

ULTRAVERSE®

PTA Balloon Dilatation Catheter

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Device Description

The **Ultraverse** PTA Balloon Dilatation Catheter is a small vessel 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 dual lumen, over the wire catheter is compatible with 0.018" guidewire and is available in 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

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

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 **Ultraverse** PTA Balloon Dilatation Catheter shall only be used by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal angioplasty.
3. The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.
4. Use the recommended balloon inflation medium. 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 and 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
- 0.018" guidewire

Dilatation Catheter Preparation

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

1. Remove Catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Remove the balloon guard 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.

(1)

Use of the **Ultraverse** PTA Balloon Dilatation Catheter

1. Backload the distal tip of the **Ultraverse** PTA Balloon Dilatation 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 **Ultraverse** PTA Balloon Dilatation Catheter" section herein.

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

Warranty

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

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

Some 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.

MODE D'EMPLOI

Description de l'instrument

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP *Ultraverse* est un cathéter à ballonnet pour petits vaisseaux constitué d'un cathéter coaxial équipé d'un ballonnet fixé à l'extrémité distale. Deux marqueurs radio-opaques délimitent la longueur utile du ballonnet et facilitent sa mise en place. Ce cathéter coaxial à double lumière est compatible avec un fil-guide 0,018 pouce (0,457 mm) et est disponible dans les longueurs utiles de 100 et 120 cm. La partie proximale du cathéter comporte un embout Luer femelle raccordé à la lumière de gonflage, et d'un embout Luer femelle raccordé à la lumière du fil-guide.

Chaque produit est livré avec un mandrin et un fourreau de rétention du ballonnet, placé sur celui-ci afin de le protéger avant utilisation. Ce produit ne contient pas de latex.

Indications

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour ATP *Ultraverse* sont recommandés pour les angioplasties transluminales percutanées (ATP) des vaisseaux rénaux, poplités, tibiaux, fémoraux et péroniers. Bard ne recommande pas l'utilisation de ce produit pour d'autres procédures que celles mentionnées ci-dessus. Ce cathéter n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde

- Contenu fourni STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Apyrogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte. Exclusivement à usage unique chez un seul patient. Ne pas le réutiliser, le reconditionner ni le restériliser.
- Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.
- Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.
- Pour réduire l'éventualité d'une lésion vasculaire, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent s'approcher du diamètre et de la longueur du vaisseau en position proximale et distale de la sténose.
- Quand le cathéter est exposé au système vasculaire, il convient de le manipuler sous guidage radioscopique de haute qualité. Ne pas faire progresser, ni retirer le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé. Si une résistance est perçue pendant la manipulation, en établir la cause avant de continuer. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut provoquer une rupture de l'extrémité ou une séparation du ballonnet.
- Ne pas dépasser la PNE recommandée pour ce dispositif. Une rupture du ballonnet peut se produire si la PNE est dépassée. L'emploi d'un manomètre est recommandé pour éviter une surpression.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Précautions d'emploi

- Examiner le cathéter avant utilisation pour vérifier l'absence de dommage lors du transport et vérifier que sa dimension, sa forme et son état conviennent

à l'intervention pour laquelle il doit être utilisé. Ne pas l'utiliser si une détérioration est évidente.

- Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP *Ultraverse* doit uniquement être utilisé par des médecins parfaitement formés à la technique de l'angioplastie transluminale percutanée.
- La taille minimale FR acceptable de la gaine est imprimée sur la notice de conditionnement. Ne pas tenter d'introduire le cathéter ATP dans un introducteur à gaine de taille inférieure à celle indiquée sur la notice.
- Utiliser le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter après intervention, il est recommandé de retirer ensemble le cathéter à ballonnet et le fil-guide/gaine introduitrice.
- Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si la tige a été courbée ou tordue.
- Avant d'être réinséré à travers la gaine introduitrice, le ballonnet doit être nettoyé avec de la gaine et rincé avec du sérum physiologique.

Effets indésirables éventuels

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

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

Mode d'emploi

Manipulation et rangement

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

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

Équipement requis

- Produit de contraste
- Sérum physiologique
- Seringue Luer Lock/dispositif de gonflage avec manomètre (10 ml ou plus)
- Gaine introduitrice et ensemble de dilatation appropriés
- Fil-guide de 0,018 pouce (0,889 mm)

Préparation du cathéter de dilatation

REMARQUE : Pour préparer le cathéter avant utilisation, retirer le mandrin puis enlever le fourreau de protection.

- Sortir le cathéter de l'emballage. Vérifier que la taille du ballonnet convient à l'intervention et que les accessoires sélectionnés sont adaptés au cathéter comme indiqué sur la notice.
- Retirer la protection du ballonnet en saisissant d'une main le cathéter en position proximale par rapport au ballonnet et de l'autre main, saisir délicatement la protection et la faire glisser pour dégager le cathéter.
- Avant d'utiliser le cathéter à ballonnet, il est nécessaire d'éliminer l'air présent à l'intérieur. Pour faciliter l'évacuation de l'air, choisir une seringue ou un dispositif de gonflage de 10 ml ou plus et le remplir environ à moitié avec le produit de gonflage approprié. Ne pas utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
- Raccorder la seringue au robinet.
- Tenir la seringue en positionnant la garde vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Relâcher le piston.
- Répéter l'étape n° 6 deux fois de plus ou jusqu'à la

disparition des bulles lors de l'aspiration (pression négative). Une fois terminé, expulser l'air du corps de la seringue/dispositif de gonflage.

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

Utilisation du cathéter de dilatation à ballonne pour ATP *Ultraverse*

- Introduire l'extrémité distale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP *Ultraverse* sur le fil-guide préalablement positionné et faire progresser l'extrémité en direction du site d'introduction.
- Faire progresser le cathéter dans la gaine introduitrice et sur le fil en direction du site de gonflage. Si la sténose ne peut être franchie avec le cathéter de dilatation sélectionné, utiliser un cathéter de diamètre plus petit pour prédilater la lésion et faciliter le passage d'un cathéter de dilatation de dimension plus appropriée.
- Positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater, s'assurer que le fil-guide est en place et gonfler le ballonnet à la pression appropriée.
- Appliquer une pression négative pour entièrement vider le liquide du ballonnet. Confirmer que le ballonnet est entièrement dégonflé sous radioscopie.
- Tout en maintenant une pression négative et la position du fil-guide, retirer le cathéter de dilatation dégonflé sur le fil-guide à travers la gaine introduitrice. Un léger mouvement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre peut faciliter le retrait du cathéter dans la gaine introduitrice.

Réintroduction du ballonnet

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

Précaution: Avant d'être réinséré à travers la gaine introduitrice, le ballonnet doit être nettoyé avec de la gaine et rincé avec du sérum physiologique.

- Charger le cathéter à ballonnet sur un fil-guide.
- Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le fil-guide préalablement positionné en direction du site d'introduction et à travers la gaine introduitrice. En cas de résistance, remplacer le ballonnet du cathéter à ballonnet qui a été précédemment utilisé.
- Continuer la procédure conformément à la section « Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP *Ultraverse* ».

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

Garantie

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

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

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

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung des Produkts

Der **Ultraverse** PTA Ballon-Dilatationskatheter ist ein Ballonkatheter für kleine Gefäße, bestehend aus einem „Über-den-Draht“-Katheter mit einem am distalen Ende fixierten Ballon. Zwei röntgengichtbare Markierungen geben die Arbeitslänge des Ballons an und helfen bei der Platzierung des Ballons. Der „Über-den-Draht“-Katheter mit Doppellumen ist für den Einsatz mit einem 0,018" Führungsdraht geeignet und kommt in Arbeitslängen von 100 und 120 cm. Der proximale Teil des Katheters hat einen weiblichen, an das Inflationlumen angeschlossenen Luer-Lock-Ansatz sowie einen weiblichen, an das Führungsdrahtlumen angeschlossenen Luer-Lock-Ansatz.

Enthalten in jeder Produktpackung sind ein Mandrin und eine profilreduzierende Hülle, die vor jedem Einsatz zum Schutz über den Ballon geschoben wird. Dieses Produkt ist latexfrei.

Anwendungsgebiete

Ultraverse PTA Ballon-Dilatationskatheter werden für den Einsatz in der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) der Nieren-, Popliteal-, Tibia-, Femoral- und Peronealf Gefäße empfohlen. Bard empfiehlt die Verwendung dieses Produkts ausschließlich für die oben aufgeführten Verfahren. Dieser Katheter ist nicht für die Verwendung in Koronararterien angezeigt.

Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

- Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist. Nur zum Gebrauch für jeweils einen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.
- Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.
- Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu senken, sollten Durchmesser und Länge des dilatierten Ballons in etwa Durchmesser und Länge des Gefäßes proximal und distal zur Stenose entsprechen.
- Wenn der Katheter ins Gefäßsystem eingeführt ist, sollte er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Katheter nur vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig entleert ist. Wenn bei der Manipulation Widerstand fühlbar wird, erst Ursache feststellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kraftanwendung am Katheter kann die Spitze abbrechen oder sich der Ballon ablösen.
- Der für dieses Produkt empfohlene nominale Berstdruck darf nicht überschritten werden, da sonst der Ballon reißen kann. Um Überdruck zu vermeiden, wird die Verwendung eines Geräts zur Drucküberwachung empfohlen.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit allen anwendbaren Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig begutachten, um sicherzustellen, dass er beim Transport nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.

- Der **Ultraverse** PTA Ballon-Dilatationskatheter darf ausschließlich von Ärzten, die über Erfahrungen in der Durchführung perkutaner transluminaler Angioplastien verfügen, verwendet werden.
- Die benötigte French-Mindestgröße der zu verwendenden Schleuse ist auf dem Etikett aufgedruckt. Versuchen Sie nicht, den PTA-Katheter durch eine kleinere Einführschleuse als auf dem Etikett angegeben zu führen.
- Nur das empfohlene Medium zum Füllen des Ballons verwenden. Niemals Luft oder andere Gase zum Füllen des Ballons verwenden.
- Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff Widerstand fühlbar ist, empfiehlt es sich, den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht/der Einführschleuse zu entfernen.
- Der Ballonkatheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist.
- Vor der erneuten Einführung durch die Einführschleuse sollte der Ballon mit Mull fluoroskopischer und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung abgespült werden.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei peripheren Ballondilatationsverfahren können folgende Komplikationen entstehen:

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

Gebrauchsanleitung

Handhabung & Aufbewahrung

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

Rotieren Sie Ihren Bestand, damit die Katheter und anderen datierten Produkte vor dem Verfalldatum verwendet werden.

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

Erforderliche Ausrüstung

- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze/Füllvorrichtung mit Druckmesser (10 ml oder größer)
- Entsprechende Einführschleuse und Dilatorset
- 0,018" Führungsdraht

Vorbereiten des Dilatationskatheters

HINWEIS: Mandrin vor Entfernen der Schutzhülle als Teil der Vorbereitung zur Verwendung entfernen.

- 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 vorsichtig erfassen und distal vom Ballonkatheter herunterschieben.
- Vor der Verwendung Luft aus dem Ballonkatheter entfernen. Zum Entfernen der Luft wählen Sie eine Spritze oder ein Füllvorrichtung mit einem Volumen von mindestens 10 ml und füllen Sie diese etwa zur Hälfte mit einem geeigneten Ballon-Auffüllmedium. Niemals Luft oder andere Gase zum Füllen des Ballons verwenden.
- Absperrhahn am weiblichen Luer-Ansatz am Dilatationskatheter (für das Befüllen des Ballons) anbringen.
- Spritze mit dem Absperrhahn verbinden.
- Spritze so halten, dass der Spritzenkonus nach unten zeigt, Absperrhahn öffnen und ca. 15 Sekunden aspirieren. Kolben loslassen.
- Schritt 6 noch zwei Mal oder bis keine Bläschen mehr bei der Aspiration erscheinen (Unterdruck) wiederholen. Am Ende des Vorgangs gesamte Luft aus dem Kolben der Spritze/Füllvorrichtung entfernen.
- Drahtlumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Drahtlumenansatz befestigen und mit steriler Kochsalzlösung durchspülen.

Verwendung des **Ultraverse** PTA Ballon

Dilatationskatheter

- Laden Sie das distale Ende des **Ultraverse** PTA Ballon-Dilatationskatheters auf den positionierten Führungsdraht und schieben Sie die Spitze zur Einsetzstelle vor.

- Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zum Dilatationsort vorschieben. Wenn die Stenose für den gewünschten Dilatationskatheter nicht passierbar ist, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweichen, so dass der Durchgang eines Dilatationskatheters mit geeigneter Größe erleichtert wird.
- Ballon relativ zur aufzuweidenden Läsion positionieren, sicherstellen, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle ist und Ballon auf den entsprechenden Druck dilatieren.
- Unterdruck anwenden, um die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon zu entfernen. Fluoroskopisch bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Unterdruck aufrechterhalten und Position des Führungsdrahts beibehalten und entleerten Dilatationskatheter über den Draht durch die Einführschleuse zurückziehen. Eine sanfte Bewegung gegen den Uhrzeigersinn kann die Entfernung des Katheters durch die Einführschleuse erleichtern.

Erneutes Einführen des Ballons

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

Vorsichtsmaßnahme: Vor der erneuten Einführung durch die Einführschleuse sollte der Ballon mit Mull abgewischt und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung abgespült werden.

- Ballonkatheter auf einen Führungsdraht schieben.
- Schieben Sie den Ballonkatheter über den positionierten Führungsdraht und durch die Einführschleuse zur Einsetzstelle vor. Wird ein Widerstand gefühlt, ersten Ballonkatheter durch einen neuen Ballon ersetzen.
- Setzen Sie das Verfahren im Einklang mit dem Paragrafen „Verwendung des **Ultraverse** PTA Ballon-Dilatationskatheters“ dieser Gebrauchsanweisung fort.

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

Garantie

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

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

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

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Il Catetere a palloncino per PTA **UltraVerse** è un catetere a palloncino per piccoli vasi formato da un catetere "over the wire" con un palloncino fissato all'estremità distale. Due marker radiopachi delimitano la lunghezza operativa del palloncino e ne facilitano la collocazione. Il catetere "over the wire" bilume è compatibile con un filo guida da 0,018 pollici ed è disponibile in lunghezze operative di 100 e 120 cm. La porzione prossimale del catetere è provvista di un raccordo luer lock femmina collegato al lume di gonfiaggio e di un raccordo luer lock femmina collegato al lume per il filo guida.

Tutte le confezioni del prodotto contengono un mandrino e una guaina per la riduzione del profilo, collocata sul palloncino per proteggerlo prima dell'uso. Il prodotto non contiene lattice.

Indicazioni per l'uso

Il Catetere a palloncino per PTA **UltraVerse** è consigliato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) dei vasi renali, popliteali, tibiali, femorali e peroneali. Bard sconsiglia l'uso del prodotto in procedure diverse dalle suddette. Questo catetere non è adatto all'uso nelle arterie coronarie.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

- Il contenuto è fornito **STERILE** mediante ossido di etilene (EO). **Aplogeno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Esclusivamente per uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare.**
- Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medici, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microorganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
- Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.
- Per ridurre la possibilità di danno vascolare, il diametro e la lunghezza del palloncino gonfiato devono essere comparabili al diametro e alla lunghezza del vaso in posizione appena proximale e distale rispetto alla stenosi.
- Quando il catetere viene esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato con l'ausilio di osservazione fluoroscopica di alta qualità. **Avanzare o ritrarre il catetere solo se il palloncino è completamente sgonfio. Se durante la manipolazione si avverte resistenza, determinarne la causa prima di procedere.** L'applicazione di una forza eccessiva sul catetere può provocare la rottura della punta o il distacco del palloncino.
- Non superare la pressione di scoppio prevista per il dispositivo. Il palloncino può rompersi se si supera la pressione di scoppio indicata. Per prevenire una pressione eccessiva, si consiglia di utilizzare un dispositivo per il monitoraggio della pressione.
- Dopo l'uso questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. **Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, statali e federali pertinenti.**

Precauzioni

- Ispezionare attentamente il catetere prima dell'uso, al fine di verificare che non abbia subito danni durante la spedizione e che le dimensioni, la forma e la

condizione siano adatte alla procedura in cui verrà utilizzato. Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni evidenti.

- Il Catetere a palloncino per PTA **UltraVerse** deve essere utilizzato solo da medici con formazione nella tecnica di angioplastica percutanea transluminale.
- Le dimensioni minime accettabili in French della guaina sono indicate sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere per PTA attraverso un introduttore di dimensioni inferiori rispetto a quelle indicate sull'etichetta.
- Utilizzare il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato. Non utilizzare mai aria o mezzi gassosi di altro tipo per gonfiare il palloncino.
- Se durante la ritrazione del catetere al termine della procedura si avverte resistenza, si consiglia di estrarre contemporaneamente catetere a palloncino e filo guida/introduttore come singola unità.
- Se lo stelo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.
- Prima di un nuovo inserimento attraverso l'introduttore, pulire il palloncino passandolo con una garza e sciacquarlo con salina normale sterile.

Possibili reazioni avverse

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

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

Istruzioni per l'uso

Manipolazione e conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non conservare in prossimità di sorgenti di radiazione o di luce ultravioletta.

Sottoporre a rotazione il materiale in magazzino, in modo che i cateteri e gli altri prodotti siano utilizzati prima della data di scadenza.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Attrezzatura necessaria

- Mezzo di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Siringa luer lock/dispositivo di gonfiaggio con manometro (da 10 ml o più)
- Set con introduttore e dilatatore opportuno
- Filo guida da 0,018 pollici

Preparazione del catetere per dilatazione

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

- Estrarre il catetere dalla confezione. Controllare che le dimensioni del palloncino siano adatte per la procedura e che gli accessori selezionati possano ospitare il catetere come indicato.
- Rimuovere la protezione del palloncino prendendo il catetere con una mano in posizione appena proximale rispetto al palloncino e, con l'altra mano, sfilando piano in direzione distale la protezione del palloncino, estraendolo dal catetere.
- Prima dell'uso è necessario eliminare completamente l'eventuale aria presente nel catetere a palloncino. Per facilitare la rimozione, utilizzare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio di capacità pari o superiore a 10 ml e riempirla circa a metà con l'opportuno mezzo di gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria o mezzi gassosi di altro tipo per gonfiare il palloncino.
- Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer femmina per il gonfiaggio del palloncino posto sul catetere.
- Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.
- Tenere la siringa con la punta verso il basso, aprire il rubinetto d'arresto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
- Ripetere il passaggio n. 6 altre due volte oppure fino

a quando non compaiono più bolle d'aria durante l'aspirazione (pressione negativa). Una volta terminata l'operazione, eliminare tutta l'aria presente nel cilindro della siringa/dispositivo di gonfiaggio.

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

Uso del Catetere a palloncino per PTA **UltraVerse**

- Inserire l'estremità distale del Catetere a palloncino per PTA **UltraVerse** sul filo guida preinserito e avanzare la punta fino al sito di inserimento.
- Far avanzare il catetere attraverso l'introduttore e sopra il filo guida fino al punto in cui verrà effettuato il gonfiaggio. Se non è possibile attraversare la stenosi con il catetere a palloncino desiderato, predilatate la lesione con un catetere di diametro inferiore, in modo da agevolare il passaggio di un catetere per dilatazione di dimensioni più appropriate.
- Collocare il palloncino nella lesione da dilatare, controllare che il filo guida sia in posizione e gonfiare il palloncino alla pressione opportuna.
- Applicare una pressione negativa per eliminare completamente il liquido dal palloncino. Verificare mediante fluoroscopia che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Mantenendo una pressione negativa e il filo guida in posizione, ritrarre il catetere per dilatazione sgonfio sul filo attraverso l'introduttore. Un lieve movimento rotatorio in senso antiorario può facilitare l'estrazione del catetere attraverso l'introduttore.

Rinserimento del palloncino

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

Precauzione: Prima di un nuovo inserimento attraverso l'introduttore, pulire il palloncino passandolo con una garza e sciacquarlo con salina normale sterile.

- Inserire il catetere a palloncino su un filo guida.
- Avanzare il catetere a palloncino sopra il filo guida preinserito fino al punto di inserimento e attraverso l'introduttore. Se si avverte resistenza, sostituire il catetere a palloncino già utilizzato con un nuovo dispositivo.
- Continuare la procedura secondo quanto descritto nella sezione "Uso del Catetere a palloncino per PTA **UltraVerse**".

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

Garanzia

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

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

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

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

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

ULTRAVERSE®

Catéter de dilatación con balón para ATP

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del instrumento

El catéter de dilatación con balón para ATP *UltraVerse* es un catéter con balón para vasos pequeños que consta de un catéter sobre una guía con un balón fijo en el extremo distal. Hay dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. El catéter de doble luz sobre la guía es compatible con una guía de 0,018 pulgadas y está disponible en las siguientes longitudes de trabajo: 100 y 120 cm. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía. En todos los envases del producto viene un estilete y una vaina reductora de perfil que se coloca sobre el balón para protegerlo antes del uso. Este producto no se ha fabricado con látex.

Indicaciones de uso

Se recomienda el uso de los catéteres de dilatación con balón para ATP *UltraVerse* en la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de los vasos renales, poplíteos, tibiales, femorales y peroneos. Bard no recomienda el uso de este producto para procedimientos distintos a los indicados anteriormente. Este catéter no está diseñado para el uso en arterias coronarias.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Avisos

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No avanzar ni retraer el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si se observa resistencia durante la manipulación, determinar la causa antes de continuar. Si se ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón.
6. No sobrepasar la presión de rotura recomendada para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar una sobrepresión excesiva, se recomienda utilizar un aparato para comprobar la presión.
7. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipularlo y desecharlo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

Precauciones

1. Inspeccionar detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado son adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No usar el producto si los daños son evidentes.
2. El uso del catéter de dilatación con balón para ATP *UltraVerse* debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño French de la vaina mínimo aceptable está impreso en la etiqueta del envase. No intentar pasar el catéter de ATP a través de un introductor con vaina de un 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 fuera una sola unidad.
6. No seguir usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.
7. Antes de la reinserción a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina normal estéril.

Posibles reacciones adversas

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

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

Modo de empleo

Manipulación y conservación

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

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

No usar si el envase está dañado o abierto.

Equipo necesario

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringuilla Luer Lock/dispositivo de insuflación con manómetro (10 ml o más)
- Equipo de vaina introductora y dilatador adecuados
- Guía de 0,018 pulgadas

Preparación del catéter de dilatación

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

1. Sacar el catéter del envase. Comprobar si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Retirar el protector del balón sujetando el catéter con balón inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarrar con cuidado el protector del balón y retirarlo distalmente del catéter con balón.
3. Antes del uso, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoja una jeringuilla o dispositivo de insuflación que tenga una capacidad de 10 ml o más y llénela/o aproximadamente hasta la mitad con el medio adecuado para el inflado del balón. No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
4. Acoplar una válvula de cierre al cono Luer Lock hembra de insuflación del balón del catéter de dilatación.
5. Acoplar una jeringuilla a la válvula de cierre.
6. Sujetar la jeringuilla con la boquilla hacia abajo, abrir

la válvula de cierre y aspirar durante unos 15 segundos. Soltar el émbolo.

7. Repetir el paso n.º 6 otras dos veces o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, eliminar todo el aire del cañón de la jeringuilla/el dispositivo de insuflación.
8. Preparar la luz de la guía del catéter acoplado una jeringuilla al cono de la luz de la guía e irrigar con solución salina estéril.

Uso del catéter de dilatación con balón para ATP *UltraVerse*

1. Cargar la punta distal del catéter de dilatación con balón para ATP *UltraVerse* sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de introducción.
2. Empujar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de insuflación. Si no se puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, usar un catéter de menor diámetro para predilatarse la lesión, con el fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más adecuado.
3. Colocar el balón en relación con la lesión a dilatar asegurando que la guía esté en su sitio, e insuflar el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplicar presión negativa hasta eliminar todo el líquido del balón. Confirmar si el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia.
5. Mientras se mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retirar el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora. Se puede realizar un movimiento suave en sentido antihorario para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora.

Reinserción del balón

Precaución: No seguir usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.

Precaución: antes de la reinserción a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina normal estéril.

1. Cargar el catéter con balón sobre una guía.
2. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de introducción y a través de la vaina introductora. Si observa resistencia, cambie el catéter con balón usado anteriormente por uno nuevo.
3. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter de dilatación con balón para ATP *UltraVerse*" que aparece aquí.

Aviso: Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipularlo y desecharlo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

Garantía

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

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

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

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het hulpmiddel

De **Ultraverse** PTA-ballondilatatiekatheter is een ballondilatatiekatheter voor kleine bloedvaten bestaande uit een over-the-wire katheter met een ballon die bevestigd is aan de distale tip. Twee radiopaque markeringen duiden de werklengte van de ballon aan en helpen bij het plaatsen van de ballon. De over-the-wire katheter met twee lumina is compatibel met een voerdraad van 0,018 inch en is verkrijgbaar met een werklengte van 100 en 120 cm. Het proximale gedeelte van de katheter omvat een koppelstuk met vrouwelijke Luer-lock, dat aangesloten is op het inflatielumen, en een koppelstuk met vrouwelijke Luer-lock, dat aangesloten is op het voerdraatlumen.

Met elk product wordt een stilet meegeleverd evenals een profielreducerende huls die over de ballon is geplaatst zodat deze vóór gebruik wordt beschermd. Dit product wordt zonder enige soort latex geproduceerd.

Ultraverse aanwijzing

Ultraverse PTA-ballondilatatiekatheters worden aanbevolen voor gebruik bij percutane transluminale angioplastiek (PTA) van de nier-, knie-, tibia-, femur- en kuitbeenbloedvaten. Het gebruik van dit product wordt door Bard niet aanbevolen voor andere dan de hierboven vermelde procedures. Deze katheter is niet geschikt voor gebruik in kransslagaders.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

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

Voorzorgsmaatregelen

- Vóór het gebruik dient de katheter zorgvuldig te worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan; bovendien dient gecontroleerd te worden of de afmeting, vorm en conditie van de katheter geschikt is voor de beoogde procedure. Het product niet gebruiken wanneer beschadigingen worden aangetroffen.**
- Het gebruik van de **Ultraverse** PTA-ballondilatatiekatheter dient beperkt te worden tot artsen die opgeleid zijn in percutane transluminale angioplastiek.**
- De minimaal acceptabele French-afmeting van de huls staat op het etiket van de verpakking gedrukt. Probeer niet de PTA-katheter door een inbrenghuls te voeren die kleiner is dan op het etiket wordt aangegeven.**
- Gebruik het aanbevolen balloninflatiemedium. Gebruik nooit lucht of een ander gasachtig medium om de ballon op te blazen.**
- Als u na de procedure weerstand voelt bij het verwijderen van de katheter, wordt aanbevolen de ballondilatatiekatheter en voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen.**
- Als de schacht gebogen of geknikt is, mag u de ballondilatatiekatheter niet blijven gebruiken.**
- Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, moet deze worden afgeveegd met gas en gespoeld met een gewone steriele zoutoplossing.**

Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van perifere ballondilatatieprocedures zijn:

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

Gebruiksaanwijzing

Hantering en opslag

Op een koele, droge, donkere plaats bewaren. Niet bewaren in de buurt van stralings- of ultraviolette lichtbronnen.

Voorraad rouleren, zodat de katheters en andere producten gebruikt worden voor de uiterste gebruiksdatum.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.

Benodigde apparatuur

- Contrastmiddel
- Steriele zoutoplossing
- Spuit met Luer-lock/inflatieapparaat met manometer (10 ml of groter)
- Geschikte inbrenghuls en dilatator
- 0,018" voerdraad

Vorbereiding van de dilatatiekatheter

NB: Verwijder het stilet voordat de inbrenghuls wordt verwijderd als onderdeel van de voorbereiding voor gebruik.

- Haal de katheter uit de verpakking. Controleer of de afmeting van de ballon geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoires bij de katheter passen zoals op het etiket staat aangegeven.
- Verwijder de ballonbeschermers door de ballonkatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand de ballonbeschermers voorzichtig te pakken en distaal van de ballonkatheter af te schuiven.
- Vóór gebruik moet de lucht in de ballonkatheter worden verwijderd. Kies een spuit of inflatiehulpmiddel met een volume van 10 ml of meer om de lucht te helpen verwijderen en vul die ongeveer voor de helft met het geschikte balloninflatiemedium. Gebruik geen lucht of een ander gasachtig medium om de ballon op te blazen.**
- Sluit een afsluiter aan op het koppelstuk met vrouwelijke Luer van de dilatatiekatheter.
- Sluit de spuit aan op de afsluiter.

- Houd de spuit met de opening naar beneden gericht, open de afsluiter en aspireer ongeveer 15 seconden. Laat de plunjer los.
- Herhaal stap 6 nog twee keer of tot er geen luchtbelen meer zichtbaar zijn tijdens het aspireren (negatieve druk). Verwijder vervolgens alle lucht uit het reservoir van de spuit/het inflatieapparaat.
- Bereid het voerdraatlumen van de katheter voor door een spuit aan het koppelstuk van dit lumen te bevestigen en het met een steriele zoutoplossing door te spoelen.

Gebruik van de Ultraverse PTA-ballondilatatiekatheter

- Breng de distale tip van de **Ultraverse** PTA-ballondilatatiekatheter achterstevoren in over de vooraf geplaatste voerdraad en voer de tip op naar de inbrengplaats.
- Voer de katheter door de inbrenghuls en over de draad op tot de plaats waar de ballon gevuld moet worden. Als de stenose niet overbrugd kan worden met de gewenste dilatatiekatheter, dient u een katheter te gebruiken met een kleinere diameter om de laesie enigszins op te rekken zodat een dilatatiekatheter met juiste afmeting gemakkelijker opgevoerd kan worden.
- Plaats de ballon volgens de laesie die gedilateerd moet worden, zorg dat de voerdraad zich op zijn plaats bevindt en vul de ballon tot de gewenste druk bereikt is.
- Pas negatieve druk toe om de vloeistof volledig uit de ballon te verwijderen. Bevestig onder fluoroscopie dat de ballon volledig leeggelopen is.
- Trek de leeggelopen dilatatiekatheter over de voerdraad en door de inbrenghuls terug, terwijl u de negatieve druk handhaaft en de voerdraad op zijn plaats houdt. Het gebruik van een voorzichtige linksdraaiende beweging kan de verwijdering van de katheter door de inbrenghuls vergemakkelijken.

De ballon opnieuw inbrengen

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

Voorzorgsmaatregel: voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, moet deze worden afgeveegd met gas en gespoeld met een gewone steriele zoutoplossing.

- Breng de ballon op een voerdraad.
- Voer de ballonkatheter op over de van te voren geplaatste voerdraad naar de inbrengplaats en door de inbrenghuls. Indien weerstand gevoeld wordt, vervang dan de eerder gebruikte ballonkatheter door een nieuwe ballon.
- Zet de procedure voort volgens de beschrijving in de Gebruik van de **Ultraverse** PTA-ballondilatatiekatheter.

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

Garantie

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

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

O Cateter de Dilatação por Balão para PTA *Ultraverse* é um cateter com balão para vasos pequenos, que consiste num cateter sobre o fio, com um balão fixado na ponta distal. Dois marcadores radiopacos delimitam o comprimento funcional do balão e auxiliam na colocação do mesmo. O cateter de lúmen duplo sobre o cateter com fio é compatível com um fio-guia de 0,018" e encontra-se disponível nos comprimentos funcionais de 100 e 120 cm. A porção proximal do cateter inclui um conector luer lock fêmea ligado ao lúmen de insuflação e um conector luer lock fêmea ligado ao lúmen do fio-guia.

Embalado com cada produto, encontra-se um estilete e uma bainha para redução do perfil, que é posicionada sobre o balão para protecção antes da utilização. Este produto não é fabricado com látex.

Indicações de utilização

Os Cateteres de Dilatação por Balão para PTA

Ultraverse são recomendados para utilização para angioplastia transluminal percutânea (PTA) dos vasos renais, poplíteais, tibiais, femorais, e peroneais. A Bard não recomenda a utilização deste produto para procedimentos que não sejam os acima mencionados. Este cateter não se destina a utilização nas artérias coronárias.

Contra-indicações

Desconhecem-se.

Advertências

- Conteúdo fornecido ESTÉRIL utilizando óxido de titânio (OE). Apirogénico. Não utilize se a barreira de esterilidade estiver aberta ou danificada. Apenas para utilização num único doente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogénos, que podem resultar em complicações infecciosas.
- Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- 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.
- 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 proceder. A aplicação de uma força excessiva sobre o cateter pode resultar em quebra da ponta ou em separação do balão.
- 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.
- 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

- 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.

- O Cateter de Dilatação por Balão para PTA *Ultraverse* só deve ser utilizado por médicos com formação na execução de angioplastia transluminal percutânea.
- 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.
- Utilize o meio recomendado para insuflação do balão. Nunca utilize ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão.
- 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.
- Não continue a utilizar o cateter com balão se o eixo estiver dobrado ou torcido.
- Antes da reinserção através da bainha de introdução, o balão deve ser limpo com gaze e enxaguado com solução salina normal.

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
- Sépsis/infeção
- Choque
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Acidente vascular cerebral
- Trombose
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo vascular

Instruções de utilização

Manuseamento e conservação

Guardar num local fresco, seco e escuro. Não guardar próximo de fontes de radiação ou de luz ultra-violeta. 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
- Solução salina estéril
- Seringa com fecho luer/dispositivo para insuflar com manómetro (10 ml ou mais)
- Conjunto apropriado de bainha introdutora e dilatador
- Fio-guia de 0,018"

Preparação do cateter de dilatação

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

- Remova o cateter da embalagem. Verifique se o tamanho do balão é adequado ao procedimento e se os acessórios seleccionados acomodam o cateter conforme rotulado.
- Remova o dispositivo de segurança do balão agarrando no cateter com balão proximalmente ao balão e com a outra mão, segure cuidadosamente no protector do balão e faça deslizar distalmente para fora do cateter com balão.
- Antes de utilizar, deve retirar-se o ar existente no cateter com balão. Para facilitar a purga, selecione uma seringa ou dispositivo de insuflação com capacidade de 10 ml ou mais e encha aproximadamente até metade com o meio apropriado para insuflação do balão. Não utilize ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.
- Ligue uma torneira de regulação ao conector luer fêmea para insuflação do balão no cateter de dilatação.
- Ligue a seringa à torneira de regulação.
- Mantenha a seringa com a ponta voltada para baixo, abra a torneira de regulação e aspire durante, aproximadamente, 15 segundos. Solte o êmbolo.
- Repita o passo n.º6 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.

- Prepares o lúmen do fio do cateter ligando a seringa ao conector do lúmen do fio e irrigando com solução salina estéril.

Uso do Cateter de Dilatação por Balão para PTA *Ultraverse*

- Carregue a ponta distal do Cateter de Dilatação por Balão para PTA *Ultraverse* sobre o fio-guia pré-posicionado pela retaguarda e faça avançar a ponta para o local de introdução.
- 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.
- Posicione o balão em relação à lesão a dilatar, assegure-se de que o fio-guia está em posição e insuflie o balão até atingir a pressão apropriada.
- Aplique pressão negativa para evacuar por completo o fluido do interior do balão. Confirme se o balão está totalmente desinsuflado sob fluoroscopia.
- 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.

Re-inserção do balão

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

Precaução: Antes da reinserção através da bainha de introdução, o balão deve ser limpo com gaze e enxaguado com solução salina normal.

- Carregue o cateter com balão num fio-guia.
- Faça avançar o cateter com balão sobre o fio-guia pré-posicionado até ao local de introdução e através da bainha de introdução. Se encontrar resistência, substitua o cateter com balão anteriormente utilizado por um balão novo.
- Continue o procedimento em conformidade com a secção "Uso do Cateter de Dilatação por Balão para PTA *Ultraverse*" aqui incluída.

Advertência: Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Garantia

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας **Ultraverse** με μπαλόνι διαστολής για PTA είναι ένας καθετήρας-πλύνω για μικρά αγγεία που αποτελείται από έναν πλύνω από το σώμα καθετήρα, στο άνω άκρο του οποίου έχει στερεωθεί ένα μπαλόνι. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες σκιαγραφούν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτησή του. Ο πλύνω από το σώμα και με ήπιο αυλό καθετήρας είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,018" και διατίθεται σε ωφέλιμα μήκη των 100 και 120 εκ. Το εγχύς τμήμα του καθετήρα περιλαμβάνει ένα θηλάκι παρέμβαση luer-lock που είναι συνδεδεμένο στον αυλό διάγκωσης και ένα θηλάκι παρέμβαση luer-lock που είναι συνδεδεμένο στον αυλό του οδηγού σύρματος.

Μαζί με κάθε προϊόν υπάρχουν συσκευασμένα ένας στυλεός και ένα θηκάρι μείωσης προφίλ που τοποθετείται πάνω από το μπαλόνι για προστασία πριν από τη χρήση. Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με λάτεξ.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας **Ultraverse** με μπαλόνι διαστολής για PTA συνιστάται για Διαδερμική Διαλυτική Αγγειοπλαστική (PTA) των νεφρικών, νηυστικών, κληνιακών, μηριαίων και περιτονικών αγγείων. Η Bard δεν συνιστά τη χρήση αυτού του προϊόντος σε διαδικασίες οι οποίες δεν αναγράφονται παραπάνω. Αυτός ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- Το περιεχόμενο παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ**. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου (ΕΟ). Μη πυρετόγνο. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημία. Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν και μην το επαναποστειρώνετε.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρησή της στην ιατρική συσκευή ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακρίους και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- Να μην επαναποστειρώνεται. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογένου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
- Για να μειωθούν οι πιθανότητες πρόκλησης ζημιάς στο αγγείο, η διάμετρος και το μήκος του διογκωμένου μπαλονιού πρέπει να προσεγγίζουν τη διάμετρο και το μήκος του αγγείου ακριβώς κεντρικά και περιφερικά της στενώσεως.
- Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να τον χειρίζεστε υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο υψηλής ποιότητας. Μην προωθήτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα, εάν το μπαλόνι δεν έχει εκκενωθεί εντελώς. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του άκρου του ή το διαχωρισμό του μπαλονιού.
- Μην υπερβείτε το ανώτατο όριο της καθορισμένης πίεσης διάρρηξης (RBP) που προβλέπεται για αυτή τη συσκευή. Ενδέχεται να προκληθεί διάρρηξη του μπαλονιού εάν υπερβείτε το ανώτατο όριο της καθορισμένης πίεσης διάρρηξης (RBP). Συνιστάται η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης για να αποτρέψετε τη υπερβολή των ορίων πίεσης.
- Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικούς επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους νόμους και κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.

Προβλήματα

- Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημία

κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν υπάρχει εμφανής ζημία.

- Ο καθετήρας **Ultraverse** με μπαλόνι διαστολής για PTA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην τεχνική της διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής.
- Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French θηκαριού είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα PTA μέσα από θηκάρι εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από εκείνο που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια μέσα για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα-μπαλόνι από το οδηγό σύρμα/θηκάρι εισαγωγής ως ενιαία μονάδα.
- Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού εάν ο κορμός του καθετήρα λυγίσει ή στρεβλωθεί.
- Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής, το μπαλόνι πρέπει να καθαριστεί με γάλα και να πλυθεί με στείρο φυσιολογικό ορό.

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

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

- Επιπρόσθετη επέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα ή στο σκιαγραφικό μέσο
- Ανεύρωμα ή ψευδοανεύρωμα
- Αρρυθμίες
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στη θέση παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεγμονή
- Απόφραξη
- Πόνος ή ευσαιδησία στην πίεση
- Πνευμοθώρακας ή αιμοθώρακας
- Σηψαιμία/λοίμωξη
- Σοκ
- Βραχυχρόνια επιδείνωση αιμοδυναμικών τιμών
- Εγκεφαλική αποπληξία
- Θρόμβωση
- Αποκόπτι, διάτρηση, ρήξη ή σπασμός αγγείου

Οδηγίες χρήσης

Χειρισμός & Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Μη φυλάσσετε το προϊόν κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπερυπόθεσης φωτός.

Προγραμματίστε το απόθεμα με τρόπο ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα που φέρουν ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης τους. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

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

Προετοιμασία του καθετήρα διαστολής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε το στυλό πριν από την αφαίρεση του προστατευτικού θηκαριού ως μέρος της προετοιμασίας για χρήση.

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία και ότι τα παρεκκείμενα εξαρτήματα χωρών τον καθετήρα σύμφωνα με τις διαστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού πλύνοντας τον καθετήρα-μπαλόνι ακριβώς κεντρικά του μπαλονιού και με το άλλο χέρι πιέστε απαλά το εξάρτημα προστασίας του μπαλονιού και αφαιρέστε το σύμφωνα με τα περιφερικά του καθετήρα.
- Πριν από τη χρήση, πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας που υπάρχει στον καθετήρα-μπαλόνι. Για τη διευκόλυνση της εκκένωσης, επιλέξτε μια σύριγγα ή συσκευή διόγκωσης με χωρητικότητα 10 ml ή μεγαλύτερη και γεμίστε περίπου τη μισή με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Συνδέστε μια στρόφιγγα στο θηλάκι περιτόμιο luer διόγκωσης του μπαλονιού, πάνω στον καθετήρα διαστολής.
- Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα.
- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μισή της προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόφιγγα και αναρροφήστε για 15 δευτερόλεπτα περίπου. Αφήστε το έμβολο.
- Επαναλάβετε το βήμα #6 δύο φορές ακόμα ή έως ότου πάψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Όταν ολοκληρώσετε τη

διαδικασία αφαίρεσης του αέρα, εκκενώστε όλον τον αέρα από τον κύλινδρο της σύριγγας/της συσκευής διόγκωσης.

- Προετοιμάστε τον αυλό υποδοχής σύρματος του καθετήρα συνδέοντας μια σύριγγα στο περιτόμιο του αυλού σύρματος και κάνοντας έκπλυση με στείρο αλατούχο διάλυμα.

Χρήση του καθετήρα **Ultraverse** με μπαλόνι διαστολής για PTA

- Οπισθοφορώστε το άνω άκρο του καθετήρα **Ultraverse** με μπαλόνι διαστολής για PTA πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στη θέση εισαγωγής.
- Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση διόγκωσης μέσω του θηκαριού εισαγωγής και πάνω από το σύρμα. Εάν δεν είναι δυνατή η διάβαση της στενώσεως με τον χρησιμοποιούμενο καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερου διαμέτρου για να προ-διατεθείτε τη βλάβη ώστε να διευκολυνθεί η διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.
- Τοποθετήστε το μπαλόνι στην επιθυμητή θέση σε σχέση με την προς διαστολή βλάβη, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του και διογκώστε το μπαλόνι στην κατάλληλη πίεση.
- Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να εκκενωθεί πλήρως το μπαλόνι από το περιεχόμενο υγρό. Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει εκκενωθεί πλήρως.
- Διατηρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον εκκενωθέντα καθετήρα διαστολής πάνω από το σύρμα, μέσω του θηκαριού εισαγωγής. Μπορείτε να κάνετε μια απαλή, αριστερόστροφη κίνηση για να σας διευκολύνει κατά την αφαίρεση του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγής.

Επανεισαγωγή του μπαλονιού

Προφύλαξη: Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού εάν ο κορμός του καθετήρα λυγίσει ή στρεβλωθεί.

Προφύλαξη: Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής, το μπαλόνι πρέπει να καθαριστεί με γάλα και να πλυθεί με στείρο φυσιολογικό ορό.

- Φορτώστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω σε ένα οδηγό σύρμα.
- Προωθήστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα στη θέση εισαγωγής και διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αντικαταστήστε τον καθετήρα-μπαλόνι με ένα καινούριο μπαλόνι.
- Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας «Χρήση του καθετήρα **Ultraverse** με μπαλόνι διαστολής για PTA» του παρόντος εγχειριδίου.

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικός επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους νόμους και κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.

Εγγύηση

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

ΤΟΣ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΟΦΕΙΛΕΙ ΝΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ, Η ΟΠΟΙΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΛΑΘΩΣΜΕΝΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρτηση των απαιτήσεων εγγύησης, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδεχομένως να δικαιούστε επιπλέον αποζημιώσεων σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

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

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

ULTRAVERSE® PTA ballondilatationskateter

DANSK

BRUGSANVISNING

Beskrivelse

Ultraverse PTA ballondilatationskateter er et lille karballonkateter, der består af et over-the-wire kateter med en ballon fastgjort til den distale spids. To røntgenfaste markører afgrænser ballonnens arbejdslængde og støtter ballonnens placering. Det dobbelt-lumen over-wire kateter er kompatibelt med 0,018" guidewire og leveres i 100 og 120 cm arbejdslængder. Kateterets proksimale del omfatter en hun-luerlåsemuffe tilsluttet oppustningslumen og en hun-luerlåsemuffe tilsluttet guidewire lumen.

Med hvert produkt leveres en stilet og et profilvereduktions-hylster, der er anbragt over ballonen som beskyttelse før brug. Dette produkt er ikke fremstillet med latex.

Indikationer for brugen

Ultraverse PTA ballondilatationskateter anbefales til brug i perkutan transluminal angioplastik (PTA) i renale, popliteale, tibiale, femorale og peroneale kar. Bard anbefaler ikke brug af dette produkt til andre procedurer end de ovenfor nævnte. Dette kateter er ikke til brug i koronararterier.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler

- Indholdet leveres **STERILT** ved brug af ætylenoxid (EO). Ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres.
- Denne anordning er udformet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.
- Må ikke gensteriliseres. Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.
- For at reducere muligheden for karbeskadigelse, bør ballonnens oppustede diameter og længde ligge tæt på karrets diameter og længde lige proksimalt og distalt for stenosen.
- Når katetret eksponeres til det vaskulære system, bør det manipuleres, mens det er under højkvalitets fluoroskopisk observation. Katetret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er fuldstændig tømt. Hvis man møder modstand under manipulation, skal årsagen bestemmes, inden der fortsættes. Påføring af overdreven kraft på katetret kan resultere i at spidsen brækker af eller adskillelse af ballonen.
- Overskrid ikke det RBP, der anbefales for denne anordning. Ballonruptur kan forekomme, hvis RBP angives overskrides. For at forhindre overtryk, anbefales anvendelsen af en anordning til trykmonitorering.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende love og regler.

Forsigtighedsregler

- Inspicér omhyggeligt katetret forud for brugen for at verificere, at katetret ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at dets størrelse, form og tilstand svarer til det indgreb, som det skal anvendes til. Må ikke anvendes, hvis produktbeskadigelse er tydelig.
- Ultraverse** PTA ballondilatationskatetret må kun anvendes af læger, der er uddannet i udførelse af perkutan transluminal angioplastik.
- Det minimalt acceptable hylster French size er trykt

på pakningsetiketten. Forsøg ikke at passere PTA katetret gennem en mindre størrelse hylsterintroducer, end indikeret på etiketten.

- Brug det anbefalede ballonoppustningsmedium. Brug aldrig luft eller andet luftformigt medium til oppustning af ballonen.
- Hvis der føles modstand under tilbagetrækning af katetret efter indgrebet, anbefales det, at fjerne ballonkatetret og guidewire/introducerhylster som en enkelt enhed.
- Fortsæt ikke med at anvende ballonkatetret, hvis skaffet er blevet bøjet eller kinket.
- Inden genindføring gennem introducerhylster skal ballonen tøres ren med gaze og renses med steril, normalt saltvand.

Mulige bivirkninger

Komplikationerne, der kan være et resultat af et perifer ballondilatationsindgreb omfatter:

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

Brugervejledning

Håndtering og opbevaring

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

Nødvendigt udstyr

- Kontrastmiddel
- Sterilt fysiologisk saltvand
- Luer-lock sprøjte/oppustningsanordning med manometer (10 ml eller større)
- Passende introducerhylster og dilatatorsæt
- 0,018" guidewire

Klargøring af dilatationskateter

NB: Fjern stiletten inden beskyttelseshylster fjernes som forberedelse til brug.

- Fjern katetret fra emballagen. Kontrollér, at ballonstørrelsen svarer til indgrebet, og at det valgte tilbehør passer til katetret som mærket.
- Fjern ballonnens beskyttelsesanordning ved at gribe om ballonkatetret lige proksimalt for ballonen og med den anden hånd gribes ballonbeskytteren forsigtigt, og man lader den glide distalt af ballonkatetret.
- Inden brug skal luften i ballonkatetret fjernes. For at lette rensningen vælges en sprøjte eller et oppustningsudstyr med en 10 ml eller større kapacitet, der fyldes ca. halvt op med det passende ballonoppustningsmedium. Brug ikke luft eller andet luftformigt medium til at oppuste ballonen.
- Tilslut en stophane til ballonnens hun luermuffe på dilatationskatetret.
- Tilslut sprøjten til stophanen.
- Hold sprøjten med spidsen pegende nedad, åbn stophanen og aspirér i cirka 15 sekunder. Slip stempet.
- Gentag pkt. 6 to gange mere eller indtil der ikke kommer bobler til syne under aspiration (negativt tryk). Når det er gjort færdigt, så slip al luft ud af sprøjtecyklinderen/oppustningsanordningen.
- Klargør katetrets wirlumen ved at påsætte en sprøjte til wirlumens muffe og skyl med en opløsning af sterilt fysiologisk saltvand.

Brug af Ultraverse PTA ballondilatationskateter

- Indsæt bagfra **Ultraverse** PTA ballondilatationskatetret over den forud placerede guidewire og bevæg spidsen hen til oppustningsstedet.

- Før katetret frem gennem introducerhylsteret og over wirlen til oppustningsstedet. Hvis stenosen ikke kan krydses med det ønskede dilatationskateter, så anvend et kateter med mindre diameter til at præ-dilatere læsionen for at lette passage af et dilatationskateter af mere passende størrelse.
- Anbring ballonen i forhold til læsionen, der skal dilateres, kontrollér at guidewiren er på plads og pust ballonen op til det korrekte tryk.
- Til sæt negativt tryk for fuldtud at evakuere væske fra ballonen. Bekræft, at ballonen er fuldstændig tømt under fluoroskopi.
- Mens negativt tryk og guidewires position opretholdes, trækkes det tømte dilatationskateter tilbage over wirlen gennem introducerhylsteret. Brug af en let bevægelse mod uret kan anvendes som en hjælp til kateterfjernelse gennem introducerhylsteret.

Genindsættelse af ballonen

Forsigtighedsregel: Fortsæt ikke med at anvende ballonkatetret, hvis skaffet er blevet bøjet eller kinket.

Forsigtighedsregel: Inden genindføring gennem introducerhylsteret skal ballonen rengøres med gaze og renses med steril, normalt saltvand.

- Skub ballonkatetret på en guidewire.
- Fremfør ballonkatetret over den forud placerede guidewire til oppustningsstedet og gennem introducerhylsteret. Hvis der mødes modstand, udskiftes det tidligere brugte ballonkateter med en ny ballon.
- Fortsæt proceduren i overensstemmelse med "Brug af **Ultraverse** PTA ballondilatationskateter" afsnittet heri.

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

Garanti

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

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

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

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

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

BRUKSANVISNING

Beskrivning av enheten

UltraVerse ballongdilationskateter för PTA är en ballongkateter för små kärl som består av en "över the wire"-kateter med en ballong fäst vid den distala spetsen. Två röntgentäta markörer visar ballongens brukslängd och underlättar ballongplaceringen. "Over the wire"-katetern med dubbla lumen är kompatibel med ledare på 0,46 mm (0,018") och finns i brukslängderna 100 och 120 cm. I kateterns proximala del finns ett invändigt gängat luerläsnans anslut till fyllnadslumen, och ett invändigt gängat luerläsnans anslut till ledarlumen.

I förpackningen till varje enhet medföljer en mandrin och en profilreducerande skida som är positionerad över ballongen som skydd före användningen. Produkten är latexfri.

Användningsområde

UltraVerse ballongdilationskatetrar för PTA rekommenderas för användning vid perkutan transluminal angioplastik (PTA) i njur-, knävecks-, skenbens-, lårbens- och vadbensartärer. Bard rekommenderar inte användning av denna produkt för andra procedurer än de ovan nämnda. Katetern skall inte användas i kransartärer.

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 återvändas, omarbetas eller resteriliseras.**
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.**
- Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.**
- För att minska risken för kärlskador skall ballongens upplåsta diameter och längd motsvara kärlets diameter och längd strax proximalt och distalt om stenosen.**
- När katetern är exponerad för kärlsystemet skall den manipuleras under observation via fluoroskopi av hög kvalitet. För inte in eller dra ut katetern om inte ballongen är helt tömd. Om motstånd påträffas under manipulation måste orsaken till motståndet fastställas innan ingreppet fortgår. Om du använder för mycket kraft på katetern kan spetsen brytas eller ballongen avskiljas.**
- Överskrid inte rekommenderat RBP (maximaltryck) för denna enhet. Ballongen kan brytas, om RBP överskrids. För att förebygga alltför hög trycksäkring bör en tryckövervakningsenhet användas.**
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.**

Försiktighetsmått

- 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.
- UltraVerse** ballongdilationskateter för PTA får endast användas av läkare med utbildning i att utföra perkutan transluminal angioplastik.
- Minsta godtagbara skidstorlek i French är angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra in PTA-katetern genom en införingsskida i mindre storlek än den som anges på etiketten.
- Använd rekommenderat 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 skaffet 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 ultraviolettt ljus. Roterä 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 dilatorstret
- Ledare på 0,46 mm (0,018")

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 stoppkran till ballongens fyllnadsnav med invändig gängning på dilationskatetern.
- Koppla sprutan till stoppkranen.
- Håll sprutan med spetsen nedåt, öppna stoppkranen 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 spruta/fyllnadsanordning.

- Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumenets nav och spola med steril koksaltlösning.

Användning av **UltraVerse** ballongdilationskateter för PTA

- Trä bakifrån över den distala spetsen på **UltraVerse** ballongdilationskateter för PTA på den i förväg inlagda ledaren och för fram spetsen till stället där den ska fyllas.
- 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 fördilatera 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

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

Försiktighetsmått: 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 fyllas och genom införingsskidan. Om du känner ett motstånd, ersätt den tidigare använda ballongkatetern med en ny ballong.
- Fortsätt proceduren enligt avsnittet "Användning av **UltraVerse** ballongdilationskateter för PTA".

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

Garanti

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

I DEN OMFATTNING DET ÄR TILLÅTET 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 följskador. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i ditt land.

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

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

KÄYTTÖOHJE

Laitteen kuvaus

Ultraverse PTA-pallolaajennuskatetri on pienten verisuonten pallokatetri, joka koostuu ohjainvaijeria pitkin sisään vietyävästä katetrasta ja sen distaalipäähän kiinnitetyistä pallosta. Kaksi röntgenpositiivista merkkiä rajaavat pallon työskentelypituuden ja auttavat pallon sijoituksessa. Kaksiluomenninen ohjainvaijeria pitkin sisään vietyä katetri on yhteensopiva 0,018 tuuman ohjainvaijerin kanssa, ja sitä on saatavana seuraavina työskentelypituuksina: 100 ja 120 cm. Katetrin proksimaaliosassa on täyttölumennin liitetty naaraspuolinen luer-lock-kanta ja ohjainvaijerilumennin liitetty naaraspuolinen luer-lock-kanta.

Jokaisen tuotteen mukana toimitetaan mandriini ja pallon päälle sijoitettu profiilia pientävää holkki, joka suojaa palloa ennen käyttöä. Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty lateksia.

Käyttöaiheet

Ultraverse-PTA-pallolaajennuskatetreja suositellaan käytettäväksi munuais-, reisi-, polvitaive-, sääri- ja pohjenvälitoiden perkutaanisessa transluminaalisessa angioplastiassa (PTA). Bard ei suosittele tuotteen käyttöä muissa kuin edellä mainituissa toimenpiteissä. Katetria ei saa käyttää sepeleväimissä.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Varoitukset

- Sisältö toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenoksiidilla. Pyrogeenitön.** Laitetta ei saa käyttää, jos steriilidake on avattu tai vahingoittunut. Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Väliinettä ei saa käyttää, puhdistaa ja steriloida uudelleen.
- Laite on kertakäyttöinen.** Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikonaminaatorin, koska lääkinäitäiteitä – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä lumeneita, liitoksia ja/tai uurteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruuminnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeenista mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita.
- Ei saa steriloida uudestaan.** Tuotteen steriloituvia uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatio liittyy komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.
- Verisuonivaurion mahdollisuuden pientämiseksi** s täytetyin pallon halkaisijan ja pituuden on oltava suurin piirtein sama kuin verisuonen läpimitta ja pituus heti stenoosi-kohdan proksimaali- ja distaalipäässä.
- Kun katetri on verisuonistossa, sen manipuloitua on seurattava laadukkailla läpivalaisulaitteilla.** Katetria ei saa työntää oteopäin tai vetää taaksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjä. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallisen voiman käyttö voi johtaa katetrin kärjen rikkoutumiseen tai pallon irtoamiseen.
- Älä yllitä laitteen suositeltua nimellistä rikkoutuspainetta.** Pallo voi repeytyä, jos nimellinen rikkoutuspaine ylitetään. Liikkapaineen välttämiseksi painemittarin käyttö on suositeltavaa.
- Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen.** Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Varoimet

- Tarkasta ennen käyttöä huolellisesti, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Ultraverse** PTA-pallolaajennuskatetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen pallolaajennustoimenpiteiden suorittamiseen.

- Pakkauksen etikettiin on merkitty holkin pienin sallittu F-koko. PTA-katetria ei saa työntää etikettiin merkittyä sisäänvientiholkkia pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
- Käytä suositeltua pallon täyttöainetta. Älä koskaan täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
- Jos asennuksen jälkeen katetria vedettäessä tuntuu vastusta, on suositeltavaa poistaa pallokatetri ja ohjainvaijeri/sisäänvientiholkki yhtenä yksikkönä.
- Älä käytä pallokatetria, jos sen varsi on taipunut tai taipunut.
- Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla ja huuhdeltava steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella.

Mahdolliset haittavaikutukset

Perifeeriset pallolaajennustoimenpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

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

Käyttöohjeet

Käsittely ja säilytys

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

Älä käytä, jos pakkaus on aukki tai vaurioitunut.

Tarvitavat välineet

- varjoainetta
- steriiliä keittosuolaliuosta
- luer-lock-ruisku/täyttölaite, jossa on painemittari (10 ml tai sitä suurempi)
- sopivankokoinen sisäänvientiholkki ja laajennussarja
- 0,018 tuuman ohjainvaijeri

Laajennuskatetrin valmistelu

HUOMAA: Osana käyttövalmisteluja irrota mandriini ennen suojaohjain poistamista.

- Ota katetri pakkauksesta. Varmista, että pallo sopii kooltaan toimenpiteeseen ja että käytettävät tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa etiketin mukaisesti.
- Poista pallonsuojus tarttumalla toisella kädellä katetrista heti pallosta proksimaalisesti ja vetämällä toisella kädellä suojus varovasti irti distalisuuntaan.
- Poista ilma pallokatetrin ennen sen käyttöä. Valitse ilman poistamiseksi tilavuudeltaan 10 ml n tai sitä suurempi ruisku tai täyttölaite ja täytä se puulliseen sopivalle pallon täyttöaineella. Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
- Kiinnitä laajennuskatetrin pallon täyttölumennin naaraspuoliseen luer-kantaan sulkuhana.
- Kiinnitä ruisku sulkuhanaan.
- Pidä ruiskusta kiinni siten, että sen suutin osoittaa alaspäin, avaa hana ja aspiroi noin 15 sekunnin ajan. Vapautua mäntä.
- Toista vaihe 6 vielä toiset kaksi kertaa tai kunnes aspiraation (alipaineen) aikana ei enää näy ilmapuolia. Poista sitten kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen sylinteristä.
- Valmistele katetrin vaijerilumennin kiinnittämällä vaijerilumennin kantaan ruisku ja huuhdelemalla lumenen steriilillä keittosuolaliuoksella.

Ultraverse-PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö

- Vie **Ultraverse** PTA-pallolaajennuskatetrin distaalikärki takakautta valmiiksi asennettuun ohjainvaijeriin ja kuljeta kärki sisäänvientiholkiin.
- Kuljeta katetri sisäänvientiholkin läpi ja vaijeria pitkin

- palloa täyttökohtaan. Jos valittu laajennuskatetri ei mene ahtauman läpi, esilaajenna leesio ensin pienemmällä katetrilla, mikä helpottaa sopivamman kokoinen laajennuskatetrin sisäänvientä.
- Aseta pallo laajennettavaan leesiokohtaan, varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan, ja täytä pallo sopivaan paineeseen.
- Poista alipaineella neste kokonaan pallosta. Tarkista läpivalaisuus, että pallo on täysin tyhjä.
- Säilytä alipaine ja pidä ohjainvaijeri paikallaan samalla, kun vedät tyhjennetty laajennuskatetrin pois vaijeria pitkin sisäänvientiholkin läpi. Katetria voidaan kiertää kevyesti vastapäivään. Tämä helpottaa katetrin poistamista sisäänvientiholkin läpi.

Pallon vienti uudelleen sisään

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

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

- Lataa pallokatetri ohjainvaijeriin.
- Kuljeta pallokatetri valmiiksi asennettuun ohjainvaijeria pitkin sisäänvientiholkiin ja sisäänvientiholkin läpi. Vastuksen tuntuessa vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen.
- Jatka toimenpidettä kohdan "**Ultraverse** PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö" mukaisesti.

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

Takuu

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

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

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

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

Jos annettua päiväystä on kulunut välineen käyttöthetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

BRUKSANVISNING

Beskrivelse av anordningen

Ultraverse PTA ballongdilatasjonskateteret er et lite karballongkateter som består av et "over-the-wire"-kateter med en ballong festet på distalspissen. To røntgenfaste markører viser brukslengden på ballongen og hjelper ved ballongplassering. "Over-the-wire" dobbeltlumens kateteret er kompatibelt med 0,018" mandreng og fås i brukslengder på 100 og 120 cm. Den proximale delen av kateteret inkluderer en hunnluerlåsuffe koplet til infileringslumen, og en hunnluerlåsuffe koplet til mandrenglumen.

Det ligger en stilet og en profilreduserende hylse ved hvert produkt, som plasseres over ballongen som beskyttelse før bruk. Dette produktet er ikke laget av lateks.

Indikasjoner

Ultraverse PTA ballongdilatasjonskatetre anbefales til perkutan transluminal angioplastikk (PTA) av nyre-, legg-, lår- og peronealkar. Bard anbefaler ikke bruk av dette produktet til andre inngrep enn de som er beskrevet over. Kateteret skal ikke brukes i koronararteriene.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- Innholdet leveres **STERILT** ved bruk av etylenoksid (EO). Pyrogenfritt. **Må ikke brukes dersom den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Bare til bruk på én pasient. Må ikke brukes om igjen, reprosesserer eller resteriliseres.**
- Anordningen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller ved med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
- Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.
- For å redusere potensialet for karskade skal ballongens inflaterte diameter og lengde være tilnærmet lik diameteren og lengden på karet like proximalt og distalt til stenosen.
- Når kateteret er utsatt for det vaskulære systemet, skal det manipuleres under fluoroskopisk observasjon av høy kvalitet. Ikke før inn eller trekk tilbake kateteret med mindre ballongen er helt deflatert. Dersom du kjenner motstand under bruk, skal årsaken til motstanden fastslås før du fortsetter. For mye kraft anvendt på kateteret kan føre til at spissen brykker eller at ballongen løsner.
- Ikke overstig nominelt sprengetrykk som er anbefalt for denne anordningen. Ballongruptur kan oppstå dersom det nominelle sprengetrykket overstiges. For å hindre overtrykk anbefales det å bruke en trykkovervåkningsenhet.
- Etter bruk kan produktet være en potensiell biofare. Hånder og avhend i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.

Forholdsregler

- Se nøye over kateteret før bruk for å bekrefte at det ikke er skadet ved forsendelse, og at størrelse, fasong og tilstand er egnet til inngrepet som det skal brukes til. Må ikke brukes dersom det er tegn på produktskade.

- Ultraverse** PTA ballongdilatasjonskateteret skal bare brukes av leger som er opplært i utføring av perkutan transluminal angioplastikk.
- Hylsens minimum akseptable French-størrelse er trykt på etiketten. Ikke gjør forsøk på å føre PTA-kateteret inn gjennom en 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 at ballongkateteret og mandreng/introducerhylsen fjernes som en enkelt enhet.
- Ikke fortsett å bruke ballongkateteret dersom skaffet er bøyd eller brettet.
- Før gjeninnføring gjennom introducerhylsen skal ballongen tørkes ren med gas og skylles med steril saltvannsuppløsning.

Mulige bivirkninger

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

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

Bruksanvisning

Håndtering og oppbevaring

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

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

Nødvendig utstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltvannsuppløsning
- Luerlåsproyette/infileringsanordning med manometer (10 ml eller større)
- Relevant introducerhylse og dilatorsett
- 0,018" mandreng

Klargjøring av dilatasjonskateteret

MERK: Fjern stiletten før beskyttelseshylsen fjernes, som del av klargjøringen for bruk.

- Ta kateteret ut av pakken. Bekreft at ballongstørrelsen er egnet til inngrepet og at det valgte tilbehøret kan ta kateteret som merket.
- Fjern ballongvernet ved å ta tak i ballongkateteret like proximalt til ballongen, og med den andre hånden ta forsiktig tak i ballongbeskytteren og skyv den distalt av ballongkateteret.
- Før bruk må luften i ballongkateteret fjernes. For å kunne tømme det skal du velge en sprøyte eller infileringsanordning med en kapasitet på 10 ml eller mer, og fyller ca. halvparten av den med relevant ballonginflateringsmiddel. Ikke bruk luft eller gassholdige midler til å inflatere ballongen.
- Kople en stoppekran til ballongens hunnlueruffe på dilatasjonskateteret.
- Kople sprøyten til stoppekransen.
- Hold sprøyten med spissen pekende nedover, åpne stoppekransen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stampelet.
- Gjenta trinn 6 ytterligere to ganger, eller til du ikke lenger ser bobler ved aspirering (undertrykk). Når du er ferdig skal all luft evakueres fra sprøytesylindren/infileringsanordningen.
- Klargjør mandrenglumen på kateteret ved å feste en sprøyte til mandrenglumens muffe og skylle med steril saltvannsuppløsning.

Bruk av **Ultraverse** PTA ballongdilatasjonskateter

- Sett distalspissen på **Ultraverse** PTA ballongdilatasjonskateteret tilbake over den forhåndsplasserte mandreng, og før spissen til innføringsstedet.
- Før kateteret gjennom introducerhylsen og mandrengen til infileringsstedet. Dersom stenosen ikke kan krysses med ønsket dilatasjonskateter, skal du bruke et kateter med mindre diameter til å forhåndsdilaterer lesjonen slik at du kan føre inn et dilatasjonskateter av mer passende størrelse.
- Plasser ballongen relativ til lesjonen som skal dilateres, mens du passer på at mandrengen er på plass, og inflatør ballongen til relevant trykk.
- Sett på undertrykk for å slippe ut all væske fra ballongen. Bekreft at ballongen er helt deflatert under fluoroskopi.
- Mens du opprettholder undertrykk og posisjonen til mandrengen, skal du trekke ut det deflaterte dilatasjonskateteret over mandrengen gjennom introducerhylsen. Bruk en forsiktig bevegelse mot klokken for å hjelpe til å fjerne kateteret gjennom introducerhylsen.

Gjeninnsetting av ballong

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

Forholdsregel: Før gjeninnføring gjennom introducerhylsen skal ballongen tørkes ren med gas og skylles med steril saltvannsuppløsning.

- Sett ballongkateteret på en mandreng.
- Før ballongkateteret fram over den forhåndsplasserte mandrengen til innføringsstedet og gjennom introducerhylsen. Dersom du kjenner motstand skal det tidligere brukte ballongkateteret erstattes med en ny ballong.
- Fortsett inngrepet i henhold til avsnittet om "Bruk av **Ultraverse** PTA ballongdilatasjonskateteret".

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

Garanti

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

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

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

På siste side i dette heftet finnes en utgivelses- eller oppdateringsdato og oppdateringsnummer til brukerens informasjon.

Dersom det har gått 36 måneder fra denne datoen til produktet brukes, må brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om det foreligger ekstra produktinformasjon.

ULTRAVERSE®

Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis urządzenia

Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej **UltraVerse** jest cewnikiem balonikowym przeznaczonym do małych naczyń, składającym się z cewnika nadprzewodnikowego wyposażonego w balonik zamocowany na jego dystalnej końcówce. Dwa nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich znaczniki umożliwiają lokalizację części roboczej balonu, ułatwiając odpowiednie jego wprowadzenie. Dwukanalowy cewnik nadprzewodnikowy jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,108". Dostępne są cewniki o długości roboczej 100 i 120 cm. Proksymalny odcinek cewnika wyposażony jest w żeńskie złącze typu luer połączone z kanałem przeznaczonym do napełniania oraz drugie żeńskie złącze typu luer połączone z kanałem przeznaczonym do wprowadzenia przewodnika.

W każdym opakowaniu produktu znajduje się mandryn oraz płaszcz umożliwiający obniżenie profilu, zamontowany na balonie, osłaniający go przed użyciem. Do produkcji niniejszego produktu nie wykorzystano lateksu.

Wskazania do stosowania

Cewniki z balonikiem rozszerzającym **UltraVerse** przeznaczone są do zabiegów przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) tętnic nerkowych, podkolanowych, piszczelowych, udowych oraz strzałkowych. Firma Bard nie zaleca stosowania niniejszego produktu do innych zabiegów niż wyżej wymienione. Cewnik nie nadaje się do stosowania w tętnicach wieńcowych.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia

1. Zawartość dostarczana jest w postaci **JALOWEJ** (sterylizacja tenkiem etylenu [EO]). Produkt niepiropenny. Nie stosować, jeśli sterylna opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Produkt przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta. Nie używać, nie przetwarzać i nie sterylizować ponownie.
2. Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użyciu. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem piropennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu piropennym lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
3. Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia piropennym lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.
4. Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica i długość balonika po napełnieniu powinna w przybliżeniu odpowiadać średnicy i długości naczynia znajdującego się bezpośrednio proksymalnie i dystalnie do zwężenia.
5. Gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, wszelkie manipulacje należy wykonywać pod kontrolą wysokiej jakości skopii rentgenowskiej. Nie wsuwać ani nie wycofywać cewnika, jeśli balonik nie został całkowicie opróżniony. W razie napotkania oporu w trakcie manipulacji, przed kontynuacją zabiegu należy określić jego przyczynę. Przykładanie do cewnika nadmiernej siły może spowodować złamanie końcówki lub oderwanie balonu.
6. Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP) zalecanego dla tego urządzenia. W przypadku przekroczenia wartości RBP balon może pęknąć. Aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia, zaleca się użycie przyrządu do monitorowania ciśnienia.
7. Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.

Środki ostrożności

1. Przed użyciem należy starannie kontrolować cewnik, sprawdzając, czy nie został uszkodzony w trakcie

transportu, a jego rozmiar, kształt i stan jest odpowiedni do planowanego zabiegu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.

2. Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej **UltraVerse** powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych w przeprowadzaniu zabiegów przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
3. Minimalny dopuszczalny rozmiar płaszczka (w skali francuskiej) jest nadrukowany na etykiecie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzenia cewnika PTA przez intubator o mniejszym rozmiarze płaszczka niż podany na etykiecie.
4. Do wypełnienia balonika należy stosować wyłącznie zalecane medium. Nigdy nie należy napełniać balonika powietrzem ani żadnym innym gazem.
5. W razie stwierdzenia oporu w trakcie wycofywania cewnika po zabiegu zaleca się usunięcie cewnika balonikowego i przewodnika/płaszczka intubatora łącznie jako jednego elementu.
6. Nie używać cewnika balonikowego, jeśli trzon jest wygięty lub zalany.
7. Przed ponownym wprowadzeniem cewnika poprzez płaszcz intubatora należy wytrzeć balonik do czysta przy użyciu gazy i przepłukać go sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Potencjalne reakcje niepożądane

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

- konieczność dodatkowej interwencji
- reakcja alergiczna na leki lub środek kontrastujący
- tętniak lub tętniak rzekomy
- arytmie
- zatorowości
- krwiak
- krwawienie, w tym w miejscu nakłucia
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- zapalenie
- niedrożność
- ból lub tkliwość
- odma opłucnowa lub krwiak opłucnej
- posocznica/zakażenie
- wstrząs
- krótkotrwałe pogorszenie parametrów hemodynamicznych
- udar
- zakrzepica
- rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub skurcz naczyń

Sposób użycia

Sposób obchodzenia się i przechowywania

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

Zapewnić odpowiednią rotację sprzętu w magazynie, aby cewniki i inne produkty opatrzone datą ważności zostały użyte przed upływem terminu ich ważności. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Wymagane materiały

- Środek kontrastujący
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawka z zamkniętym tytułem/urządzenie do napełniania z manometrem (o pojemności 10 ml lub większej)
- Odpowiedni zestaw płaszczka intubatora i rozszerzacza
- Przewodnik 0,018 cala (0,46 mm)

Przygotowanie cewnika rozszerzającego

UWAGA: Jednym z elementów przygotowania urządzenia do użycia jest usunięcie mandrynu przed zdjęciem płaszczka ochronnego.

1. Wyjąć cewnik z opakowania. Sprawdzić, czy rozmiar balonika jest odpowiedni do planowanego zabiegu, a wybrane akcesoria są zgodne z danymi podanymi na etykiecie cewnika.
2. Wyjąć osłonę balonika, chwytając cewnik balonikowy bezpośrednio proksymalnie do balonika, a drugą ręką ostrożnie chwycić osłonkę ochronną balonika i zsunąć ją dystalnie z cewnika balonikowego.
3. Przed użyciem należy usunąć całe powietrze znajdujące się w baloniku. W celu uwalnienia opróżnienia balonika należy wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o objętości nie mniejszej niż 10 ml i wypełnić jej mniej więcej do połowy odpowiednim środkiem do wypełniania balonika. Nie należy napełniać balonika powietrzem ani żadnym innym gazem.
4. Podłączyć kranik do żeńskiego złącza typu luer do napełniania na cewniku rozszerzającym.
5. Podłączyć strzykawkę do kranika.
6. Przytrzymać strzykawkę z końcówką zwróconą do dołu, otworzyć kranik i aspirować przez około 15 sekund. Zwolnić tłok strzykawki.
7. Powtórzyć czynność opisaną w punkcie 6 dwukrotnie lub

więcej, do chwili, aż w trakcie aspiracji (podciśnienie) przestaną pojawiać się pęcherzyki powietrza. Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.

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

Sposób użycia cewnika z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej **UltraVerse**

1. Umieścić dystalną końcówkę cewnika z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej **UltraVerse** na przednio wprowadzonym przewodniku i wsunąć końcówkę cewnika aż do osiągnięcia miejsca wprowadzenia.
2. Wprowadzić cewnik przez płaszcz intubatora i na przewodniku do miejsca napełnienia. Jeżeli przejście przez zwężenie pożądanym cewnikiem rozszerzającym jest niemożliwe, należy użyć cewnika o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć zwężenie i ułatwić przejście cewnika rozszerzającego o właściwszym rozmiarze.
3. Umieścić balonik obok rozszerzanej zmiany, sprawdzić prawidłowość położenia przewodnika i napełnić balonik do właściwego poziomu ciśnienia.
4. Zastosować podciśnienie, aby całkowicie usunąć płyn z balonika. Potwierdzić za pomocą rentgenoskopii całkowite opróżnienie balonika.
5. Utrzymując podciśnienie i położenie przewodnika, wycofać opróżniony cewnik rozszerzający po przewodniku przez płaszcz intubatora. Ostrożnie przesuwanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może ułatwić usunięcie cewnika przez płaszcz intubatora.

Ponowne wprowadzenie balonika

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

Środki ostrożności: Przed ponownym wprowadzeniem cewnika poprzez płaszcz intubatora należy wytrzeć balon do czysta przy użyciu gazy i przepłukać go sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

1. Załadować cewnik balonikowy na przewodnik.
2. Wsunąć cewnik balonikowy po wcześniej umieszczonym przewodniku do miejsca wprowadzenia, a następnie poprzez płaszcz intubatora. W przypadku napotkania oporu należy wymienić zastosowany wcześniej cewnik balonikowy na nowy.
3. Kontynuować procedurę zgodnie z informacjami znajdującymi się w części „Sposób użycia cewnika z balonikiem rozszerzającym do przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej **UltraVerse**”.

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

Gwarancja

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

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

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

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz leírása

Az **Ultraverse** PTA dilatációs ballonkatéter egy olyan kis ér ballonkatéter, ami egy, a disztális véghez rögzített ballonnal rendelkező, vezetődróttal követő katéterből áll. Két, röntgenárnyékot adó jelzés határozza meg a ballon munkahosszát, melyek segítik a ballon elhelyezését. A vezetődróttal követő, kettős lumenel rendelkező katéter 0,018" átmérőjű vezetődróttal kompatibilis, 100, valamint 120 cm-es munkahosszú kiszerezésben is kapható. A katéter proximális része rendelkezik egy a feljűző lumenhez kapcsolódó befogadó luer végű csatlakozóval, és egy a vezetődróttal lumenhez kapcsolódó befogadó luer végű csatlakozóval.

Minden termék csomagolásában található egy mandrint, és egy a ballont körülvevő keresztmetszet csökkentő hüvely, ami megvédi a ballont a felhasználás előtt. Ezt a terméket latex felhasználása nélkül gyártották.

Alkalmazási javallatok

Az **Ultraverse** PTA dilatációs ballonkatéter renalis, poplitealis, tibialis, femoralis, illetve peronealis artériák percutan transluminális angioplasztikája (PTA) során alkalmazható. A Bard nem javasolja a termék használatát a fentiekben felsoroltaktól eltérő beavatkozások során. A katéter koronária artériákban nem használható.

Ellenjavallatok

Nem ismert.

Figyelmeztetések

- A csomag tartalma STERIL, etilénoxid (EO) felhasználásával.** Nem pirogén. Ne használja fel, ha a sterilizálást biztosító zár nyitott vagy sérült. Kizárólag egyszerű használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra.
- Az eszköz kizárólag egyszerű használatos.** Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumenel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmárvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénnel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődményekhez vezet.
- Ne sterilizálja újra.** Újrasterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődményekhez vezet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.
- Az érsérülés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon feljűző átmérője és hossza közelítse meg a stenosisot közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét és hosszát.**
- Ha a katétert az érrendszerbe vezetik, azt jó minőségű képerősítő megfigyelés mellett kell mozgatni.** Ne tolja előre, illetve ne húzza vissza a katétert, ha a ballon nincs teljesen leeresztve. Ha a mozgatás során ellenállást tapasztal, határozza meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna. Ha túlzott erőfeszítés alkalmaz a katéteren, az a katétervég eltérésével vagy a ballon leválásával járhat.
- Ne lépje túl a termékre javasolt névleges hasadási nyomást (RBP). Az RBP mértékének túllépésekor előfordulhat a ballon szakadása. A túlzott mértékű nyomás alá helyezés megelőzése érdekében nyomásmérő eszköz használatát javasoljuk.**
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelésének és megsemmisítésének meg kell felelnie az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek.**

Övintézkedések

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert, ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a száll-

- ítás során, valamint hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e arra a beavatkozásra, a-melyre felhasználja. Ne használja a terméket, ha egyértelműen sérült.
- Az **Ultraverse** PTA ballon dilatációs katétert kizárólag a percutan transluminális angioplasztika végzésében jártas orvos használhatja.
 - A legkisebb elfogadható hüvely méretét a csomagolás címkéjére nyomtatott French-ben megadva. Ne kísérlel meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntettnél kisebb méretű vezetőhüvelyen.
 - Az ajánlott ballontöltő anyagot használja! Soha ne használjon levegőt vagy egyéb gáznemű anyagot a ballon felújására!
 - Ha a katéter beavatkozás utáni eltávolítása során ellenállást tapasztal, ajánlott a ballon katétert és a vezetődróttal/vezetőhüvelyt egyetlen egységként eltávolítani.
 - Ha a tengely meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballon katéter használatát.
 - A bevezető hüvelyen keresztül történő újbóli behelyezés előtt, a ballont gézzel tisztára kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológiás sóoldattal.

Lehetséges mellékhatások

Perifériás ballon dilatációs eljárás következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- További beavatkozások
- Allergiás reakció a gyógyszerekkel vagy a kont-raszttal anyaggal szemben
- Aneurizma vagy glóneurizma
- Szívritmuszavarok
- Embolizáció
- Haematoma
- Bevérzés, beleértve a vérzést a punkciós helyen
- Alacsony/magas vérnyomás
- Gyulladás
- Elzáródás
- Fájdalom vagy nyomásérzékenység
- Pneumothorax vagy haemothorax
- Szepszis/fertőzés
- Sokk
- Rövidtávú haemodinamikai romlás
- Agyi történés
- Thrombosis
- Ér disszekció, perforáció, ruptúra, vagy spazmus

Felhasználási utasítások

Kezelés és tárolás

Húvós, száraz, sötét helyen tartandó. Ne tárolja sugárforrások vagy ultrahőlyvi fénnyforrások közelében.

Forgassa úgy a készletet, hogy a katéternek, valamint egyéb, lejárattal rendelkező termékek a „Felhasználható” dátum előtt felhasználásra kerüljenek.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

Szükséges felszerelés

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológiás sóoldat
- Luer végű fecskendő/nyomásmérővel ellátott feljűző eszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő vezetőhüvely és tágitó készlet
- 0,018" vezetődrót

A dilatációs katéter előkészítése

FIGYELEM! Távolítsa el a mandrint, mielőtt a védőhüvelyt eltávolítaná a használat előtti előkészítés során.

- Távolítsa el a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelő-e a beavatkozáshoz, valamint, hogy a kiválasztott kellek a jelölt módon befogadják-e a katétert.
- Távolítsa el a ballontöltő ügö, hogy fogja meg a ballon katétert közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kézzel óvatosan fogja meg a ballontöltőt, és csúsztassa le a ballon katéterről disztális i-rányban.
- Használat előtt a levegőt el kell távolítani a ballonkatéterből. A légtelenítéshez válasszon ki egy 10 ml-es vagy nagyobb térfogatú fecskendőt, vagy más feljűző eszközt, és tölts fel megközelítőleg félig a megfelelő ballontöltő anyaggal. Ne használjon levegőt vagy egyéb gáznemű anyagot a ballon felújására!
- Csatlakoztassa az elzárócsapot a dilatációs katéteren lévő ballon feljűző luer csatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.
- Tartsa a fecskendőt a végével lefelé, nyissa ki az elzárócsapot és alkalmazson szivást megközelítőleg 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
- Ismételje meg a 6. lépést még kétszer, illetve amíg buborékok már nem jelennek meg a szivás (negatív nyomás) ideje alatt. Miután elkészült, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből/feljűző eszközből.

- Készítse elő a katéter drót lumenét úgy, hogy egy fecskendőt a drót lumen csatlakozóhoz csatlakoztat, és steril fiziológiás sóoldattal öblíti.

Az Ultraverse PTA dilatációs ballonkatéter használata

- Visszafelé vezesse az **Ultraverse** PTA ballon dilatációs katéter disztális végét a már pozícionált vezetődrótra, és közelítse a végét a bevezetési ponthoz.
- A vezetőhüvelyen át és a drót mentén tolja előre a katétert a feljűzős helyéhez. Ha a kívánt dilatációs katéterrel nem lehet átjutni a stenosison, használjon egy kisebb átmérőjű katétert a lézió eltávolításához annak érdekében, hogy lehetővé tegye egy megfelelőbb méretű dilatációs katéter átjutását.
- Pozícionálja a ballont a tágitandó lézióknak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a helyén van, és fújja fel a ballont a megfelelő nyomásra.
- A folyadéknak a ballonnal való teljes kiürítéséhez alkalmazzon negatív nyomást. Képerősítő alatt ellenőrizze, hogy a ballon teljes leeresztésre került.
- A negatív nyomást és a vezetődrót helyzetét fenntartva, húzza vissza a leeresztett dilatációs katétert a drót mentén, a vezetőhüvelyen keresztül. A katéter vezetőhüvelyen keresztül eltávolításához óvatosan alkalmazhat az óramutató járásával ellentétes irányú mozgást.

A ballon újbóli bevezetése

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

Övintézkedés: A bevezető hüvelyen keresztül történő újbóli behelyezés előtt, a ballont gézzel tisztára kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológiás sóoldattal.

- Fűzze a ballon katétert egy vezetődrótra.
- Vezesse a ballonkatétert a már pozícionált vezetődrót segítségével a vezetőhüvelyen keresztül a bevezetési ponthoz. Ha ellenállást érez, cserélje ki a korábban használt ballonkatétert egy új ballonnal.
- Folytassa a beavatkozást "Az **Ultraverse** PTA dilatációs ballonkatéter használata" részben leírtaknak megfelelően.

Figurelem: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelésének és megsemmisítésének meg kell felelnie az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek.

Garancia

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

A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK SZERINT MEGENDETT MÉRTEKÉBEN A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁS HELYETT, BELEÉRTVE, DE NEM KORLÁTOZVA AZ ÉRTEKESÍTÉSRE VAGY VALAMELY KONKRÉT RENDELTEKRE VONATKOZÓ ALKALMASSÁGRÓL SZÓLÓ SZAVATOSSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET A JELEN TERMÉK KEZELÉSE VAGY HASZNÁLATÁ SAORÁN FELMERÜLŐ SEMMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

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

Az ezen használati utasításra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátumot és felülvizsgálati számot a termék tájékoztatójában céljából feltüntetjük ennek a felhasználónak az utolsó oldalán.

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

POKYNY K POUŽITÍ

Popis prostředku

Balónkový dilatační katétr PTA *Ultraverse* je balónkový katétr do malých cév, sestávající z katétru se systémem „over the wire“ a z balónku připevněného na distální konci. Dva radiokontrastní markery vymezují pracovní délku balónku a slouží jako pomůcka pro umístění balónku. Katétr se systémem „over the wire“ s dvojitým lumenem je kompatibilní s vodičím drátem 0,018" a dodává se v pracovních délkách 100 a 120 cm. Proximální část katétru obsahuje vnější nástavec luer lock (samičí), připojený k nafukovacímu lumeny a další vnější nástavec luer lock, připojený k lumeny vodičím drátem. Ke každému výrobku je přibalen stilet a pouzdro pro redukci profilu, které je umístěné přes balónek za účelem jeho ochrany, než bude použit. Tento výrobek neobsahuje latex.

Indikace k použití

Balónkové dilatační katetry PTA *Ultraverse* se doporučují k použití pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) ledvinových, podkolenních, holeničných, stehenních a lýtkových cév. Společnost Bard nedoporučuje použití tohoto výrobku k jiným postupům než jsou výše uvedené. Tento katétr není určen k použití v koronárních tepnách.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Varování

1. Obsah balení je STERILNÍ, sterilizováno etylenoxidem (EO). Apyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená nebo poškozená. Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nepracováváte znovu a neprovádějte resterilizaci tohoto prostředku.
2. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spojí nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
3. Neprovádějte resterilizaci. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasaženo pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závaty v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.
4. Pro omezení možnosti poškození cévy je třeba, aby byly průměr a délka nafouknutého balónku přibližně stejné jako průměr a délka cévy proximálně a distálně ke stenóze.
5. Při zavádění do cévního systému je třeba při manipulaci sledovat katétr s použitím vysoce kvalitního skiaskopického zobrazení. Balónek katétru musí být při zavádění i při vytahování zcela vyfouknutý. Pokud při manipulaci s katétretem pocítíte odpor, je nutno zjistit jeho příčinu a teprve potom pokračovat. Pokud je katétr vystaven působení nadměrné síly, může to mít za následek ulomení špičky nebo oddělení balónku.
6. Nepřekračujte nominální maximální tlak (RBP) doporučený pro tento výrobek. Při překročení RBP může dojít k prasknutí balónku. Pro zamezení nadměrného přetlakování se doporučuje použít zařízení pro sledování tlaku.
7. Po použití představuje tento výrobek potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými státními a federálními zákony a předpisy.

Preventivní opatření

1. Před použitím katétr pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl poškozen při přepravě a zda je jeho velikost, tvar a stav vhodný pro postup, pro který má být použit. Zjevně poškozený výrobek nepoužívejte.
2. Balónkový dilatační katétr PTA *Ultraverse* by měl používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v provádění perkutánní transluminální angioplastiky.
3. Minimální akceptovatelná velikost pouzdra (French) je vytištěna na štítku balení. Nepokoušejte se zavádět katétr PTA přes pouzdro zaváděče menší velikosti, než je uvedeno na štítku.
4. K nafouknutí balónku používejte doporučené médium. K nafouknutí balónku nikdy nepoužívejte vzduch nebo jiné plynné médium.
5. Pokud pocítíte při vytahování katétru po zákroku odpor, doporučuje se vyjmutí balónkový katétr a vodičí drát/pouzdro zaváděče jako jednu jednotku.
6. Balónkový katétr nadále nepoužívejte, pokud je jeho dík ohnutý nebo zlomený.
7. Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vyfouknout a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

Možné nežádoucí reakce

Mezi komplikace plynoucí z balónkové dilatace cév patří:

- Dodatečný zákrok
- Alergická reakce na léky nebo 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
- Sepsa/infekce
- Šok
- Krátkodobé zhoršení hemodynamického stavu
- Mrtvice
- Trombóza
- Diskce, perforace, prasknutí nebo spasmus cévy

Návod k použití

Manipulace a skladování

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

Zacházejte se zásobami tak, aby byly katetry a ostatní výrobky použity před uplynutím data použití. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené či otevřené.

Potřebné vybavení

- Kontrastní médium
- Sterilní fyziologický roztok
- Stříkačka/nafukovací zařízení systému luer lock s manometrem (minimálně 10 ml)
- Vhodné pouzdro zaváděče a dilatační sada
- Vodičí drát 0,018"

Příprava dilatačního katétru

POZNÁMKA: Před odstraněním ochranného pouzdra vyjměte stilet jakožto součást příprav k použití.

1. Vyjměte katétr z obalu. Přesvědčte se, že je velikost balónku vhodná pro postup a že vybrané příslušenství má velikost přizpůsobenou katétru, jak je uvedeno na štítku.
2. Sejměte z balónku ochranný kryt tak, že uchopíte balónkový katétr proximálně k balónku a druhou rukou jemně uchopíte ochranný kryt balónku a stáhněte jej z balónkového katétru směrem ven.
3. Před použitím je třeba z balónkového katétru vypustit vzduch. Pro usnadnění postupu vyberte stříkačku nebo nafukovací zařízení o objemu minimálně 10 ml a naplňte je asi do poloviny médiem vhodným k nafouknutí balónku. K nafouknutí balónku nepoužívejte vzduch ani žádné plynné médium.
4. Připojte uzavírací kohout k vnitřní části spoje luer lock na dilatačním katétru.
5. Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.
6. Držte stříkačku s výstupem směřujícím dolů, otevřete uzavírací kohout a nasávejte po dobu asi 15 vteřin. Uvolněte píst.
7. Opakujte 6. krok ještě dvakrát nebo tak dlouho, až

se přestanou při nasávání objevovat bubliny (podtlak). Nakonec odstraňte všechny vzduch z válce stříkačky/nafukovacího zařízení.

8. Připravte lumen drátu katétru připojením stříkačky na střed lumenu drátu a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

Použití balónkového dilatačního katétru PTA *Ultraverse*

1. Nasuňte distální špičku balónkového dilatačního katétru PTA *Ultraverse* přes předem umístěný vodičí drát a posuňte špičku do místa zavedení.
2. Zaveďte katétr přes pouzdro zaváděče a přes drát do místa nahnutí. Pokud není požadovaný dilatační katétr zaveďte přes stenózu, použijte menší průměr pro předběžnou dilataci léze k usnadnění zavedení dilatačního katétru, který má vhodnější velikost.
3. Umístěte balónek do místa léze, která má být dilataována, přesvědčte se, že je vodičí drát na místě a nahusťte balónek na vhodný tlak.
4. Použijte podtlak k úplnému vyprázdnění kapaliny z balónku. Pod skiaskopickým zobrazením se přesvědčte, že je balónek úplně vyfouknutý.
5. Při udržování podtlaku a pozice vodičím drátu vytáhněte vyfouknutý dilatační katétr přes drát skrz pouzdro zaváděče. K usnadnění vyjmutí katétru ze zaváděčích pouzdra lze použít jemný pohyb proti směru hodinových ručiček.

Opětovné zavedení balónku

Bezpečnostní opatření: Balónkový katétr nadále nepoužívejte, pokud je jeho dík ohnutý nebo zlomený.

Bezpečnostní opatření: Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vyfouknout do čista a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

1. Nasuňte balónkový katétr na vodičí drát.
2. Posuňte balónkový katétr přes předem umístěný vodičí drát do místa zavedení a skrz pouzdro zaváděče. Pokud zaznamenáte odpor, nahraďte použitý balónkový katétr novým.
3. Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití balónkového dilatačního katétru PTA *Ultraverse*“ uvedeného v tomto návodu.

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

Záruka

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

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

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

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

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

KULLANIM YÖNERGELERİ

Ürün Tanımı

UltraVerse PTA Balon Dilatasyon Kateteri, distal ucuna balon takılmış bir tel üstü kateterinden oluşan bir küçük damar balon kateteridir. İki radyopak işaret, balonun çalışma uzunluğunu gösterir ve balonun yerleştirilmesine yardımcı olur. Tel üstü, çift lümenli kateter 0,018 inç kılavuz tel ile uyumludur ve 100 ve 120 cm çalışma uzunluklarında sağlanmaktadır. Kateterin proksimal kısmında şişirme lümenine bağlı bir dişi luer kilitleme göbeği ve kılavuz tel lümenine bağlı bir dişi luer kilitleme göbeği bulunur.

Her ürünle birlikte kullanımdan önce koruma için balon üzerinde konumlandırılan bir profil daraltıcı kılıf ve bir mandren bulunur. Bu ürünün üretimi sırasında lateks kullanılmamıştır.

Kullanım Alanları

UltraVerse PTA Balon Dilatasyon Kateterleri'nin renal, popliteal, tibial, femoral ve peroneal damarların perkütan transluminal anjiyoplastisinde (PTA) kullanılması önerilir. Bard, bu ürünün yukarıda belirtilenlerden başka işlemlerde kullanılmasını önermez. Bu kateter, koroner arterlerde kullanılmamalıdır.

Kontrendikasyonları

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

Uyarılar

- İçerikleri etilen oksit (EO) ile STERİL hale getirilmiştir. Pirojenik Değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız. Yalnızca tek hastada kullanılmak içindir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme sokmayın ve tekrar sterilize etmeyiniz.**
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminasi, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunmayan, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobik kontaminasyonu içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, capraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabileceği pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.**
- Yeniden sterilize etmeyiniz. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyonu düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilitesi garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmaya başlamasına olası değildir.**
- Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişmesi çapı ve uzunluğu stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapı ve uzunluğuna çok yakın olmalıdır.**
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kalitede floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir. Balon tam indirilmeden kateteri iletilemeyiniz ve geri çekmeyiniz. Hareket ettirme sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyiniz. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılması ya da balonun ayrılması ile sonuçlanabilir.**
- Bu cihaz için önerilen nominal patlama basıncı (RBP) aşmayınız. RBP değerinin aşılması durumunda balon yırtılabilir. Aşırı basınç oluşmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.**
- Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli bir hale gelebilir. Ürünü kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.**

Önemler

- Kullanımdan önce kateteri sevkıyat sırasında hasar görmediğinden ve büyüklük, şekli ve durumunun kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için dikkate inceleyiniz. Belirgin bir hasar varsa ürünü kullanmayınız.

- UltraVerse** PTA Balon Dilatasyon Kateteri, sadece perkütan transluminal anjiyoplasti yapılması konusunda eğitilmiş doktorlarca kullanılmalıdır.
- Minimal kabul edilebilir kılıf (French) büyüklüğü paket etiketinde yazılmıştır. PTA kateterini etikette belirtilenden daha küçük bir kılıf introduserden geçirmeye çalışmayınız.
- Önerilen balon şişirme ortamını kullanınız. Balon şişirmek için asla hava veya başka gazlı madde kullanmayınız.
- İşlemden sonra kateter geri çekilirken direnç hissedilirse, balon kateter ve kılavuz tel/introduser kılıfın tek bir birim halinde çıkartılması önerilir.
- Şaft eğriliği veya bükülmüşse balon kateteri kullanmaya devam etmeyiniz.
- Introduser kılıfın tekrar insersiyonu öncesinde balon gazlı bezle silinip temizlenmeli ve steril normal salin ile yıkanmalıdır.

Potansiyel Advers Reaksiyonları

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

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

Kullanım Yönergeleri

Muamele ve Saklama

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

Gerekli Malzeme

- Kontrast madde
- Steril serum fizyolojik solüsyonu
- Luer kilitleme şırınga/şişirme cihazı, manometreli (10 ml veya daha büyük)
- Uygun introduser kılıf ve dilatör seti
- 0,018" kılavuz tel

Dilatasyon Kateteri Hazırlığı

NOT: Kullanıma hazırlığın bir parçası olarak mandreni koruyucu kılıfın çıkarılmasından önce çıkartınız.

- Kateteri ambalajından çıkarınız. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğundan ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği şekilde kateterle kullanılabileceğinden emin olunuz.
- Balonun muhafazasını, bir elle balon kateteri balonun hemen proksimalinden tutarken öteki elle balon koruyucusunu hafifçe tutup balon kateteri üzerinden distale doğru kaydırarak çıkartınız.
- Kullanımdan önce balon kateterindeki hava çıkartılmalıdır. Boşaltmayı kolaylaştırmak için 10 ml veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı seçiniz ve yaklaşık yarısını uygun balon şişirme ortamıyla doldurunuz. Balonu şişirmek için hava veya başka gazlı madde kullanmayınız.
- Dilatasyon kateterinde balon şişirme dişi luer göbeğine bir vana takınız.
- Şırıngayı vanaya bağlayınız.
- Şırıngayı açılığa aşağıya doğru bakıyolarak tutunuz, vanayı açınız ve yaklaşık 15 saniye havalandırınız. Pistonu bırakınız.
- Basamak 6'yı iki kez daha veya havalandırma sırasında artık kabarcıklar görülmeinceye kadar tekrarlayınız (negatif basınç). İşlem tamamlandığında şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı dışarı atınız.
- Kateterin tel lümenini tel lümen göbeğine bir şırınga takip steril serum fizyolojik solüsyonuyla yıkayarak hazırlayınız.

UltraVerse PTA Balon Dilatasyon Kateteri'nin Kullanımı

- UltraVerse** PTA Balon Dilatasyon Kateteri'nin distal ucunu önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine geri yükleyiniz ve ucu yerleştirme bölgesine iletiniz.
- Kateteri introduser kılıfın iletirip tel üstünden şişirme bölgesine getiriniz. Stenoz istenen dilatasyon kateteri ile geçilemiyorsa daha uygun büyüklükteki bir dilatasyon kateterinin geçişini kolaylaştırmak amacıyla daha küçük çaplı bir kateter kullanıp lezyonu önceden dilate ediniz.
- Balonu dilate edecek lezyona göre konumlandırınız, kılavuz telin yerinde olduğundan emin olunuz ve balonu uygun basınca şişiriniz.
- Balonun sıvıyı tümüyle atmak için negatif basınç uygulayınız. Floreskopi altında balonun tamamen söndüğünden emin olunuz.
- Negatif basıncı ve kılavuz telin konumunu devam ettirirken indirilmiş dilatasyon kateterini tel üzerinden introduser kılıfından geri çekiniz. Kateterin introduser kılıfından çıkartılmasını kolaylaştırmak için saat yönünün tersine hafif bir hareket kullanabiliriz.

Balonun Tekrar Sokulması

Önem: Şaft eğriliği veya bükülmüş ise balon kateterini kullanmaya devam etmeyiniz.

Önem: Introduser kılıfın tekrar insersiyonu öncesinde balon gazlı bezle silinip temizlenmeli ve steril normal salin ile yıkanmalıdır.

- Balon kateteri kılavuz tele yükleyiniz.
- Balon kateteri önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden yerleştirme bölgesine ve introduser kılıfından iletiniz. Dirençle karşılaşırsa önceden kullanılmış balon kateter yerine yeni bir balon kullanınız.
- İşleme buradaki **"UltraVerse** PTA Balon Dilatasyon Kateteri'nin kullanımı" kısmına göre devam ediniz.

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

Garanti

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

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIĞÇA YA DA ZİMNEN İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPSAR (PAZARLAMA VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ DAHLİ AMA BUNUNLA SINIRLI DEĞİLDİR). BARD PERIPHERAL VASCULAR, HİÇBİR KŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMINIZDAN KAYNAKLANAN İKİNCİL, ARIZI YA DA DALAYLI HAVASLARLI KARŞILAMAKLA YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.

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

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

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

**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Inhold
Innehåll
Sisällys
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikleri

**Balloon Length**

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

**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 pokyny k použití
Dikkat, Kullanım Yönergeleri'ne Bakınız

SL**Shaft Length**

Longueur de la tige
Schaftlänge
Lunghezza dello stelo
Longitud del eje
Hulsilengte
Comprimento do eixo
Μήκος κορμιού
Skafthængde
Skafthlångd
Varren pituus
Skafthlengde
Długość trzonu
Szár hossza
Délka dríku
Míl Uzunluğu

OP**Operating Pressure**

Pression de service
OP - Betriebsdruck
OP - Pressione operativa
PF - Presión de Funcionamiento
OP - bedrijfsdruk
PF - Pressão de Funcionamento
ΠΑ - Πίεση Λειτουργικής
OP - driftstryk
OP - Användningstryck
OP - Käyttöpaine
Brukstrykk
Ciśnienie robocze
Működtetési nyomás
Provozní tlak
Çalışma Basıncı

**Single Use**

À usage unique
Nur zur einmaligen Verwendung
Monouso
Para un solo uso
Eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία μόνο χρήση
Engangsbrug
För engangsbruk
Vain kertakäyttöön
Til engangsbruk
Do jednorazowego użytku
Egyszeri használatra
Jednorázové použití
Tek Kullanılmıktır

REF**Catalog Number**

Numéro au catalogue
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası

RBP**Rated Burst Pressure**

Pression nominale d'éclatement (PNE)
NBD - nominaler Berstdruck
RBP - Pressione nominale di scoppio
Presión de estallido establecida (PEE)
RBP - berekende barst druk
PRN - Pressão de Rebentamento Nominal
ΟΠΡ - Οριο Πίεσης Πρήξης
RBP - anslået bristningsstryk
RBP - Maximaltryck
RBP - Nimellinen murtumisaine
Nominelt sprengrtrykk
Nominalne ciśnienie rozrywające
Névleges hasadási nyomás
Nominální maximální tlak
Nominal Patlama Basıncı

**Do Not Re-Sterilize**

Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Nào reesterilize
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Omsteriliserate inte
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Nesterilizujte
Tekrar Sterilize Etmeyiniz

LOT**Lot Number**

Numéro du lot
Chargennr.
Número di lotto
Número de lote
Serienummer
Número de Lote
Αριθμός Παρτίδας
Lot-nummer
Lotnummer
Eränumero
Lot nummer
Numer serii
Tételeszám
Číslo šarže
Parça Numarası

**Shaft Diameter**

Diamètre de la gaine
Schaftdurchmesser
Diametro dello stelo
Diámetro del eje
Schachtdiameter
Diámetro da Diáfise
Διάμετρος Στελεού
Skaftdiameter
Skaftdiameter
Varren halkaisija
Skaftdiameter
Średnica balonu
Tengelyátmérő
Průměr dríku
Míl Çapı

NON PYROGENIC**Non-Pyrogenic**

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

**Use By**

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

**Recommended Guidewire**

Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filo guida consigliato
Guía recomendada
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado
Συνιστώμενο Οδηγό Σύρμα
Anbefalet guidewire
Rekommenderad ledare
Suositeltava ohjain
Anbefalt mandreng
Zalecany prowadnik
Ajánlott vezetődrót
Doporučený vodič drát
Önerilen Yönlendirme Teli

STERILE EO**Sterilized By Using Ethylene Oxide**

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

**Balloon Diameter**

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

**Recommended Introducer**

Introduceur recommandé
Empfohlenes Einführinstrument
Introduttore consigliato
Introduttore recomendado
Aanbevolen inbrengtoestel
Introdutor recomendado-
Συνιστώμενος εισαγωγέας
Anbefalet introducer
Rekommenderad införingsckida
Suositeltava sisäänviejä
Anbefalt introducer
Zalecany intubator
Ajánlott vezetőhüvely
Doporučený zavádec
Önerilen Introdüser

**Keep Dry**

Garder au sec
Trocken lagern
Tenere lontano dall'umidità
Conservar en seco
Droog bewaren
Manter seco
Διατηρείται σε στεγνό, ξηρό μέρος
Opbevares tørt
Förvaras torr
Suojeltava kosteudelta
Holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Tartsa szárazon
Udržujte v suchu
Nemli yerlerden uzakta tutunuz

**Protect From heat**

Protégé 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
Chroniç 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.
Não 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 åbnet
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
Nie használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen
Paket açılmıř ya da hasarlıysa kullanmayınız

**Manufactured By**

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

**Bard and Ultraverse are registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.**

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

Bard und Ultraverse sind eingetragene Warenzeichen der C.R. Bard, Inc., oder eines Tochterunternehmens.

Bard e Ultraverse sono marchi registrati della C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

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

Bard en Ultraverse zijn gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een aangesloten onderneming.

Bard e Ultraverse são marcas registradas de C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

To Bard to Ultraverse είναι σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή συγγενούς εταιρίας.

Bard og Ultraverse er registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard Inc. eller en associeret virksomhed.

Bard och Ultraverse är registrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc., eller ett dotterföretag.

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

Bard og Centurion er registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc., eller et tilknyttet selskap.

Bard oraz Ultraverse są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

A Bard és az Ultraverse a C. R. Bard, Inc. vagy valamelyik leányvállalatának bejegyzett márkaneve.

Bard a Ultraverse jsou registrované ochranné známky C.R. Bard, Inc. nebo jejich poboček.

Bard ve Ultraverse, C.R. Bard, Inc. ya da bağlı kuruluşunun tescilli ticari markalarıdır.

**EEA Authorized Representative**

Représentant autorisé EEA
EWR-Bevollmächtigter
Rappresentante autorizzato EEA
Representante autorizado del EEE
EER geautoriseerde vertegenwoordiger
Representante autorizado no EEE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για τον Ε.Ο.Χ. (Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο)
EØS-autoriseret repræsentant
Auktoriserad representant inom EES
ETA:n valtuutettu edustaja
EØS-autorisert representant
Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA)
EGT által felhatalmazott képviselő
Pověřený zástupce pro Evropský hospodářský prostor
Avrupa Ekonomik Bölgesi (EEA) Yetkili Temsilcisi

**Copyright © 2010 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.**

Copyright © 2010 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux Etats-Unis.

Copyright © 2010 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

Copyright © 2010 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Copyright © 2010, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Copyright © 2010, C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Copyright © 2010 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

Πνευματικά δικαιώματα © 2010 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τυπώθηκε στις ΗΠΑ.

Copyright © 2010 C.R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i U.S.A.

Patentansøgning indsendt.

Copyright © 2010 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes. Tryckt i USA.

Patentsökt.

Copyright © 2010 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu USA:ssa.

Copyright © 2010 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykket i USA.

© Copyright 2010, C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA. Produkt zgłoszony do ochrony.

Copyright © 2010 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.

Copyright © C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena. Vytiskněno v USA.

© Yapıt Hakkı 2010, C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

 **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

 **0086** **EC REP**
EEA Authorized Representative
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

 **BARD**
**PERIPHERAL
VASCULAR**