možné nežádoucí účinky

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

- Dodatečný zákrok
- Alergická reakce na léky nebo na kontrastní médium
- Aneurýzma nebo pseudoaneurýzma
- Arytmie
- Embolizace
- Hematom
- Silné krvácení, včetně krvácení v místě vpichu
- Hypotenze/hypertenze
- Zánět
- Okluze
- Bolest nebo citlivost
- Pneumotorax nebo hemotorax
- Sepse/infekce
- Šok
- Krátkodobé zhoršení hemodynamického stavu
- Mrtvice
- Trombóza
- Diskrece, 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 katétry a ostatní výrobky opatřené datem použitelnosti spotřebovány před jeho uplynutím.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený či otevřený.

Potřebné vybavení

- Kontrastní médium
- Sterilní fyziologický roztok
- Stříkačka/plnicí zařízení s konektorem luer lock a manometrem (minimálně 10 ml)
- Vhodné pouzdro zaváděče a dilatační sada
- Vodící drát 0,035" (0,889 mm)

Příprava dilatačního katétru

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

1. Vyjměte katétr z obalu. Přesvědčte se, že je velikost balónku vhodná pro daný postup a že má vybrané příslušenství velikosti odpovídající katétru, jak je uvedeno na štítku.
2. Sejměte z balónku ochranný kryt tak, že uchopíte balónkový katétr proximálně k balónku, druhou rukou jemně uchopíte ochranný kryt a distálně jej stáhnete z balónkového katétru.
3. Před použitím je třeba z balónkového katétru vypustit vzduch. Pro usnadnění postupu vyberte stříkačku nebo plnicí zařízení o objemu minimálně 10 ml a naplňte cca do poloviny médiem vhodným k plnění balónku. K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
4. Připojte uzavírací kohout k vnitřnímu konektoru luer pro plnění balónku na dilatačním katétru.
5. Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.
6. Držte stříkačku tryskou směrem dolů, otevřete uzavírací kohout a nasávejte po dobu asi 15 sekund. Uvolněte píst.
7. Opakujte krok 6 ještě dvakrát nebo tak dlouho, až se přestanou při nasávání objevovat bubliny (podtlak). Nakonec odstraňte veškerý vzduch z válce stříkačky/plnicího zařízení.
8. Připravte lumen drátu katétru připojením stříkačky na koncovku lumenu drátu a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

Použití dilatačního katétru PTA **Opti-Plast XT**

1. Nasuňte distální špičku balónkového dilatačního katétru **Opti-Plast XT** přes předem umístěný vodící drát a posuňte špičku do místa zavedení.
2. Zaveďte katétr přes pouzdro zaváděče a přes drát do místa naplnění. Pokud nelze požadovaný dilatační katétr zavést přes stenózu, použijte pro předběžnou dilataci léze katétr o menším průměru, čímž se usnadní zavedení dilatačního katétru o vhodnější velikosti.
3. Umístěte balónek do místa léze, která má být dilatována, přesvědčte se, že je vodící drát na místě a naplňte balónek na vhodný tlak.
4. Ke kompletnímu vyprázdnění kapaliny z balónku použijte podtlak. Pod skiaskopickým zobrazením se přesvědčte, že je balónek zcela vyprázdněn.
5. Zatímco udržujete podtlak a polohu vodícího drátu, vytáhněte vyprázdňený dilatační katétr přes drát, skrze pouzdro zaváděče. Pro usnadnění vyjmutí katétru přes pouzdro zaváděče lze použít jemný pohyb proti směru hodinových ručiček.

Opětovné zavedení balónku

Bezpečnostní upozornění: Nepoužívejte balónkový katétr, pokud je díky ohnutí nebo zlomení.

Bezpečnostní upozornění: Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vytřířit dočista gázou a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

1. Nasuňte balónkový katétr na vodící drát.
2. Nasuňte balónkový katétr přes předem umístěný vodící drát do místa zavedení a skrz pouzdro zaváděče. Pokud zaznamenáte odpor, nahraďte dřívě použitý balónkový katétr novým balónkovým katétre.
3. Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití katétru **Opti-Plast XT**“ v tomto návodu.

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

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování. Odpovědnost v rámci této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu poškozeného výrobku, dle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo na vrácení zaplacené částky ceny. Tato omezená záruka nekrývá opotřebované způsobené normálním používáním nebo vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU, KTERÝ PŘIPOUŠTÍ PLATNÝ ZÁKON, NAHRAZUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSLOVNĚ I MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ MLČKY PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU NA PRODEJNOST NEBO VHDODNOST KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NEPŘÍMÉ, NAHODILÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VZNIKLE V DŮSLEDKU MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽÍVÁNÍ.

Některé země nedovolují vyloučení odvozených záruk, náhodných či následných škod. Mohou se na vás vztahovat dodatečné opravné prostředky v rámci zákonů vaší země.

Datum vydání nebo revize a číslo revize pro tyto pokyny se uvádí pro informaci uživatele na poslední stránce této brožury.

Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo 36 měsíců, je třeba, aby se uživatel obrátil na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistil, zda nejsou o výrobku dostupné další informace.

Opti-Plast®

EXTRA THIN

PTA Balon Dilatasyon Kateteri

TÜRKÇE

KULLANIM YÖNERGELERİ

Cihaz Tanımı

Opti-Plast XT PTA Balon Dilatasyon Kateteri, distal ucuna balon takılı tel üzeri kateter içeren bir balon kateteridir. İki radyopak işaretleyici balonun çalışma uzunluğunu belirler ve balonun yerleştirilmesine yardımcı eder. Kateter, stenozla doğru ve stenoz boyunca ilerletilmesini yardımcı etmek için atravmatik bir uç içerir. Tel kateterin üzerindeki ikili lümen 0,035 inç (0,089) kilavuz tel ile uyumludur ve 50, 75, 100 ve 120 cm'lik çalışma uzunluğunda mevcuttur. Kateterin proksimal bölümü, şişirme lümenine bağlı dişi bir luer kilidli göbeği ile kilavuz tel lümenine bağlı dişi bir luer kilidli göbeği içerir. Her ürünün ambalajı, bir stilet ve kullanımdan önce koruma sağlaması için balonun üzerine yerleştirilmiş bir profil azaltıcı kilif içerir. Bu ürün lateks kullanılmadan üretilmiştir.

Kullanım Endikasyonları

Opti-Plast XT PTA Balon Dilatasyon Kateterleri'nin önerilen kullanım alanı, femoral, kalça ve böbrek damarlarının Perkütan Translümenal Anjiyoplastisi'dir. Bu kateter, koroner arterlerde kullanım için değildir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

1. İçeriği, etilen oksit (EO) kullanılarak **STERİL** halde sunulur. Pirojen değildir. Steril bariyer açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yalnız tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme koymayın veya yeniden sterilize etmeyin.
2. Damarın hasar görmesi olasılığını azaltmak için, balonun şişirilen çapı ve uzunluğu, damarın stenoz olan bölümünün proksimal ve distal çapına ve uzunluğuna yakın olmalıdır.
3. Kateter damar sistemine uygulandığında, yüksek kalitede floroskopik gözlem altında muamele edilmelidir. Balon tamamen şişirildikten kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Uygulama sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucunun kırılmasına veya balonun ayrılmasına neden olabilir.
4. Bu cihaz için önerilen RBP (Nominal Patlama Basıncı) değerini aşmayın. RBP değeri aşılırsa balon yırtılabilir. Aşırı basınç uygulamasını önlemek için, basınç izleme aygıtı kullanılması önerilir.
5. Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli hale gelebilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

Önemler

1. Kateterin nakliye sırasında hasar görmediğini ve boyutunun, şeklinin ve durumunun kullanılacak işlem için uygun olduğunu doğrulamak üzere kateteri kullanmadan önce dikkatle inceleyin. Ürünün hasarlı olduğu görüldürece kullanmayın.
2. **Opti-Plast XT** kateter, yalnız perkütan translümenal anjiyoplasti uygulamasında etkilimli olan doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
3. Kabul edilebilir minimum kilif boyutu ambalaj etiketinde yazılıdır. PTA kateterini, etikette belirtilenden daha küçük kilifli bir introdüserden geçirmeye çalışmayın.
4. Önerilen balon şişirme aracı kullanın. Balonu şişirmek için hava veya diğer gaz maddeleri kullanmayın.
5. İşlem sonrasında kateterin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşsanız, balon kateterini ve kilavuz tel/ introdüser kilifi tek bir birim halinde çıkarmanız önerilir.
6. Gövdese eğilmiş veya kıvrılmış bir balon kateterini kullanmaya devam etmeyin.
7. Introdüser kilif kullanarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi ve normal, steril salinle durulanması gerekir.

Olası Ters Etkinler

Periferel balon dilatasyon işleminin sonucunda oluşabilecek komplikasyonlar aşağıdakileridir:

- Ek müdahale
- İlaçlara veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Anevrizma ya da pseudoanevrizma
- Aritmi
- Embolizasyon
- Hematom
- Kanama, iğne yerinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- İltihap
- Oklüzyon
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa süreli hemodinamik bozukluk
- Felç
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, delinmesi, yırtılması veya spazmı

Kullanım Yönergeleri

Kullanım ve Saklama

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışığı kaynaklarının yakınına yerleştirmeyin. Stok kullanımını, kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanım" tarihinin önce kullanılabilecek şekilde döndürün. Ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa kullanmayın.

Gerekli Ekipmanlar

- Kontrast madde
- Steril salin çözeltisi
- Manometreli luer kilidli şırınga/şişirme cihazı (10 ml veya üzeri)
- Uygun introdüser kilifi ve dilatör seti
- 0,035 inç (0,089) kilavuz tel

Dilatasyon Kateteri'nin Hazırlanması

NOTU: Kullanım hazırlığının bir parçası olarak koruyucu kilifi çıkarmadan önce stileyi çıkarın.

1. Kateteri ambalajından çıkarın. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğunu ve seçili aksesuarların etikette belirtildiği şekilde katetere uygun olduğunu doğrulayın.
2. Balon kateterini balonun hemen yanından tutarak balon koruyucusunu çıkarın ve diğer elinizle balon koruyucusunu yavaşça kavrayarak distal taraftan balon kateterinden kaydırın ve çıkarın.
3. Kullanımdan önce, balon kateterindeki havanın giderilmesi gerekir. Boşaltmayı kolaylaştırmak için, 10 ml veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme aygıtı seçin ve uygun balon şişirme aracıyla yansını doldurun. Balonu şişirmek için hava veya diğer gaz maddeleri kullanmayın.
4. Dilatasyon kateterindeki balon şişirici dişi luer göbeğine bir musluk takın.
5. Şırıngayı musluğa bağlayın.
6. Şırıngayı ağız aşağı bakacak şekilde tutun, musluğu açın ve yaklaşık 15 saniye boyunca çekin. Pistonu bırakın.
7. 6. adımı iki kez daha veya emiş sırasında hava kabarcığı görünmeyene kadar iki veya daha fazla kez tekrarlayın (negatif basınç). Tamamlandığında, şırınganın/şişirme cihazının haznesindeki tüm havayı boşaltın.
8. Tel lümen göbeğine şırınga takarak ve steril salin çözeltisiyle yıkayarak kateterin tel lümenini hazırlayın.

Opti-Plast XT PTA Dilatasyon Kateteri'nin Kullanımı

1. **Opti-Plast XT** balon kateterinin distal ucunu önceden konumlandırılmış kilavuz tele tekrar yükleyin ve ucunu girişim bölgesine iletin.
2. Kateteri introdüser kilif boyunca ve tel üzerinden şişirme bölgesine doğru ilerletin. Stenoz istenen dilatasyon kateteriyle geçilemiyorsa, daha uygun büyüklükteki bir kateterin geçmesini kolaylaştırmak için lezyonu delmeden önce daha küçük çaplı bir kateterle genişletin.
3. Balonu genişletilecek lezyona göre yerleştirin, kilavuz telin yerinde olduğundan emin olun ve balonu uygun basınca ulaşacak şekilde şişirin.
4. Balondaki sıvıyı tamamen boşaltmak için negatif basınç uygulayın. Fluoroskopi altında balonun tamamen şişirildiğinden emin olun.
5. Negatif basıncı ve kilavuz telin konumunu korurken, şişirilen dilatasyon kateterini introdüser kilif boyunca tel üzerinden çekin. Kateterin introdüser kilif boyunca çıkarılmasına yardımcı olmak için, saat ters yönünde nazik hareketler uygulanabilir.

Balonun Yeniden Takılması

Önemler: Gövdese eğilmiş veya kıvrılmış bir balon kateterini kullanmaya devam etmeyin.

Önemler: Introdüser kilif kullanarak yeniden yerleştirilmeden önce, balonun gazlı bezle silinerek temizlenmesi ve normal, steril salinle durulanması gerekir.

1. Balon kateterini kilavuz tele yükleyin.
2. Balon kateterini önceden konumlandırılmış kilavuz tel üzerinden giriş bölgesine ve introdüser kilif boyunca ilerletin. Dirençle karşılaşsanız, daha önce kullanılan balon kateterini yeni bir balonla kullanın.
3. Bu belgedeki "**Opti-Plast XT** Kateteri'nin Kullanımı" bölümüne göre işleme devam edin.

Uyarı: Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli hale gelebilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk satın alan kişiye üründe satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süreyle içiçlik ve malzeme kusuru bulunmayacağına garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisini altındaki yükümlülüğü Bard Peripheral Vascular'ın tamamen kendi itibasına göre hatalı ürünün tamiri veya yenilenmesi veya ödediğiniz net ücretin geri ödenmesiyle sınırlı olmaktadır. Normal kullanım nedeniyle oluşan aşınma ve eskime veya bu ürünün kötü kullanımıyla oluşan hatalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ İSTER İFADE İSTER İMA EDİLMİŞ OLSUN VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VE SATILABİLİRLİKLE İLGİLİ İMA EDİLMİŞ GARANTİLER DE DAHİL AMA BUNLARLA KISITLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALMAKTADIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HIÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZ VEYA MUAMELE ETMENİZ NEDENİYLE OLUŞAN DOLAYLI, ZİMİNİ VEYA SONUÇSAL HASARLAR İÇİN ŞİZİ KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler ima edilen garantiler ve zımni veya sonuçsal hasarların kabul edilmesine izin vermez. Ülkenizin kanunlarına göre ek çözümlere hakkınız olabilir.

Bu yönerge için revizyon numarası ve bir baskı veya revizyon tarihi bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilginde mevcuttur.

Bu tarih ile ürünün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi olup olmadığını kontrol etmek için Bard ile irtibat kurulmalıdır.

**PTA Balloon Dilatation Catheter**

Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP
 PTA Ballondilatationskatheter
 Catetere a palloncino per PTA
 Catéter de dilatación con balón para ATP
 PTA-ballondilatatiekatheter
 Cateter de dilatação por balão para ATP
 Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA
 PTA ballondilatationskatheter
 Ballongdilataationskatheter för PTA
 PTA-pallolaajennuskatetri
 PTA ballongdilataationskatheter
 Cewnik z balonikiem rozszerzającym do
 przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)
 PTA ballon dilataációs katéter
 Balónkový dilatační katétr PTA
 PTA Balón Dilatasyon Kateteri

**Use By**

Date limite d'utilisation
 Verfalldatum (Verwendbar bis)
 Utilizzare entro il
 Fecha de caducidad
 Gebruiken vóór
 Prazo de validade
 Χρήση πριν
 Anvendes inden
 Används före
 Käytettävä ennen
 Brukes innen
 Zużyć przed
 Felhasználható
 Použit do
 Son Kullanım Tarihi

**Recommended Guidewire**

Fil-guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Filo guida consigliato
 Guía recomendada
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia recomendado
 Συνιστώμενο Οδηγό Σύρμα
 Anbefalet guidewire
 Rekomenderad ledare
 Suositeltava ohjain
 Anbefalt styreline
 Zalecany prowadnik
 Ajánlott vezetődrót
 Doporučený vodič drát
 Önerilen Yönlendirme Teli

XT**Extra-Thin**

Extra-thin
 Extra Dünn
 Extra-Thin (Extra sottile)
 Extra fino
 Extra dun
 Extra-fino
 Εξαιρετικά λεπτό
 Ekstra tyndt
 Extra tunn
 Erittäin ohut
 Ekstra tynn
 Bardzo cienki
 Extra vékony
 Extra tenký
 Ekstra Ince

**Balloon Diameter**

Diamètre du ballonnet
 Ballondurchmesser
 Diametro del palloncino
 Diámetro de balón
 Ballondiameter
 Diâmetro do balão
 Διάμετρος Μπαλονιού
 Ballondiameter
 Pallon halkaisija
 Ballongdiameter
 Średnica balonu
 Ballon átmérő
 Průměr balónku
 Balon Çapı

**Recommended Introducer**

Introduceur recommandé
 Empfohlenes Einführinstrument
 Introduttore consigliato
 Introdutor recomendado
 Aanbevolen inbrengtoestel
 Introdutor recomendado
 Συνιστώμενος εισαγωγέας
 Anbefalet introducer
 Rekomenderad införingssskida
 Suositeltava sisäänvieltäjä
 Anbefalt innføringsenhnet
 Zalecany intubator
 Ajánlott vezetőhüvely
 Doporučený zaváděč
 Önerilen Introduser

SL**Shaft Length**

Longueur de la tige
 Schaftlänge
 Lunghezza dello stelo
 Longitud del eje
 Hulsilengte
 Comprimento do eixo
 Μήκος κορμού
 Skafthængde
 Skafthängd
 Varren pituus
 Skafflængde
 Długość trzonu
 Tengely hossza
 Délka dráku
 Mil Uzunluđu

**Balloon Length**

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

**Attention, See Instructions For Use**

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

**Contents**

Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Contenido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Inhold
 Innehåll
 Sisällys
 Innhald
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçerikler

OP**Operating Pressure**

Pression de service
 OP - Betriebsdruck
 OP - Pressione operativa
 PF - Presión de funcionamiento
 OP - bedrijfsdruk
 PF - Pressão de Funcionamento
 ΠΛ - Πίεση Λειτουργίας
 OP - driftstryk
 OP - Användningstryck
 OP - Käyttöpaine
 Brukstrykk
 Císnienie robocze
 Működéti nyomás
 Provozní tlak
 Çalışma Basıncı

**Single Use**

A usage unique
 Nur zur einmaligen Verwendung
 Monouso
 Para un solo uso
 Eenmalig gebruik
 Utilização única
 Για μία μόνο χρήση
 Engangsbruk
 För engångsbruk
 Vain kertakäyttöön
 Til engansbruk
 Do jednorazowego użytku
 Egyszeri használatra
 Jednorázové použití
 Tek Kullanımlıktır

REF**Catalog Number**

Número au catalogue
 Katalognummer
 Numero di catalogo
 Número de catálogo
 Catalogusnummer
 Número de catálogo
 Αριθμός καταλόγου
 Katalognummer
 Katalognummer
 Luettelonumero
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Katalógusszám
 Katalógové číslo
 Katalóg Numarası

RBP**Rated Burst Pressure**

PNE – Pression nominale d'éclatement
 NBD - nominaler Berstdruck
 RBP - Pressione nominale di scoppio
 Presión de estallido establecida (PEE)
 RBP - berekende barstdruk
 PRN - Pressão de rompimento nominal
 ΟΠΡ - Ορίο Πίεσης Πρήξης
 RBP - ansiáet bristningstryk
 RBP - Maximaltryck
 RBP - Nimellinen murtumisaine
 Nominelt sprengtrykk
 Nominalne ciśnienie rozrywające
 Névleges hasadási nyomás
 Nominální maximální tlak
 Nominal Patlama Basıncı

**Do Not Re-Sterilize**

Ne pas restériliser
 Nicht resterilisieren
 Nicht resterilizzare
 No resterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilize
 Μη επαναποστείρωσετε
 Má ikke resteriliseres
 Omsteriliserä inte
 Ei saa steriloida uudelleen
 Má ikke resteriliseres
 Nie sterylizować ponownie
 Ne sterilizálja újra
 Ne resterilizujte
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz

LOT**Lot Number**

Número du lot
 Chargennr.
 Numero di lotto
 Número de lote
 Serienummer
 Número de lote
 Αριθμός Παρτίδας
 Lot-nummer
 Produktionsnr
 Eränumero
 Lot nummer
 Numer serii
 Tételszám
 Číslo šarže
 Parti Numarası

**Shaft Diameter**

Diamètre de la tige
 Schaftdurchmesser
 Diametro dello stelo
 Diámetro del cuerpo
 Schachtdiameter
 Diâmetro do eixo
 Διάμετρος Στελεού
 Skaftdiameter
 Rördiameter
 Varren halkaisija
 Skaftdiameter
 Średnica balonu
 Tengelyátmérő
 Průměr dráku
 Mil Çapı

NON PYROGENIC**Non-Pyrogenic**

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

STERILE EO

Sterilized By Using Ethylene Oxide

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



Keep Dry

Garder àu sec
Trocken lagern
Tenere lontano dall'umidità
Conserver en seco
Droog bewaren
Mantir seco
Διατηρείται σε στεγνό, ξηρό μέρος
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Suojeltava kosteudelta
Opbevares tørt
Chronic przed wilgocią
Tartsa szárazon
Udržujte v suchu
Nemli yerlerden uzakta tutunuz



Protect from heat

Protégér de la chaleur
Vor Hitze schützen
Proteggere dal calore
Proteger del calor
Beschermen tegen hitte
Proteger do calor
Μακριά από εστίες θερμότητας
Beskyttes mod varme
Skyddas från värme
Suojeltava kuumuudelta
Beskyttes mot varme
Chronic przed nagrzaniami (cieplem)
Védje a hőtől
Chraňte před teplem
Sıcak yerlerden uzakta tutunuz



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.
Nào utilizez 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 åbenet
Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats
Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen
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



Manufactured By:

Fabriqué par:
Hersteller:
Prodotto da:
Fabricado por:
Vervaardigd door:
Fabricado por:
Κατασκευάζεται από την:
Fremstillet af:
Tillverkat av:
Valmistaja:
Tilvirket av:
Producent:
Gyártó:
Výrobce:
Üretici:



Variously protected by one or more of the following U.S. Patents: 5,334,148. Other U.S. and Foreign Patents Pending.

Protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants: 5,334,148. Autres brevets américains et étrangers en instance.
Geschützt durch ein oder mehr der folgenden US-Patente: 5,334,148. Weitere US-Patente und ausländische Patente ausstehend.
Protetto in modo variabile da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,334,148. Richiesta di altri brevetti statunitensi e stranieri in corso.
Protegido de forma variada por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5,334,148. Otras patentes estadounidenses e internacionales en trámite.
Beschermd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,334,148. Andere Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd.
Protegido de diversas formas por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 5,334,148. Outras Patentes dos E.U.A. e Patentes Estrangeiras Pendentes.

Το προϊόν προστατεύεται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία έχουν αναγνωρισθεί στις ΗΠΑ: 5,334,148. Εκκρεμεί η αναγνώριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

På forskellig vis beskyttet af et eller flere af følgende amerikanske patenter 5,334,148. Andre patenter anmeldt i USA og i andre lande
Skyddas av ett eller flera av följande USA-patent: 5,334,148. Andra patentöskningar i USA och utomlands föreligger.

Tuotetta suojaa yksi tai useampi seuraavista Yhdysvaltain patenteista: 5,334,148. Muita patentteja haussa Yhdysvalloissa ja muualla.

Beskyttet på forskjellige måter av ett eller flere av følgende amerikanske patenter: 5,334,148. Andre amerikanske og utenlandske patentanmeldinger er foreliggende.

Produkt w różny sposób chroniony jednym lub większą liczbą następujących patentów amerykańskich: 5,334,148. Inne patenty USA i zagraniczne w toku.

A következő USA szabadalmak egyike vagy több szabadalom által védve: 5,334,148. További USA és nemzetközi szabadalmazási eljárás folyamatban.

Chráněno alespoň jedním z následujících patentů USA: 5,334,148. Podány další patentové přihlášky v USA a v zahraničí.

Asağıdaki ABD Patentlerinden Biri Veya Daha Fazlası İle Çeşitli Şekillerde Korunmuştur: 5,334,148. Diğer Birleşik Devletler Patentleri ya da Yabancı Patentler Onay Aşamasındadır.

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

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

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

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

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

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

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

Πνευματικά δικαιώματα © 2008 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τυπώθηκε στις ΗΠΑ.

Copyright © 2008 C.R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i U.S.A. Patentansøgning indsendt.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Eftertrykt förbjödes. Tryckt i USA. Patentsökt.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu USA:ssa.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykkes i USA.

© Copyright 2008, C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA. Produkt zgłoszony do ochrony.

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

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena. Vytlačeno v USA.
© Yapıt Hakkı 2008, C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD’de basılmıştır.



Bard and Opti-Plast are registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard et Opti-Plast sont des marques déposées de C.R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
Bard und Opti-Plast sind eingetragene Warenzeichen der C.R. Bard, Inc., oder eines Tochterunternehmens.
Bard e Opti-Plast sono marchi registrati della C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard y Opti-Plast son marcas comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o una filial.
Bard en Opti-Plast zijn gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een aangesloten onderneming.
Bard e Opti-Plast são marcas registradas de C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
To Bard to Opti-Plast είναι σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή συγγενούς εταιρίας.
Bard og Opti-Plast er registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard Inc. eller en associeret virksomhed.
Bard och Opti-Plast är registrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc., eller ett dotterföretag.
Bard ja Opti-Plast ovat C.R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard og Opti-Plast er registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard oraz Opti-Plast są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
A Bard és az Opti-Plast a C. R. Bard, Inc. vagy valamelyik leányvállalatának bejegyzett márkaneve.
Bard a Opti-Plast jsou registrované ochranné známky C.R. Bard, Inc. nebo jejích podniků.
Bard ve Opti-Plast, C.R. Bard, Inc. ya da bağlı kuruluşunun tescilli ticari markalarıdır.



E.E.A. Authorized Representative

Représentant autorisé E.E.E.
Autorisierter Vertreter im EWR
Rappresentante autorizzato E.E.A.
Representante autorizado de EEE
Gevolmachtigd vertegenwoordiger voor de E.E.R.
Representante autorizado no EEE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον ΕΟΧ
Autoriseret forhandler i EEA
Auktoriserad representant inom EES
ETA:n valtuutettu edustaja
Autoriseret representant i EØS-området
Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego
EGT területén meghatalmazott képviselő
Autorizovaný zástupce pro EHP
A.E.A. Yetkili Temsilcisi



Manufactured By:

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



E.E.A. Authorized Representative

Bard Limited

Crawley

RH11 9BP, UK



BARD

PERIPHERAL
VASCULAR