

# CENTURION®

## 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 **Centurion** PTA Balloon Dilatation Catheter is a high pressure balloon catheter consisting of an over the wire catheter with a balloon fixed at the distal tip. Two radiopaque markers delineate the working length of the balloon and aid in balloon placement. The catheter includes an atraumatic tip to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis. The over the wire, dual lumen catheter is compatible with 0.035" guidewire and is available in 50, 75, 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 a profile reducing sheath that is positioned over the balloon for protection before use. This product is not manufactured with any latex.

#### Indications for Use

**Centurion** PTA Balloon Dilatation Catheters are recommended for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) of the renal, iliac, and femoral arteries, post-deployment dilatation of peripheral vascular stents<sup>1</sup>, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This catheter is not for use in coronary arteries.

#### Contraindications

None known.

#### Warnings

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

#### Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. The **Centurion** 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
- 0.035" guidewire

#### Dilatation Catheter Preparation

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

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

#### Use of the **Centurion** PTA Balloon Dilatation Catheter

1. Backload the distal tip of the **Centurion** 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 **Centurion** 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.

<sup>1</sup> All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instruction for use. Laboratory test have demonstrated that Centurion PTA Balloon Dilatation Catheters have been shown to withstand multiple inflations to rated burst pressures within previously deployed Palmaz® Stents. Data on file.

# CENTURION®

Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP

## FRANÇAIS

### MODE D'EMPLOI

#### Description de l'instrument

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP **Centurion** est un cathéter à ballonnet haute pression 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. Le cathéter comporte une extrémité atraumatique visant à faciliter la progression du cathéter en direction de la sténose et à travers celle-ci. Ce cathéter coaxial à double lumière est compatible avec un fil-guide de 0,035 pouce (0,889 mm) et est disponible dans les longueurs utiles de 50, 75 et 120 cm. La partie proximale du cathéter comporte un embout Luer femelle raccordé à la lumière de gonflage, et 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 cathétres de dilatation à ballonnet pour ATP **Centurion** sont recommandés pour les angioplasties transluminaires percutanées (ATP) des artères rénales, iliaques et fémorales, pour dilater les stents vasculaires périphériques<sup>1</sup> après leur déploiement, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artério-veineuses de dialyse congénitales ou iatrogènes. Ce cathéter n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.

#### Contre-indications

Aucune connue.

#### Mises en garde

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

#### Précautions d'emploi

1. Examiner le cathéter avant utilisation pour vérifier l'absence de dommage lors du transport et vérifier que sa dimension, sa forme et son état conviennent à l'intervention pour laquelle il doit être utilisé. Ne pas l'utiliser si une détérioration est évidente.
2. Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP **Centurion** doit uniquement être utilisé par des médecins parfaitement formés à la technique de l'angioplastie transluminale percutanée.
3. 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.
4. Utiliser le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni de produit

gazeux pour gonfler le ballonnet.

5. 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 introductrice.
6. Ne pas continuer à utiliser le cathéter à ballonnet si la tige a été courbée ou tordue.
7. Avant d'être réinséré à travers la gaine introductrice, le ballonnet doit être nettoyé avec de la gaze 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 hémithorax
- Septicémie/infection
- Choc
- Détérioration hémodynamique à court terme
- AVC
- Thrombose
- Dissection, perforation, rupture ou spasme du vaisseau

#### Mode d'emploi

##### Manipulation et rangement

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

Faire tourner le stock de sorte que les cathétres et autres produits périssables soient utilisés avant la date de péremption. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

##### Équipement requis

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

##### Préparation du cathéter de dilatation

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

1. Sortir le cathéter de l'emballage. Vérifier que la taille du ballonnet convient à l'intervention et que les accessoires sélectionnés sont adaptés au cathéter comme indiqué sur la notice.
2. Retirer la protection du ballonnet en saisissant d'une main le cathéter en position proximale par rapport au ballonnet et de l'autre main, saisir délicatement la protection et la faire glisser pour dégager le cathéter.
3. Avant 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.
4. Raccorder un robinet à l'embout Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
5. Raccorder la seringue au robinet.
6. Tenir la seringue en positionnant la garde vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant environ 15 secondes. Relâcher le piston.
7. Répéter l'étape n° 6 deux fois de plus ou jusqu'à la disparition des bulles lors de l'aspiration (pression négative). Une fois terminé, expulser l'air du corps de la seringue/dispositif de gonflage.
8. 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 ballonnet pour ATP **Centurion**

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

#### Réintroduction du ballonnet

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

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

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

**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.

<sup>1</sup>Tous les stents doivent être déployés conformément aux indications et au mode d'emploi du fabricant. Des tests de laboratoire ont démontré que les cathétres de dilatation à ballonnet pour ATP **Centurion** résistent à de multiples cycles de gonflage aux pressions nominales d'éclatement (dans des stents Palmaz® préalablement déployés). Données d'archive.

# CENTURION®

## PTA Ballondilatationskatheter

### DEUTSCH

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

##### Beschreibung des Produkts

Der **Centurion** PTA Ballon-Dilatationskatheter ist ein Hochdruck-Ballonkatheter, bestehend aus einem „Über-den-Draht“-Katheter mit einem am distalen Ende fixierten Ballon. Zwei röntgendichte Markierungen geben die Arbeitslänge des Ballons an und helfen bei der Platzierung des Ballons. Der Katheter kommt mit einer atraumatischen Spitze zur leichteren Führung des Katheters zur und durch die Stenose. Der „Über-den-Draht“-Katheter mit doppeltem Lumen ist für den Einsatz mit einem 0,035" Führungsdraht geeignet und kommt in Arbeitslängen von 50, 75 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

**Centurion** PTA Ballon-Dilatationskatheter werden für den Einsatz in der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) der Nieren-, Darmbein- und Femoralarterien, zur Aufweitung peripherer vaskulärer Stents nach dem Einsetzen<sup>1</sup> und zur Behandlung obstruktiver Läsionen nativer oder operativ angelegter arteriovenöser Dialysezustellen empfohlen. Dieser Katheter ist nicht für die Verwendung in Koronararterien angezeigt.

##### Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

##### Warnhinweise

- Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist. Nur zum Gebrauch für jeweils einen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.**
- 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 **Centurion** 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 abgewischt 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
- Okklusion
- 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 Dilatorstret
- 0,035" Führungsdraht

##### Vorbereiten des Dilationskatheters

**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 herunterschleppen.
- 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 Dilationskatheter (für das Befüllen des Ballons) anbringen.
- Spritze mit dem Absperrhahn verbinden.
- Spritze so halten, dass der Spritzenkonus nach unten zeigt. Absperrhahn öffnen und ca. 15 Sekunden aspirieren. Kolben loslassen.
- Schritt 6 noch zwei Mal oder bis keine Bläschen mehr bei der Aspiration erscheinen (Unterdruck) wiederholen. Am Ende des Vorgangs gesamte Luft aus dem Kolben der Spritze/Füllvorrichtung entfernen.
- Drahtlumenansatz befestigen und mit steriler Kochsalzlösung durchspülen.

#### Verwendung des **Centurion** PTA Ballon-Dilatationskatheters

- Laden Sie das distale Ende des **Centurion** PTA Ballon-Dilatationskatheters auf den vorpositionierten Führungsdraht und schieben Sie die Spitze zur Einsetzstelle vor.
- Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zum Dilationsort vorschleppen. Wenn die Stenose für den gewünschten Dilationskatheter nicht passierbar ist, einen Katheter mit kleinerem Durchmesser verwenden, um die Läsion vorab aufzuweiten, so dass der Durchgang eines Dilationskatheters mit geeigneter Größe erleichtert wird.
- Ballon relativ zur aufzuwehenden 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 Dilationskatheter 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 vorpositionierten 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 Paragraphen „Verwendung des **Centurion** 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 Ersterwerbter 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.

<sup>1</sup>Samtliche Stents sollten nur im Einklang mit den Angaben des Herstellers und der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden. In Labortests wurde nachgewiesen, dass Centurion PTA Ballon-Dilatationskatheter mehrere Inflationen auf den den Herstellerangaben entsprechenden Berstdruck in bereits gelegentlich Palmaz® Stents aushalten. Entsprechende Daten liegen vor.

# CENTURION®

## Catetere a palloncino per PTA

### ITALIANO

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### Descrizione del dispositivo

Il Catetere a palloncino per PTA **Centurion** è un catetere a palloncino ad alta pressione formato da un catetere 'over the wire' con un palloncino fissato all'estremità distale. Due marker radiopachi delineano la lunghezza operativa del palloncino e ne facilitano la collocazione. Il catetere è dotato di una punta atraumatica, che ne agevola l'avanzamento fino a e attraverso la stenosi. Il catetere 'over the wire' bilume è compatibile con un filo guida da 0,035 pollici ed è disponibile in lunghezze operative di 50, 75 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 **Centurion** è consigliato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) delle arterie renale, iliaca e femorale, la dilatazione post-impianto di stent vascolari periferici<sup>1</sup> e il trattamento di lesioni occlusive di fistole arterovenose per dialisi native o sintetiche. Questo catetere non è adatto all'uso nelle arterie coronarie.

##### Controindicazioni

Nessuna nota.

##### Avvertenze

1. Il contenuto è fornito **STERILE** mediante ossido di etilene (EO). **Apirogeno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Esclusivamente per uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterrilizzare.**
2. **Per ridurre la possibilità di danno vascolare, il diametro e la lunghezza del palloncino gonfiato devono essere comparabili al diametro e alla lunghezza del vaso in posizione appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.**
3. **Quando il catetere viene esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato con l'ausilio di osservazione fluoroscopica di alta qualità. Avanzare o ritrarre il catetere solo se il palloncino è completamente sgonfio. Se durante la manipolazione si avverte resistenza, determinarne la causa prima di procedere. L'applicazione di una forza eccessiva sul catetere può provocare la rottura della punta o il distacco del palloncino.**
4. **Non superare la pressione di scoppio 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.**
5. **Dopo l'uso questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, statali e federali pertinenti.**

##### Precauzioni

1. Ispezionare attentamente il catetere prima dell'uso, al fine di verificare che non abbia subito danni durante la spedizione e che le dimensioni, la forma e la condizione siano adatte alla procedura in cui verrà utilizzato. Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni evidenti.
2. Il Catetere a palloncino per PTA **Centurion** deve essere utilizzato solo da medici con formazione nella tecnica di angioplastica percutanea transluminale.
3. Le dimensioni minime accettabili in French della guaina sono indicate sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere per PTA attraverso un introduttore di dimensioni inferiori rispetto a quelle indicate sull'etichetta.
4. Utilizzare il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato. Non utilizzare mai aria o mezzi gassosi di altro tipo per gonfiare il palloncino.

5. 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.
6. Se lo stelo del catetere ha subito piegamenti o torsioni, sospendere l'uso del catetere a palloncino.
7. 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 0,035 pollici

###### Preparazione del catetere per dilatazione

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

1. Estrarre il catetere dalla confezione. Controllare che le dimensioni del palloncino siano adatte per la procedura e che gli accessori selezionati possano ospitare il catetere come indicato.
2. Rimuovere la protezione del palloncino prendendo il catetere con una mano in posizione appena prossimale rispetto al palloncino e, con l'altra mano, sfilando piano in direzione distale la protezione del palloncino, estraendolo dal catetere.
3. Prima dell'uso è necessario eliminare completamente l'eventuale aria presente nel catetere a palloncino. Per facilitare la rimozione, utilizzare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio di capacità pari 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.
4. Collegare un rubinetto d'arresto al raccordo luer femmina per il gonfiaggio del palloncino posto sul catetere.
5. Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.
6. Tenere la siringa con la punta verso il basso, aprire il rubinetto d'arresto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
7. Ripetere il passaggio n. 6 altre due volte oppure fino a quando non compaiono più bolle d'aria durante l'aspirazione (pressione negativa). Una volta terminata l'operazione, eliminare tutta l'aria presente nel cilindro della siringa/dispositivo di gonfiaggio.
8. Preparare il lume per il filo guida del catetere collegando una siringa al raccordo dello stesso e lavandolo con soluzione salina sterile.

##### Uso del Catetere a palloncino per PTA **Centurion**

1. Inserire l'estremità distale del Catetere a palloncino per PTA **Centurion** sul filo guida preinserito e avanzare la punta fino al sito di infortunio.
2. 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.
3. Collocare il palloncino nella lesione da dilatare, controllare che il filo guida sia in posizione e gonfiare il palloncino alla pressione opportuna.
4. Applicare una pressione negativa per eliminare completamente il liquido dal palloncino. Verificare mediante fluoroscopia che il palloncino sia completamente sgonfio.
5. 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.

1. Inserire il catetere a palloncino su un filo guida.
2. 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.
3. Continuare la procedura secondo quanto descritto nella sezione "Uso del Catetere a palloncino per PTA **Centurion**".

**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 logoramingo 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 COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INDIRETTI, INCIDENTALI O EMERGENTI ORIGINATI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.**

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni 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.

<sup>1</sup>Tutti gli stent devono essere impiantati secondo le indicazioni e le istruzioni per l'uso del relativo produttore. Test di laboratorio hanno dimostrato che i Cateteri a palloncino per PTA **Centurion** tollerano gonfiaggi multipli alla pressione nominale di scoppio all'interno di stent Palmaz® precedentemente impiantati. Dati in archivio.

# CENTURION®

Catéter de dilatación con balón para ATP

ESPAÑOL

## INSTRUCCIONES DE USO

### Descripción del instrumento

El catéter de dilatación con balón para ATP *Centurion* es un catéter con balón de alta presión 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 incluye una punta atraumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis y a través de ella. El catéter de doble luz sobre la guía es compatible con una guía de 0,035 pulgadas y está disponible en las siguientes longitudes de trabajo: 50, 75 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

Los catéteres de dilatación con balón para ATP *Centurion* se recomiendan para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias renales, ilíacas y femorales, para la dilatación después de la aplicación de stents vasculares periféricos<sup>1</sup> y para el tratamiento de las lesiones obstructivas de fístulas dialfáticas arteriovenosas naturales o sintéticas. Este catéter no está diseñado para el uso en arterias coronarias.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Avisos

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- 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.
- El uso del catéter de dilatación con balón para ATP *Centurion* debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
- 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.
- Use el medio recomendado de inflado del balón. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
- 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.

- No seguir usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.
- Antes de la reinsertión 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 periferica 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
- Diseccción, 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 0,035 pulgadas

#### Preparación del catéter de dilatación

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Acoplar una válvula de cierre al cono Luer Lock hembra de insuflación del balón del catéter de dilatación.
- Acoplar una jeringuilla a la válvula de cierre.
- Sujetar la jeringuilla con la boquilla hacia abajo, abrir la válvula de cierre y aspirar durante unos 15 segundos. Soltar el émbolo.
- 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.
- Preparar la luz de la guía del catéter acoplando una jeringuilla al cono de la luz de la guía e irrigar con solución salina estéril.

#### Uso del catéter de dilatación con balón para ATP *Centurion*

- Cargue la punta distal del catéter de dilatación con balón para ATP *Centurion* sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el

lugar de introducción.

- 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.
- 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.
- Aplicar presión negativa hasta eliminar todo el líquido del balón. Confirmar si el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia.
- 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 reinsertión a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina normal estéril.

- Cargar el catéter con balón sobre una guía.
- 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.
- Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter de dilatación con balón para ATP *Centurion*" 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 período de un año a partir de la fecha de la primera compra; la responsabilidad cubierta por esta garantía limitada de producto, será exclusivamente la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o el reembolso del precio neto pagado. El deterioro y desgaste derivados del uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

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

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

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

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

<sup>1</sup>Todos los stents se deben aplicar de acuerdo con las indicaciones e instrucciones de uso del fabricante. La prueba de laboratorio ha demostrado que los catéteres de dilatación con balón para ATP *Centurion* resisten múltiples inflados hasta las presiones de rotura establecidas dentro de stents Palmaz® previamente aplicados. Datos en archivo.

# CENTURION®

## PTA-ballondilatatiekatheter

### NEDERLANDS

#### GEBRUIKSAANWIJZING

##### Beschrijving van het hulpmiddel

De **Centurion** PTA-ballondilatatiekatheter is een hoge-druk ballonkatheter bestaande uit een over-the-wire katheter met een ballon die bevestigd is aan de distale tip. Twee radiopake markeringen duiden de werklengte van de ballon aan en helpen bij het plaatsen van de ballon. De katheter omvat een traumatische tip om de katheter gemakkelijk te kunnen opvoeren naar en door de stenose. De over-the-wire katheter met twee lumina is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch en is verkrijgbaar met een werklengte van 50, 75 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 mee geleverd evenals een profielreducerende huls die over de ballon is geplaatst zodat deze vóór gebruik wordt beschermd. Dit product wordt zonder enige soort latex geproduceerd.

##### Gebruiksaanwijzing

**Centurion** PTA-ballondilatatiekatheters worden aanbevolen voor gebruik bij percutane transluminale angioplastiek (PTA) van de a. renalis, de a. iliaca en de a. femoralis, voor dilatie na plaatsing van perifere vasculaire stents<sup>1</sup> en voor de behandeling van obstructieve laesies van eigen of synthetische arterioveneuze dialysefistels. 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.
- 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 aanbeveling een apparaat te gebruiken waarmee de druk gecontroleerd kan worden.
- Na gebruik kan dit product een gevaar voor de gezondheid opleveren. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

##### Voorzorgsmaatregelen

- Vóór het gebruik dient de katheter zorgvuldig te worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan; bovendien dient gecontroleerd te worden of de afmeting, vorm en conditie van de katheter geschikt is voor de beoogde procedure. Het product niet gebruiken wanneer beschadigingen worden aangetroffen.
- Het gebruik van de **Centurion** 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

- op te voeren die kleiner is dan op het etiket wordt aangegeven.
- Gebruik het aanbevolen balloninflatiemiddel. 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 ballonkatheter en voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen.
- Als de schacht gebogen of geknikt is, mag u de ballonkatheter niet blijven gebruiken.
- Voordat de ballon opnieuw door de inbrenghuls 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
- Spuut met Luer-lock/inflatieapparaat met manometer (10 ml of groter)
- Geschikte inbrenghuls en dilator
- 0,035" 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 ballonbeschermer door de ballonkatheter net proximaal van de ballon vast te pakken en met de andere hand de ballonbeschermer voorzichtig te pakken en distaal van de ballonkatheter af te schuiven.
- De lucht die zich in de ballon bevindt, dient voor het gebruik verwijderd te worden. Om dit te vergemakkelijken, selecteert u een spuit of inflatieapparaat met een volume van 10 ml of groter en vult u deze voor de helft met het inflatiemiddel (50% contrastmiddel/50% steriele zoutoplossing). Gebruik geen lucht of een ander gas 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 lucht-bellen 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 Centurion PTA-ballondilatatiekatheter

- Breng de distale tip van de **Centurion** PTA-ballondilatatiekatheter achterstevoren in over de van te voren 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 Gebruik van de **Centurion** PTA-ballondilatatiekatheter.

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

##### Garantie

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

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

Sommige landen aanvaarden geen uitsluitingen van stilzwijgende garanties, incidentele of 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.

<sup>1</sup>Alle stents moeten worden geplaatst volgens de indicaties en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Uit laboratoriumtests is gebleken dat Centurion PTA-ballondilatatiekatheters geschikt zijn voor meerdere inflaties bij de nominale barstdruk binnen eerder geplaatste Palmaz®-stents. Niet-gepubliceerde gegevens.

# CENTURION®

## Cateter de dilatação por balão para PTA

### PORTUGUÊS

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### Descrição do dispositivo

O Cateter de Dilatação por Balão para PTA *Centurion* é um cateter de balão de alta pressão, 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 inclui uma ponta traumática para facilitar a progressão do cateter até à estenose e através da mesma. O cateter de lúmen duplo sobre o fio é compatível com um fio-guia de 0,035" e encontra-se disponível nos comprimentos funcionais de 50, 75 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 *Centurion* são recomendados para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) das artérias renais, ilíacas e femorais, dilatação pós-colocação dos *stents* vasculares periféricos<sup>1</sup>, e para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas de diálise arteriovenosas nativas ou sintéticas. Este cateter não se destina a utilização nas artérias coronárias.

##### Contra-indicações

Desconhecem-se.

##### Advertências

- Conteúdo fornecido ESTÉRIL utilizando óxido de etileno (OE). Apropagénico. Não utilize se a barreira de esterilidade estiver aberta ou danificada. Apenas para utilização num único doente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize.
- 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 *Centurion* 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 dilata-dor
- Fio-guia de 0,035"

###### 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, seleccione 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.
- Prepare 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 *Centurion*

- Carregue a ponta distal do Cateter de Dilatação por Balão para PTA *Centurion* 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 insufla 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 *Centurion*" 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 desgaste resultantes da utilização normal ou defeitos resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

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

<sup>1</sup>Todos os *stents* devem ser colocados de acordo com as indicações e instruções do fabricante. Os testes laboratoriais demonstraram que os Cateteres de Dilatação por Balão para PTA *Centurion* mostraram suportar insuflações múltiplas para pressões de ruptura classificadas em *Stents Palmaz®* anteriormente colocados. Dados em arquivo.

# CENTURION®

## Καθετήρας με μπαλόνι διαστολής για PTA

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### Περιγραφή της συσκευής

Ο Καθετήρας **Centurion** με μπαλόνι διαστολής για PTA είναι ένας καθετήρας-μπαλόνι υψηλής πίεσης που αποτελείται από έναν πάνω πάνω από το σύρμα 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 καθετήρας περιλαμβάνει ένα τραυματικό άκρο για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα στη στένωση και διαμέσου αυτής. Ο πάνω από το σύρμα και με διπλό αυλό καθετήρας είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035" και διατίθεται σε ωφέλιμη μήκη των 50, 75 και 120 εκ. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα περιλαμβάνει ένα θηλυκό παρέμβασμα luer-lock που είναι συνδεδεμένο στον αυλό διόγκωσης και ένα θηλυκό παρέμβασμα luer-lock που είναι συνδεδεμένο στον αυλό του οδηγού σύρματος.

Μαζί με κάθε προϊόν υπάρχουν συσκευασμένα ένας στυλέος 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

Οι καθετήρες **Centurion** με μπαλόνι διαστολής για PTA συνιστώνται για Διαδερμική Διαλυτική Αγγειοπλαστική (PTA) των νεφρικών, λαγονίων και μηριαίων αρτηριών, διαστολή των μεταλλικών ενδοπρόθεσεων<sup>1</sup> του περιφερικού αγγειακού συστήματος μετά την έκπτυξή τους και για αντιμετώπιση των αποφρακτικών βλαβών φυσικών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών αναστομώνσεων αιμοκάθαρσης. Αυτός ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

##### Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

##### Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ**. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλονοξειδίου (ΕΟ). **Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν και μην το επαναποστειρώνετε.**
2. Για να μειωθούν οι πιθανότητες πρόκλησης ζημιάς στο αγγείο, η διάμετρος και το μήκος του διογκωμένου μπαλονιού πρέπει να **προεγγίζονται** τη διάμετρο και το μήκος του αγγείου ακριβώς κεντρικά και περιφερικά της στένωσης.
3. Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα, πρέπει να τον χειρίζεστε υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο υψηλής ποιότητας. **Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα, εάν το μπαλόνι δεν έχει εκκενωθεί εντελώς. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του άκρου του ή το διαχωρισμό του μπαλονιού.**
4. **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 αποτρέπεται η υπέρβαση των ορίων πίεσης.**
5. **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.**

##### Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
2. Ο καθετήρας **Centurion** με μπαλόνι διαστολής για PTA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην τεχνική διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής.
3. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French θηκαρίου 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.
4. Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλα αέρια μέσα για τη διόγκωση του μπαλονιού.
5. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα-μπαλόνι και το οδηγό σύρμα/θηκάρι εισαγωγής ως ενιαία μονάδα.

6. Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα-μπαλονιού εάν ο κορμός του καθετήρα λυγίσει ή στρεβλωθεί.
7. Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής, το μπαλόνι πρέπει να καθαριστεί με γάλα και να πλυθεί με στείρο φυσιολογικό ορό.

##### Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

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

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

##### Οδηγίες χρήσης

##### Χειρισμός & Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσρό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Μη φυλάσσετε το προϊόν κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπερυπόθετους φωτός. Προγραμματίζετε 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 ζημιά.

##### Απαιτούμενος εξοπλισμός

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

##### Προετοιμασία του καθετήρα διαστολής

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε το στυλέο πριν από την αφαίρεση του προστατευτικού θηκαρίου ως μέρος της προετοιμασίας για χρήση.**

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία και ότι τα παρελκόμενα εξαρτήματα χωρούν τον καθετήρα σύμφωνα με τις διαστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού πιάνοντας τον καθετήρα-μπαλόνι ακριβώς κεντρικά του μπαλονιού και με το άλλο χέρι πιάστε απαλά το εξάρτημα προστασίας του μπαλονιού και αφαιρέστε το συντόντας το περιφερικά του καθετήρα.
3. Πριν από τη χρήση, πρέπει να αφαιρείτε ο αέρας που υπάρχει στον καθετήρα-μπαλόνι. Για τη διευκόλυνση της εκκένωσης, επλέξτε 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.
4. Συνδέστε μια στρόφιγγα στο θηλυκό περιστόμιο luer διόγκωσης του μπαλονιού, πάνω στον καθετήρα διαστολής.
5. Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα.
6. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη της προς τα κάτω, ανοίξτε τη στρόφιγγα και αναρροφήστε για 15 δευτερόλεπτα περίπου. Αφήστε το έμβολο.
7. 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.
8. Προετοιμάστε τον αυλό υποδοχής σύρματος του καθετήρα συνδέοντας μια σύριγγα στο περιστόμιο του αυλού σύρματος και κάνοντας έκπτυξη με στείρο αλατούχο διάλυμα.

##### Χρήση του καθετήρα **Centurion** με μπαλόνι διαστολής για PTA

1. Οπισθοφορτώστε το άνω άκρο του καθετήρα **Centurion** με μπαλόνι διαστολής για PTA πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στη θέση εισαγωγής.
2. Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση διόγκωσης μέσω του θηκαρίου εισαγωγής και πάνω από το σύρμα.

(8)

Εάν δεν είναι δυνατή η διάβαση της στένωσης με τον χρησιμοποιούμενο καθετήρα διαστολής, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για να προ-διαστείλετε τη βλάβη ώστε να διευκολυνθεί η διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.

3. 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.
4. Εφαρμόστε αρνητική πίεση για να εκκενώσετε πλήρως το μπαλόνι από το περιεχόμενο υγρό. Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει εκκενωθεί πλήρως.
5. Διατηρώντας την αρνητική πίεση και τη θέση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον εκκενωθέντα καθετήρα διαστολής πάνω από το σύρμα, μέσω του θηκαρίου εισαγωγής. Μπορείτε να κάνετε μια απαλή, αριστερόστροφη κίνηση για να σας διευκολύνει κατά την αφαίρεση του καθετήρα μέσω του θηκαρίου 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 θηκαρίου εισαγωγής, το μπαλόνι πρέπει να καθαριστεί με γάλα και να πλυθεί με στείρο φυσιολογικό ορό.

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

**Προειδοποίηση: 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.**

##### 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.

**ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΗΝ ΖΗΜΙΑ, Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΑΛΛΑΞΜΕΝΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.**

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των σιωπηρών εγγυήσεων, 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 αναθεώρησης, καθώς και ο αριθμός αναθεώρησης αυτών των οδηγιών.

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

<sup>1</sup>Όλες οι μεταλλικές ενδοπρόθεσεις πρέπει να εκπαιδευτούν σύμφωνα με τις ενδείξεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης. Εργαστηριακές δοκιμές έχουν δείξει ότι οι καθετήρες Centurion με μπαλόνι διαστολής για PTA αντέχουν σε πολλαπλές θηκώσεις που πραγματοποιούνται έως και τις ονομαστικές πιέσεις διάρρηξης εντός ήδη εκπτυχθέντων μεταλλικών ενδοπρόθεσεων Palmaz®. Τα δεδομένα έχουν αρχικοποιηθεί.

# CENTURION®

## PTA ballondilatationskateter

### DANSK

## BRUGSANVISNING

### Beskrivelse

Centurion PTA ballondilatationskateteret er et højtryks ballonkateter, der består af et over-wiren kateter med en ballon fastgjort ved den distale spids. To røntgen-faste markører afgrænser ballonnens arbejds længde og støtter ballonnens placering. Kateteret omfatter en atraumatisk spids, der letter fremføringen af kateteret til og gennem stenosen. Det over-wiren, dobbelte lumen kateter er kompatibelt med 0,035" guidewire og leveres i 50, 75 og 120 cm arbejds længder. Kateters proksimale del omfatter en hun-luerlås muffe tilsluttet oppustningslumen og en hun-luerlås muffe tilsluttet guidewires lumen.

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

### Indikationer for brugen

Centurion PTA ballondilatationskatetre anbefales til perkutan transluminal angioplastik (PTA) af renale, iliale og femorale arterier, post-anbringelsesdilatation af perifere vaskulære stenosis samt til behandling af obstruktive læsioner af medfødte eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Dette kateter er ikke til brug i koronararterier.

### Kontraindikationer

Ingen kendte.

### Advarsler

1. Indholdet leveres STERILT ved brug af ætylenoxid (EO). Ikke-pyrogent. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget. Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres.
2. 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.
3. Når kateteret eksponeres til det vaskulære system, bør det manipuleres, mens det er under høj kvalitets fluoroskopisk observation. Kateteret 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 kateteret kan resultere i at spidsen brækker af eller adskillelse af ballonen.
4. Overskrid ikke det RBP, der anbefales for denne anordning. Ballonruptur kan forekomme, hvis RBP angivelsen overskrides. For at forhindre overtryk, anbefales anvendelsen af en anordning til trykmonitorering.
5. 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

1. Inspicér omhyggeligt kateteret forud for brugen for at verificere, at kateteret ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at dets størrelse, form og tilstand svarer til det indgreb, som det skal anvendes til. Må ikke anvendes, hvis produktbeskadigelse er tydelig.
2. Centurion PTA ballondilatationskateter må kun anvendes af læger, der er uddannet i udførelse af perkutan transluminal angioplastik.
3. Det minimalt acceptable hylster French size er trykt på pakningsetiketten. Forsøg ikke at passere PTA kateteret gennem en mindre størrelse hylsterintroducer, end indikeret på etiketten.
4. Brug det anbefalede ballonoppustningsmedium. Brug aldrig luft eller andet luftformigt medium til oppustning af ballonen.
5. Hvis der føles modstand under tilbagetrækning af kateteret efter indgrebet, anbefales det, at fjerne ballonkateteret og guidewire/introducerhylster som en enkelt enhed.
6. Fortsæt ikke med at anvende ballonkateteret, hvis skaffet er blevet bøjet eller kinket.
7. Inden genindføring gennem introducerhylster skal ballonen tørres ren med gaze og renses med steril,

normalt saltvand.

### Mulige bivirkninger

Komplikationerne, der kan være et resultat af et perfert 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
- Okklusion
- Smertes eller ømhed
- Pneumothorax eller hæmothorax
- Sepsis eller infektion
- Chok
- Kortvarig hæmodynamisk forværring
- Hjerneblødning
- Trombose
- Dissektion, perforation, ruptur eller spasme af kar

### Brugervejledning

#### Håndtering og opbevaring

Opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted. Må ikke opbevares nær stråling eller ultraviolette lyskilder. Lageret skal roteres, således at kateter 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
- 0,035" guidewire

#### Klargøring af dilatationskateter

**NB:** Fjern stilletten inden beskyttelseshylsteret fjernes som forberedelse til brug.

1. Fjern kateteret fra emballagen. Kontrollér, at ballonstørrelsen svarer til indgrebet, og at det valgte tilbehør passer til kateteret som mærket.
2. Fjern ballonnens beskyttelses anordning ved at gribe om ballonkateteret lige proksimalt for ballonen og med den anden hånd gribes ballonbeskytteren forsigtigt, og man lader den glide distalt af ballonkateteret.
3. Inden brug skal luften i ballonkateteret 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.
4. Tilslut en stophane til ballonnens hun luermuffe på dilatationskateteret.
5. Tilslut sprøjten til stophanen.
6. Hold sprøjten med spidsen pegende nedad, åbn stophanen og aspirér i cirka 15 sekunder. Slip stemplet.
7. Gentag 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.
8. Klargør kateterets wirelumen ved at påsætte en sprøjte til wirelumens muffe og skyl med en opløsning af steril fysiologisk saltvand.

#### Brug af Centurion PTA ballondilatationskateter

1. Indsæt bagfra Centurion PTA ballondilatationskateterets distale spids over den forud placerede guidewire og bevæg spidsen til introduktionsstedet.
2. Før kateteret frem gennem introducerhylsteret og over wiren til oppustningsstedet. Hvis stenosen ikke kan krydses med det ønskede dilatationskateter, så anvend et kateter med mindre diameter til at prædilater læsionen for at lette passage af et dilatationskateter af mere passende størrelse.
3. Anbring ballonen i forhold til læsionen, der skal dilateres, kontrollér at guidewiren er på plads og pust ballonen op til det korrekte tryk.
4. Tilsæt negativt tryk for fuldtud at evakuere væske fra ballonen. Bekræft, at ballonen er fuldstændig tømt under fluoroskopi.

5. Mens negativt tryk og guidewires position opretholdes, trækkes det tømte dilatationskateter tilbage over wiren 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 ballonkateteret, hvis skaffet er blevet bøjet eller kinket.

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

1. Skub ballonkateteret på en guidewire.
2. Fremfør ballonkateteret over den forud placerede guidewire til oppustningsstedet og gennem introducerhylsteret. Hvis der mødes modstand, udskiftes det tidligere brugte ballonkateter med en ny ballon.
3. Fortsæt proceduren i henhold til "Brug af Centurion 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 BEGRÆNSENDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVADENTEN DE ER UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER PASSENDE TIL ET SÆRLIGT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL I INTET TILFÆLDE VÆRE ANSVARLIG OVER FOR DEM FOR INDIREKTE, HÆNDELIGE ELLER KONSEKVENTIELLE SKADER RESULTERENDE AF DERES 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 udgives- eller revisionsdato og revisionsnummer for denne brugsanvisning er inkluderet i brugerinformation 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.

<sup>1</sup> Alle stenosis skal anvendes i overensstemmelse med producentens indikationer og brugervejledning. Laboratorietests har påvist, at Centurion PTA ballondilatationskateter har vist sig at modstå adskillige oppustninger til de vurderede sprængningstryk inden for tidligere anvendte Palmaz® stenosis. Data er tilgængelige.

# CENTURION®

## Ballongdilationskateter för PTA

### SVENSKA

#### BRUKSANVISNING

##### Beskrivning av enheten

**Centurion** ballongdilationskateter för PTA är en högtrycksballongkateter som består av en "over the wire"-kateter med en ballong fäst vid den distala spetsen. Två röntgentäta markörer visar ballongens brukslängd och underlättar ballongplaceringen. Katetern har en atraumatisk spets som gör det lättare att föra in katetern till och genom stenosen. "Over the wire"-katetern med dubbla lumen är kompatibel med ledare på 0,89 mm (0,035") och finns i brukslängderna 50, 75 och 120 cm. I kateterns proximala del finns ett invändigt gängat luerläsnav anslutet till fyllnadslumen, och ett invändigt gängat luerläsnav anslutet till ledarlumen. I förpackningen till varje enhet medföljer en mandrin och en profilerad skida som är positionerad över ballongen som skydd före användningen. Produkten är latexfri.

##### Användningsområde

**Centurion** ballongdilationskateter för PTA rekommenderas för perkutan transluminal angioplastik (PTA) i njur-, höft- och lårbensartärer, dilatation av perifera vasikulära stentar<sup>1</sup> efter inläggning, samt för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Katetern ska 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 återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.**
- För att minska risken för kärlskador skall ballongens uppblåsta 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 brista, om RBP överskrids. För att förebygga alltför hög trycksättning bör en tryckövervakningsenhet användas.**
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.**

##### 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.
- Centurion** 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 skaflet 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 tätt. Får ej förvaras nära strålkällor eller källor med ultraviolet ljus. Roterat förrådet så att katetrar och andra datummärka produkter används före utgångsdatumet. Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats.

###### Utrustning som behövs

- Kontrastmedel
- Steril koksaltlösning
- Spruta/fyllnadsanordning försedd med luerläs och manometer (10 ml eller större)
- Lämplig införingsskida och dilatatorsett
- Ledare på 0,89 mm (0,035")

##### 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 Centurion ballongdilationskateter för PTA

- Trä bakifrån över den distala spetsen på **Centurion** ballongdilationskateter för PTA på den i förväg inlagda ledaren och för fram spetsen till introduktionsstället.
- För in katetern genom införingsskidan och över ledaren till stället där den skall fyllas. Om stenosen inte kan passeras med önskad dilationskateter, använd en kateter med mindre diameter för att fördilata lesionen och på så sätt underlätta passagen för en dilationskateter av lämpligare storlek.
- Positionera ballongen i relation till lesionen som skall dilateras, kontrollera att ledaren är på plats och fyll ballongen till lämpligt tryck.
- Applicera 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 skaflet 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 **Centurion** 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. Förslitning på grund av normal användning eller defekter som uppstått på grund av felaktig användning av denna produkt täcks inte av denna begränsade garanti.

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

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, oavsiktliga skador eller följdsador. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensering 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 gå gått 3 år mellan detta datum och produktanvändningen bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att höra efter om ytterligare produktinformation tillkommit.

<sup>1</sup> Alla stentar skall läggas in i enlighet med tillverkarens indikationer och bruksanvisningar. Laboratorietester har visat att Centurion ballongdilationskateter för PTA har kunnat tåla åtskilliga påfyllningar till beräknade sprängtryck i tidigare inlagda Palmaz®-stentar. Data finns bland akterna.

# CENTURION® PTA-pallolaajennuskatetri

## SUOMI

### KÄYTTÖOHJE

#### Laitteen kuvaus

**Centurion** PTA -pallolaajennuskatetri on korkea-painepallokatetri, joka koostuu ohjainvaijeria pitkin sisäänvientävästä katetrista ja sen distaalipäähän kiinnitetystä pallosta. Kaksi röntgenpositiivista merkkiä rajaavat pallon työskentelypituuden ja auttavat pallon sijoituksessa. Katetrissa on atraumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin kuljettamista ahtaamaan ja sen läpi. Kaksiluumeninen johdinta pitkin sisäänvientävä katetri on yhteensopiva 0,035 tuuman ohjainvaijerin kanssa, ja sitä on saatavana seuraavina työskentelypituuksina: 50, 75 ja 120 cm. Katetrin proksimaaliosassa on täyttöluumeniin liitetty naaraspuolinen luer-lock-kanta ja ohjainvaijeriluumeniin liitetty naaraspuolinen luer-lock-kanta.

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

#### Käyttöaiheet

**Centurion**-PTA-pallolaajennuskatetreja suositellaan käytettäväksi lonkka-, reisi- ja munuaisvaltimoiden perkutaanisessa transluminaalisessa angioplastiassa (PTA), perifeeristen verisuonistinten asennuksen jälkeisessä laajennuksessa<sup>1</sup> ja luontaisten tai syntetistien valtimo-laskimodialyysifisteleiden tukoskohtien hoitoon. Katetria ei saa käyttää sepevaltimoissa.

#### Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

#### Varoitukset

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

#### Varoitoimet

1. Tarkasta ennen käyttöä huolellisesti, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
2. **Centurion** PTA -pallolaajennuskatetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen pallolaajennustoimenpiteiden suorittamiseen.
3. Pakkauksen etikettiin on merkitty holkin pienin sallittu F-koko. PTA-katetria ei saa työntää etikettiin merkittyä sisäänvientiholkkia pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
4. Käytä suositeltua pallon täyttöainetta. Älä koskaan täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
5. Jos asennuksen jälkeen katetria vedettäessä tuntuu vastusta, on suositeltavaa poistaa pallokatetri ja ohjainvaijeri/sisäänvientiholkit yhtenä yksikkönä.
6. Älä käytä pallokatetria, jos sen varsi on taipunut tai taipunut.
7. Ennen kuin pallo työnnetään uudelleen sisäänvientiholkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla ja huuhdeltava steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella.

#### Número Mahdolliset haittavaikutukset

Perifeeriset pallolaajennustoimenpiteet voivat aiheuttaa mm. seuraavia komplikaatioita:

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

#### Käyttöohjeet

##### Käsittely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Älä säilytä säteily- tai ultraviolettivalolähteen läheisyydessä.

Kierrätä varastoa siten, että katetrit ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivämäärää.

Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

#### Tarvittavat välineet

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

#### Laajennuskatetrin valmistelu

**HUOMAA: Osana käyttövalmistelua irrota mandriini ennen suojaholkin poistamista.**

1. Ota katetri pakkauksesta. Varmista, että pallo sopii kooltaan toimenpiteeseen ja että käytettävät tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa etiketin mukaisesti.
2. Poista pallonsuojus tarttumalla toisella kädellä katetrista heti pallosta proksimaalisesti ja vetämällä toisella kädellä suojus varovasti irti distaalisuuntaan.
3. Poista ilma pallokatetrista ennen sen käyttöä. Valitse ilman poistamiseksi tilavuudeltaan 10 ml:n tai sitä suurempi ruisku tai täyttölaite ja täytä se puolilleen sopivalla pallon täyttöaineella. Älä täytä palloa ilmalla tai muulla kaasumaisella aineella.
4. Kiinnitä laajennuskatetrin pallon täyttöluumenin naaraspuoliseen luer-kantaan sulkuhana.
5. Kiinnitä ruisku sulkuhanaan.
6. Pidä ruiskusta kiinni siten, että sen suutin osoittaa alaspäin, avaa hana ja aspiroi noin 15 sekunnin ajan. Vapauta mäntä.
7. Toista vaihe 6 vielä toiset kaksi kertaa tai kunnes aspiraation (alipaineen) aikana ei enää näy ilmapuolaa. Poista sitten kaikki ilma ruiskun/täyttölaitteen sylinteristä.
8. Valmistele katetrin vaijeriluomen kiinnittämällä vaijeriluomen kantaan ruisku ja huuhtelemalla luomen steriilillä keittosuolaliuoksella.

#### Centurion PTA -pallolaajennuskatetrin käyttö

1. Vie **Centurion**-PTA-pallolaajennuskatetrin distaalikärki takakautta valmiiksi asennettuun ohjainvaijerin ja kuljeta kärki sisäänvientikohtaan.
2. Kuljeta katetri sisäänvientiholkin läpi ja vaijeria pitkin pallon täyttökohtaan. Jos valittu laajennuskatetri ei mene ahtauman läpi, esilaajenna leesio ensin pienemmällä katetrilla, mikä helpottaa sopivamman kokoisen laajennuskatetrin sisäänvientä.
3. Aseta pallo laajennettavaan leesiokohtaan, varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan, ja täytä pallo sopivaan paineeseen.
4. Poista alipaineella neste kokonaan pallosta. Tarkista läpivalaisulla, että pallo on täysin tyhjä.
5. Säilytä alipaine ja pidä ohjainvaijeri paikallaan samalla, kun vedät tyhjennetyn laajennuskatetrin pois vaijeria pitkin sisäänvientiholkin läpi. Katetria voidaan kierrättää kevyesti vastapäivään. Tämä helpottaa katetrin poistamista sisäänvientiholkin läpi.

#### Pallon vieni 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.

1. Lataa pallokatetri ohjainvaijeriin.
2. Kuljeta pallokatetri valmiiksi asennettua ohjainvaijeria pitkin sisäänvientikohtaan ja sisäänvientiholkin läpi. Vastuksen tuntuessa vaihda aiemmin käytetty pallokatetri uuteen.
3. Jatka toimenpidettä kohdan "**Centurion**-PTA-pallolaajennuskatetrin käyttö" mukaisesti.

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

#### Takuu

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

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

Joissakin maissa ei hyväksytä konkluenttien 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 annetusta päivämäärästä on kulunut välineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

<sup>1</sup>Kaikki stentit on asennettava valmistajan antamien käyttöaiheiden ja -ohjeiden mukaisesti. Laboratoriokeet ovat osoittaneet, että perifeeriset Centurion-PTA -pallolaajennuskatetrit kestävät useita täytökertoja nimelliseen rikkoutumispaineeseen asti aiemmin asennetuissa Palmaz®-stenteissä. Tiedot on arkistossa.

# CENTURION®

## PTA ballongdilatasjonskateter

### NORSK

#### BRUKSANVISNING

##### Beskrivelse av anordningen

**Centurion** PTA ballongdilatasjonskateteret er et høytrykks ballongkateter 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. Kateteret inkluderer en atraumatisk spiss for å lette innføring av kateteret til og gjennom stenosen. "Over-the-wire" dobbellumen kateteret er kompatibelt med 0,035" mandreng og fås i brukslengder på 50, 75, og 120 cm. Den proksimale delen av kateteret inkluderer en hunnluerlåsuffe koplet til inflateringslumen, og en hunnluerlåsuffe koplet til mandrenglumen. Det ligger en stillett og en profilreduserende hylse ved hvert produkt, som plasseres over ballongen som beskyttelse før bruk. Dette produktet er ikke laget av latex.

##### Indikasjoner

**Centurion** PTA ballongdilatasjonskatetre anbefales for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) av nyre-, bekken- og lårarterier, og til dilatasjon etter utplassering av perifer vaskularstentert, samt til behandling av obstruktive lesjoner i native eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. 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, reposseseres eller resteriliseres.**
- Før å redusere potensialet for karskade skal ballongens inflaterte diameter og lengde være tilnærmet lik diameteren og lengden på karet like proksimalt og distalt til stenosen.**
- Når kateteret er utsatt for det vaskulære systemet, skal det 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 sprengtrykk som er anbefalt for denne anordningen. Ballongruptur kan oppstå dersom det nominelle sprengtrykket overstiges. For å hindre overtrykk anbefales det å bruke en trykkovervåkningsnet.
- Etter bruk kan produktet være en potensiell biofare. Håndter og avhend i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.

##### Forholdsregler

- Se nøye over kateteret før bruk for å bekrefte at det ikke er skadet ved forsendelse, og at størrelse, fasong og tilstand er egnet til inngrepet som det skal brukes til. Må ikke brukes dersom det er tegn på produktskade.
- Centurion** 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 skafet 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
- Arrytmie
- Embolisering
- Hematom
- Hemoragi, inkludert blødning på punkturstedet
- Hypotensjon/hypertensjon
- Inflammasjon
- Okklusjon
- Smerte eller sårhet
- Pneumothorax eller hemothorax
- Sepsis/infeksjon
- Sjokk
- Kortvarig hemodynamisk svekkelse
- Slag
- Trombose
- Kardisseksjon, perforasjon, ruptur eller spasme

##### Bruksanvisning

###### Håndtering og oppbevaring

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

Rotér beholdningen slik at katetrene og andre daterte produkter brukes før "Brukes innen"-datoen.

Må ikke brukes dersom pakningen er skadet eller åpnet.

###### Nødvendig utstyr

- Kontrastmiddel
- Steril saltvannsuppløsning
- Luerlåsprøyte/inflateringsanordning med manometer (10 ml eller større)
- Relevant introducerhylse og dilatorsett
- 0,035" mandreng

###### Klargjøring av dilatasjonskateteret

**MERK:** Fjern stilletten før beskyttelseshylsen fjernes, som del av klargjøringen før 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 proksimalt til ballongen, og med den andre hånden ta forsiktig tak i ballongbeskytteren og skyv den distalt av ballongkateteret.
- Før bruk må luften i ballongkateteret fjernes. For å kunne tømme det skal du velge en sprøyte eller inflateringsanordning med en kapasitet på 10 ml eller mer, og fyll 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 stoppekranen.
- Hold sprøyten med spissen pekende nedover, åpne stoppekranen og aspirer i ca. 15 sekunder. Slipp stempelet.
- Gjenta trinn 6 ytterligere to ganger, eller til du ikke lenger ser bobler ved aspirering (undertrykk). Når du er ferdig skal all luft evakueres fra sprøytesylinderen/inflateringsanordningen.
- Klargjør mandrenglumen på kateteret ved å feste en sprøyte til mandrenglumens muffe og skylle med steril saltvannsuppløsning.

###### Bruk av **Centurion** PTA ballongdilatasjonskateter

- Sett distalspissen på **Centurion** PTA ballongdilatasjonskateteret tilbake over den forhåndsplasserte mandreng, og før spissen til innføringsstedet.
- Før kateteret gjennom introducerhylsen og over mandreng til inflateringsstedet. Dersom stenosen ikke kan krysses med ønsket dilatasjonskateter, skal du bruke et kateter med mindre diameter til å forhåndsdilatere lesjonen slik at du kan føre inn et dilatasjonskateter av mer passende størrelse.
- Plasser ballongen relativt til lesjonen som skal dilateres, mens du passer på at mandreng 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 mandreng, skal du trekke ut det deflaterte dilatasjonskateteret over mandreng 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 skafet 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 mandreng 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 **Centurion** PTA ballongdilatasjonskateteret".

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

###### Garanti

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

**I DEN UTSTREKNING DET TILLATES AV GJELDENE LOV ER DENNE BEGRENSETE PRODUKTGARANTIE I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL EVENTUELL UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM 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 brukrens 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.

<sup>1</sup> Alle stenter skal utplasseres i henhold til produsentens indikasjoner og bruksanvisning. Laboratorietester har vist at **Centurion** PTA ballongdilatasjonskatetre har vist seg å motstå flere inflateringer til nominelle sprengtrykk innenfor de tidligere utplasserte Palmaz®-stentene. Testdata er arkiverte.

# CENTURION®

Cewnik z balonikiem rozszerzającym do  
przezkórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA)

POLSKI

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Opis urządzenia

Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezkórnej angioplastyki śródnaczyniowej **Centurion** jest wysokociśnieniowym cewnikiem balonikowym, składającym się z nadprzewodnikowego cewnika wyposażonego w balonik przymocowany na jego dystalnej końcówce. Dwa nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich znaczniki umożliwiają lokalizację części roboczej balonu, ułatwiając odpowiednio jego wprowadzenie. Cewnik wyposażony jest w atraumatyczną końcówkę, umożliwiającą wprowadzenie cewnika do i przez zwężenie. Dwukanalowy cewnik nadprzewodnikowy jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,035". Dostępne są cewniki o długości roboczej 50, 75 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 do przezkórnej angioplastyki śródnaczyniowej **Centurion** zalecane są do przezkórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) tętnic nerkowych, biodrowych i udowych, do poimplantacyjnego rozszerzania stentów wszczepionych do naczyń obwodowych<sup>1</sup> oraz w leczeniu zwężeń w obrębie naturalnych lub sztucznie wytworzonych przetok tętniczo-żylnych przeznaczonych do dializ. Cewnik nie nadaje się do wykorzystania w tętnicach wieńcowych.

### Przeciwwskazania

Brak znanych.

### Ostrzeżenia

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

### Środki ostrożności

- Przed użyciem należy starannie skontrolować cewnik, sprawdzając, czy nie został uszkodzony w trakcie transportu, a jego rozmiar, kształt i stan jest odpowiedni do planowanego zabiegu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
- Cewnik z balonikiem rozszerzającym do przezkórnej angioplastyki śródnaczyniowej **Centurion** powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych w przeprowadzaniu zabiegów przezkórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar płaszcz (w skali francuskiej) jest nadrukowany na etykiecie

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

- Do wypełnienia balonika należy stosować wyłącznie zalecane medium. Nigdy nie należy napełniać balonika powietrzem ani żadnym innym gazem.
- W razie stwierdzenia oporu w trakcie wycofywania cewnika po zabiegu zaleca się usunięcie cewnika balonikowego i przewodnika/płaszcz intubatora łącznie jako jednego elementu.
- Nie używać cewnika balonikowego, jeśli trzon jest wygięty lub załamany.
- 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 rozszerzania balonikiem naczyń obwodowych, należą:

- konieczność dodatkowej interwencji
- reakcja alergiczna na leki lub środek kontrastujący
- tętniak lub tętniak rzekomy
- arytmie
- zatorowocność
- krwiak
- krwawienie, w tym w miejscu nakłucia
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- zapalenie
- niedrożność
- ból lub tklivość
- 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 zamknięciem typu luer/urządzenie do napełniania z manometrem (o pojemności 10 ml lub większej)
- Odpowiedni zestaw płaszcz intubatora i rozszerzacza
- Przewodnik 0,035 cala (0,89 mm)

#### Przygotowanie cewnika rozszerzającego

**UWAGA:** Jednym z elementów przygotowania urządzenia do użycia jest usunięcie mandryny przed zdjęciem płaszcz ochronnego.

- Wyjąć cewnik z opakowania. Sprawdzić, czy rozmiar balonika jest odpowiedni do planowanego zabiegu, a wybrane akcesoria są zgodne z danymi podanymi na etykiecie cewnika.
- Wyjąć osłonę balonika, chwytając cewnik balonikowy bezpośrednio proksymalnie do balonika, a drugą ręką ostrożnie chwycić osłonę ochronną balonika i zsunąć ją dystalnie z cewnika balonikowego.
- Przed użyciem należy usunąć całe powietrze znajdujące się w baloniku. W celu ułatwienia opróżnienia balonika należy wybrać strzykawkę lub urządzenie do napełniania o objętości nie mniejszej niż 10 ml i wypełnić je mniej więcej do połowy odpowiednim środkiem do wypełniania balonika. Nie należy napełniać balonika powietrzem ani żadnym innym gazem.
- Podłączyć kranik do żeńskiego złącza typu luer do napełniania na cewniku rozszerzającym.
- Podłączyć strzykawkę do kranika.
- Przytrzymać strzykawkę z końcówką zwróconą do dołu, otworzyć kranik i aspirować przez około 15 sekund. Zwolnić tłok strzykawki.
- Powtórzyc czynność opisaną w punkcie 6 dwukrotnie lub więcej, do chwili, aż w trakcie aspiracji (podciśnienie) przestaną pojawiać się pęcherzyki powietrza. Po zakończeniu usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki/urządzenia do napełniania.
- Przygotować kanał przewodnika w cewniku,

podłączając strzykawkę do złącza kanału przewodnika i przepłukując sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

#### Sposób użycia cewnika z balonikiem rozszerzającym do przezkórnej angioplastyki śródnaczyniowej **Centurion**

- Umieścić dystalną końcówkę cewnika z balonikiem rozszerzającym do przezkórnej angioplastyki śródnaczyniowej na uprzednio wprowadzonym przewodniku i wsunąć końcówkę cewnika aż do osiągnięcia miejsca wprowadzenia.
- Wprowadzić cewnik przez płaszcz intubatora i na przewodniku do miejsca napełniania. Jeżeli przejście przez zwężenie pożądanym cewnikiem rozszerzającym jest niemożliwe, należy użyć cewnika o mniejszej średnicy, aby wstępnie rozszerzyć zwężenie i ułatwić przejście cewnika rozszerzającego o właściwym rozmiarze.
- Umieścić balonik obok rozszerzanej zmiany, sprawdzić prawidłowość położenia przewodnika i napełnić balonik do właściwego poziomu ciśnienia.
- Zastosować podciśnienie, aby całkowicie usunąć płyn z balonika. Potwierdzić za pomocą rentgenoskopii całkowite opróżnienie balonika.
- Utrzymując podciśnienie i położenie przewodnika, wycofać opróżniony cewnik rozszerzający po przewodniku przez płaszcz intubatora. Ostrożne 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 załamany.

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

- Załadować cewnik balonikowy na przewodnik.
- 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.
- Kontynuować procedurę zgodnie z informacjami znajdującymi się w części „Sposób użycia cewnika z balonikiem rozszerzającym do przezkórnej angioplastyki śródnaczyniowej **Centurion**”.

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

#### Gwarancja

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

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

<sup>1</sup> Wszystkie stenty zmiany treści zgodnie ze wskazówkami i instrukcjami użycia dostarczonymi przez producenta. Badania laboratoryjne wykazały, że cewniki z balonikiem rozszerzającym do przezkórnej angioplastyki śródnaczyniowej Centurion mogą być wielokrotnie pompowane do nominalnego ciśnienia rozerwania w obrębie wszczepionych uprzednio stentów Palmaz®. Dane nieopublikowane.

# CENTURION®

## PTA ballon dilatációs katéter

MAGYAR

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### Az eszköz leírása

A **Centurion** PTA dilatációs ballonkatéter egy olyan nagy nyomású ballonkatéter, ami egy, a disztális véghez rögzített ballonnal rendelkező, vezetődrótot követő katéterből áll. Két röntgenábrát adó jelzés határozza meg a ballon munkahosszát, melyek segítik a ballon elhelyezését. A katéter atraumatikus hegye segíti a bevezetést a stenosisig, illetve azon keresztül. A vezetődrótot követő, kettős lumenel rendelkező katéter 0,035" átmérőjű vezetődróttal kompatibilis, 50, 75, valamint 120 cm-es munkahosszú kiserelésben kapható. A katéter proximális része rendelkezik egy a feljűző lumenhez kapcsolódó befogadó luer végű csatlakozóval, és egy a vezetődrótot lumenhez kapcsolódó befogadó luer végű csatlakozóval. Minden termék csomagolásában található egy mandrint és egy a ballont körülvevő keresztmetszet csökkentő hüvelyt, ami megvédi a ballont a felhasználás előtt. Ezt a terméket latex felhasználása nélkül gyártották.

#### Alkalmazási javallatok

A **Centurion** PTA dilatációs ballonkatéter renalis, iliacalis, illetve femoralis artériák percutan transzluminális angioplasztikája (PTA), perifériás vaszkuláris stentek behelyezése utáni tágítása<sup>1</sup>, valamint natív, vagy szintetikus arteriovenosus dialízis fistulák obstruktív elváltozásainak kezelésére alkalmazható. A katéter koronária artériákban nem használható.

#### Ellenjavallatok

Nem ismert.

#### Figyelmeztetések

1. A csomag tartalma **STERIL, etilénoxid (EO) felhasználásával. Nem pirogón. Ne használja fel, ha a sterilizációt biztosító zár nyitott vagy sérült. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra.**
2. Az érsérülés lehetőségének csökkentése érdekében a ballon feljűzt átmérője és hossza közelítse meg a stenosisotól közvetlenül proximálisan és disztálisan található ér átmérőjét és hosszát.
3. Ha a katétert az érrendszerbe vezetik, azt jó minőségű képerősítővel 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 erőfeszítést alkalmaz a katéteren, az a katétervég eltörésével vagy a ballon leválásával járhat.
4. Ne lépje túl a termékre javasolt névleges hasadási nyomást (RBP). Az RBP mértékének túllépésekor előfordulhat a ballon szakadása. A túlzott mértékű nyomás alá helyezés megelőzése érdekében nyomásmérő eszköz használata javasolt.
5. 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

1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert, ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, valamint hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e arra a beavatkozásra, amelyre felhasználja. Ne használja a terméket, ha egyértelműen sérült.
2. A **Centurion** PTA dilatációs ballonkatétert kizárólag a percutan transzluminális angioplasztika végzésében jártas orvos használhatja.
3. A legkisebb elfogadható hüvely méretét a csomagolás címkéjére nyomtatott French-ben megadva. Ne kísérelje meg átvezetni a PTA katétert a címkén feltüntetettől kisebb méretű vezetőhüvelyen.
4. Az ajánlott ballontöltő anyagot használja! Soha ne használjon levegőt vagy egyéb gáznemű anyagot a ballon feljűzésára!
5. Ha a katéter beavatkozás utáni eltávolítása során ellenállást tapasztal, ajánlott a ballon katétert és a

vezetődrótot/vezetőhüvelyt egyetlen egységként eltávolítani.

6. Ha a tengely meghajlott vagy elgörbült, ne folytassa a ballon katéter használatát.
7. A bevezető hüvelyen keresztül történő újbóli behelyezés előtt, a ballont gézzel tisztára kell törölni, és le kell öblíteni steril fiziológiai sóoldattal.

#### Lehetséges mellékhatások

Perifériás ballon dilatációs eljárás következtében az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- További beavatkozás
- Allergiás reakció a gyógyszerrel vagy a kontraszt-anyaggal szemben
- Aneurizma vagy álaneurizma
- 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

Hűvös, száraz, sötét helyen tartandó. Ne tárolja sugárforrások vagy ultraibolya fényforrások közelében. Forgassa úgy a készletet, hogy a katéterek, valamint egyéb, lejárattal rendelkező termékek a „Felhasználható” dátum előtt felhasználásra kerüljenek.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

#### Szükséges felszerelés

- Kontrasztanyag
- Steril fiziológiai sóoldat
- Luer végű fecskendő/nyomásmérővel ellátott feljűző eszköz (10 ml-es vagy nagyobb)
- Megfelelő vezetőhüvely és tágító készlet
- 0,035" vezetődrót

#### A dilatációs katéter előkészítése

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

1. Távolítsa el a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelő-e a beavatkozáshoz, valamint, hogy a kiválasztott kellekek a jelölt módon befogadják-e a katétert.
2. Távolítsa el a ballonavédőt úgy, hogy fogja meg a ballon katétert közvetlenül a ballontól proximálisan, a másik kézzel óvatosan fogja meg a ballonavédőt, és csúszassa le a ballon katéterről disztális irányban.
3. 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 töltsé fel megközelítőleg félig a megfelelő ballontöltő anyaggal. Ne használjon levegőt vagy egyéb gáznemű anyagot a ballon feljűzésára!
4. Csatlakoztassa az elzárócsapot a dilatációs katéteren lévő ballon feljűző luer csatlakozóhoz.
5. Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.
6. Tartsa a fecskendőt a végével lefelé, nyissa ki az elzárócsapot és alkalmazzon szívást megközelítőleg 15 másodpercig. Engedje el a dugattyút.
7. Ismétlje meg a 6. lépést még kétszer, illetve amíg már nem jelennek meg buborékok a szívás (negatív nyomás) ideje alatt. Miután elkészült, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből/feljűző eszközökből.
8. Készítse elő a katéter drót lumenét úgy, hogy egy fecskendőt a drót lumen csatlakozóhoz csatlakoztat, és steril fiziológiai sóoldattal öblíti.

#### A Centurion PTA dilatációs ballonkatéter használata

1. Visszafelé vezesse a **Centurion** PTA dilatációs ballonkatéter disztális végét a már pozícionált vezetődróra, és közelítse a véget a bevezetési ponthoz.
2. A vezetőhüvelyen át és a drót mentén tolja előre a katétert a feljűzés helyéhez. Ha a kívánt dilatációs

katéterrel nem lehet átjutni a stenosison, használjon egy kisebb átmérőjű katétert a lézió előtágításához annak érdekében, hogy lehetővé tegye egy megfelelőbb méretű dilatációs katéter átjutását.

3. Pozícionálja a ballont a tágítandó lézióknak megfelelően, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a helyén van, és fújja fel a ballont a megfelelő nyomásra.
4. A folyadékknak a ballonnal való teljes kiürítéséhez alkalmazzon negatív nyomást. Képerősítő alatt ellenőrizze, hogy a ballon teljes leeresztésre került.
5. 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 fiziológiai sóoldattal.

1. Fűzze a ballon katétert egy vezetődróra.
2. 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.
3. Folytassa a beavatkozást "A **Centurion** PTA dilatációs ballonkatéter használata" részben leírtaknak megfelelően.

**Figyelem: 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 belátása szerint. A jelen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás nem terjed ki a rendeltetészerű használatból eredő kopásra és a termék nem rendeltetészerű használatából adódó meghibásodásokra.

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

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

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

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

<sup>1</sup> Valamennyi stent behelyezésének a gyártó javallatainak és használati utasításainak megfelelően kell történnie.

Laboratóriumi vizsgálatok igazolták, hogy a Centurion PTA dilatációs ballonkatéter ellenáll a korábban behelyezett Palmaz® stenten belüli, meghatározott repedési nyomásig történő ismételt feljűzőknek. Az adatok nyilvántartásunkban megtalálhatók.

# CENTURION®

## Balónkový dilatační katétr PTA

### ČESKY

#### POKYNY K POUŽITÍ

##### Popis prostředku

Balónkový dilatační katétr PTA *Centurion* je vysokotlaký balónkový katétr, 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 je opatřen atraumatickou špičkou pro usnadnění zavádění katétru do stenózy a následně jeho průchodu. Katétr se systémem „over the wire“ s dvojitým lumenem je kompatibilní s vodícím drátem 0,035" a dodává se v pracovních délkách 50, 75 a 120 cm. Proximální část katétru obsahuje vnější nástavec luer lock (samičí), připojený k nafukovacímu lumenu, a další vnější nástavec luer lock, připojený k lumenu vodícího drátu.

Ke každému výrobku je přibaleno 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 *Centurion* se doporučují k použití pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) ledvinových, kyčelních a stehenních tepen, dilataci stentů<sup>1</sup> v periferních cévách po zavedení a pro léčbu obstrukčních lézí přirozených nebo syntetických arteriovenózních dialyzačních pištělí. 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, nezpracovávejte znovu a neprovádějte resterilizaci tohoto prostředku.**
2. **Pro omezení možnosti poškození cévy je třeba, aby byly průměr a délka nafouknutého balónku přibližně stejné jako průměr a délka cévy proximálně a distálně ke stenóze.**
3. **Při zavádění do cévního systému je třeba při manipulaci sledovat katétr s použitím vysoce kvalitního skiaskopického zobrazení. Balónek katétru musí být při zavádění i při vytahování zcela vyfouknutý. Pokud při manipulaci s 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.**
4. **Nepřekračujte nominální maximální tlak (RBP) doporučený pro tento výrobek. Při překročení RBP může dojít k prasknutí balónku. Pro zamezení nadměrného přetlakování se doporučuje použít zařízení pro sledování tlaku.**
5. **Po použití představuje tento výrobek potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými státními a federálními zákony a předpisy.**

##### Preventivní opatření

1. Před použitím katétru 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 *Centurion* by měli 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 vyjmout balónkový katétr a vodící drát/pouzdro zaváděče jako jednu jednotku.

6. Balónkový katétr nadále nepoužívejte, pokud je jeho drík ohnutý nebo zlomený.
7. Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vytřít do čista gázou 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
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma
- Arytmie
- Embolizace
- Hematom
- Silné krvácení, včetně krvácení v místě vpichu
- Hypotenze/hypertenze
- Zánět
- Okluze
- Bolest nebo citlivost
- Pneumotorax nebo hemotorax
- Sepse/infekce
- Šok
- Krátkodobé zhoršení hemodynamického stavu
- Mrtvice
- Trombóza
- Diskce, perforace, prasknutí nebo spasmus cévy

##### Návod k použití

###### Manipulace a skladování

Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě. Neskladujte v blízkosti zdrojů radioaktivního nebo ultrafialového záření.

Zacházejte se zásobami tak, aby byly katetry a ostatní výrobky použity před uplynutím data použití.

Nepoužívejte, pokud je balení poškozené či otevřené.

##### Potřebné vybavení

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

##### Příprava dilatačního katétru

###### POZNÁMKA: Před odstraněním ochranného pouzdra vyjměte stilet jakožto součást přípravy 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 stáhnete 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

###### *Centurion*

1. Nasuňte distální špičku balónkového dilatačního katétru PTA *Centurion* přes předem umístěný vodící drát a posuňte špičku do místa zavedení.
2. Zaveďte katétr přes pouzdro zaváděče a přes drát do místa nahuštění. Pokud nelze požadovaný dilatační katétr zavést přes stenózu, použijte menší průměr pro předběžnou dilataci léze k usnadnění zavedení dilatačního katétru, který má vhodnější velikost.
3. Umístěte balónek do místa léze, která má být dilataována, přesvědčte se, že je vodící drát na místě a nahuštěte balónek na vhodný tlak.

4. Použijte podtlak k úplnému vyprázdnění kapaliny z balónku. Pod skiaskopickým zobrazením se přesvědčte, že je balónek úplně vyfouknutý.
5. Při udržování podtlaku a pozice vodícího drátu vytáhněte vyfouknutý dilatační katétr přes drát skrz pouzdro zaváděče. K usnadnění vyjmutí katétru ze zaváděcího pouzdra lze použít jemný pohyb proti směru hodinových ručiček.

##### Bezpečnostní zavedení balónku

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

**Preventivní opatření:** Před opětovným zavedením přes pouzdro zaváděče je třeba balónek vytřít gázou do čista a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

1. Nasuňte balónkový katétr na vodící drát.
2. Posuňte balónkový katétr přes předem umístěný vodící drát do místa zavedení a skrz pouzdro zaváděče. Pokud zaznamenáte odpor, nahradte použitý balónkový katétr novým.
3. Pokračujte v postupu podle odstavce „Použití balónkového dilatačního katétru PTA *Centurion*“ 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 čisté částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto výrobku.

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

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

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

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

<sup>1</sup> Všechny stenty je třeba zavádět podle pokynů výrobce a návodu k použití. Laboratorní testy prokázaly, že balónkový dilatační katétr PTA *Centurion* snesou několik nafouknutí na jmenovité maximální tlak v předem zavedených stentech Palmaz®. Údaje ve spisech.

# CENTURION®

## PTA Balon Dilatasyon Kateteri

### TÜRKÇE

#### KULLANIM YÖNERGELERİ

##### Ürün Tanımı

**Centurion** PTA Balon Dilatasyon Kateteri, distal ucuna balon takılmış bir tel üstü kateterinden oluşan yüksek basınçlı bir balon kateteridir. İki radyopak işaret, balonun çalışma uzunluğunu gösterir ve balonun yerleştirilmesine yardımcı olur. Kateterin stenoza ve içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak için kateterde a-traumatik bir uç bulunur. Tel üstü, çift lümenli kateter 0,035 inç kılavuz tel ile uyumludur ve 50, 75 ve 120 cm çalışma uzunluklarında sağlanmaktadır. Kateterin proksimal kısmında şişirme lümenine bağlı bir dişi luer kilit göbek ve kılavuz tel lümenine bağlı bir dişi luer kilit göbek bulunur.

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

##### Kullanım Alanları

**Centurion** PTA Balon Dilatasyon Kateterleri'nin renal, iliyak ve femoral arterlerde Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA), periferel vasküler stentlerin yerleştirme sonrası dilatasyonu<sup>1</sup> ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistülündeki obstrüktif lezyonların tedavisinde kullanılması önerilir. 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.
- Damar hasarı potansiyelini azaltmak için balonun şişmiş çapı ve uzunluğu stenozun hemen proksimal ve distaldeki damar çapı ve uzunluğuna çok yakın olmalıdır.
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında yüksek kalitede floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir. Balon tam indirilmeden kateteri ilerletmeyiniz ve geri çekmeyiniz. Hareket ettirme sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyiniz. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılması ya da balonun ayrılması ile sonuçlanabilir.
- Bu cihaz için önerilen nominal patlama basıncını (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 sevkiyat sırasında hasar görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumunun kullanılacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için dikkatle inceleyiniz. Belirgin bir hasar varsa ürünü kullanmayınız.
- Centurion** PTA Balon Dilatasyon Kateteri, sadece perkütan translüminal anjiyoplasti yapılması konusunda eğitimli 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. Balonu 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 eğrilmiş veya bükülmüşse balon kateteri kullanmaya devam etmeyiniz.
- Introduser kılıftan tekrar insersiyonu öncesinde balon gazlı bezle silinip temizlenmeli ve steril normal salin ile yıkanmalıdır.

##### Potansiyel Advers Reaksiyonlar

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, ponsiyon bölgesinde kanama dahil
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enflamasyon
- Oklüzyon
- Ağrı veya hassasiyet
- Pnömotoraks veya hemotoraks
- Sepsis/enfeksiyon
- Şok
- Kısa süreli hemodinamik bozulma
- İnme
- Tromboz
- Damar diseksiyonu, perforasyon, rüptür 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 kullanılmak üzere ayarlayınız. Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız.

##### Gerekli Malzeme

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

##### Dilatasyon Kateteri Hazırlığı

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

- 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 açıklığı aşağıya doğru bakıyor olarak 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.

##### Centurion PTA Balon Dilatasyon Kateteri'nin Kullanımı

- Centurion** PTA Balon Dilatasyon Kateteri'nin distal ucunu önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine geri yükleyiniz ve ucu yerleştirme bölgesine ilerletiniz.
- Kateteri introduser kılıftan ilerletip tel üstünden şişirme bölgesine getiriniz. Stenoz istenen dilatasyon kateteri ile geçilemiyorsa daha uygun büyüklükteki bir dilatasyon kateterinin geçişini kolaylaştırmak amacıyla daha küçük çaplı bir kateter kullanıp lezyonu önceden dilate ediniz.
- Balonu dilate edilecek lezyona göre konumlandırınız, kılavuz telin yerinde olduğundan emin olunuz ve balonu uygun basınca şişiriniz.
- Balondan sıvıyı tümüyle atmak için negatif basınç uygulayınız. Floroskopi 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 kullanılabılır.

##### Balonun Tekrar Sokulması

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

**Önem:** Introduser kılıftan 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 ilerletiniz. Dirençle karşılaşılırsa önceden kullanılmış balon kateter yerine yeni bir balon kullanınız.
- İşleme buradaki "**Centurion** 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 Peripherel Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusuruza olacağına garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisinde çerçevesinde garanti kapsamı, kusuruza ürünün, yalnızca Bard Peripherel Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Ürünün hatalı kullanımından kaynaklanabilecek veya normal kullanım süresince meydana gelebilecek yıpranma ve aşınmalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

**BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİMNEN İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPSAR (PAZARLAMA VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI DEĞİL). BARD PERIPHERAL VASCULAR, HİÇBİR KOŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMINIZDAN KAYNAKLANAN İKİNCİL, ARIZİ YA DA DOLAYLI HAŞARLARI 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 bilgilerin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcının Bard Peripherel Vascular ile temasa geçmesi gerekmektedir.

<sup>1</sup> Tüm stentler üreticinin endikasyonlarına ve kullanım yönergelerine göre yerine yerleştirilir. Laboratuvar testleri Centurion PTA Balon Dilatasyon Kateterleri'nin önceden yerine yerleştirilmiş Palmaz® Stentleri içinde nominal patlama basınçlarına çok sayıda şişirmeye dayanabildiğini göstermiştir. Veriler dosyalanmıştır.





**Contents**  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Contenido  
 Inhoud  
 Conteúdo  
 Περιεχόμενα  
 Inndhold  
 Innehåll  
 Sisällys  
 Innhold  
 Zawartość  
 Tartalom  
 Obsah  
 İçerikler

**SL**

**Shaft Length**  
 Longueur de la tige  
 Schaftlänge  
 Lunghezza dello stelo  
 Longitud del eje  
 Hulsienge  
 Comprimento do eixo  
 Μήκος κορμού  
 Skafthængde  
 Skafftlängd  
 Varren pituus  
 Skafthengde  
 Długość trzonu  
 Szár hossza  
 Délka dríku  
 Mil Uzunluđu

**REF**

**Catalog Number**  
 Numéro au catalogue  
 Katalognummer  
 Numero di catalogo  
 Número de catálogo  
 Catalogusnummer  
 Número de catálogo  
 Αριθμός καταλόγου  
 Katalognummer  
 Katalognummer  
 Luettelonumero  
 Katalognummer  
 Numer katalogowy  
 Katalógusszám  
 Katalogové číslo  
 Katalog Numarasi

**LOT**

**Lot Number**  
 Numéro du lot  
 Chargennr.  
 Numero di lotto  
 Número de lote  
 Serienummer  
 Número de Lote  
 Αριθμός Παρτίδας  
 Lot-nummer  
 Lotnummer  
 Eränumero  
 Lot nummer  
 Numer serii  
 Tételszám  
 Číslo šarže  
 Parça Numarasi



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



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



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

**OP**

**Operating Pressure**  
 Pression de service  
 OP - Betriebsdruck  
 OP - Pressione operativa  
 PF - Presión de funcionamiento  
 OP - bedrijfsdruk  
 PF - Pressão de Funcionamento  
 ΠΛ - Πίεση Λειτουργίας  
 OP - driftstryk  
 OP - Användningstryck  
 OP - Käyttöpain  
 Brukstrykk  
 Ciśnienie robocze  
 Működési nyomás  
 Provozní tlak  
 Çalışma Basıncı

**RBP**

**Rated Burst Pressure**  
 Pression nominale d'eclatement (PNE)  
 NBD - nominaler Berstdruck  
 RBP - Pressione nominale di scoppio  
 Presión de estallido establecida (PEE)  
 RBP - berekende barstdruk  
 PRN - Pressão de Rebentamento Nominal  
 ΟΠΡ - Οριο Πίεσης Πρήξης  
 RBP - ansiäet bristningsstryk  
 RBP - Maximaltryck  
 RBP - Nimellinen murtumispaine  
 Nominelt sprengtrykk  
 Nominalne ciśnienie rozrywające  
 Névleges hasadási nyomás  
 Nominální maximální tlak  
 Nominal Patlama Basıncı

**F**

**Shaft Diameter**  
 Diamètre de la gaine  
 Schaftdurchmesser  
 Diametro dello stelo  
 Diámetro del eje  
 Schachtdiameter  
 Diâmetro da Diáfise  
 Διάμετρος Στελέου  
 Skaftdiameter  
 Skaftdiameter  
 Varren halkaisija  
 Skaftdiameter  
 Średnica balonu  
 Tengelyátmérő  
 Průměr dríku  
 Mil Çapı

**NON PYROGENIC**

**Non-Pyrogenic**  
 Apyrogène  
 Pyrogenfrei  
 Apirogeno  
 Apirógeno  
 Niet-pyrogeen  
 Apirogénico  
 Μη πυρετογόνο  
 Apyrogen  
 Pyrogenfri  
 Pyrogeeniton  
 Pyrogenfritt  
 Apirogenny  
 Pirogénmentes  
 Apyrogenni  
 Pirojenik degildir



**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 vezetődírt  
 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 usando óxido de etileno  
 Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide  
 Esterilizado por óxido de etileno  
 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο  
 Steriliseret ved ætylenoxid  
 Steriliserad med etylenoxid  
 Steriloitu etyleenioksidilla  
 Sterilisiert med etylenoksid  
 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
 Etileénoxidál sterilizálva  
 Sterilizováno etylenoxidem  
 Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir



**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 torr  
 Chronić przed wilgocią  
 Tartsa szárazon  
 Udržujte v suchu  
 Nemli yerlerden uzakta tutunuz



**Recommended Introducer**  
 Introducteur recommandé  
 Empfohlenes Einführinstrument  
 Introduttore consigliato  
 Introducitor recomandado  
 Aanbevolen inbrengtoestel  
 Introducitor recomandado  
 Συνιστώμενος εισαγωγέας  
 Anbefalet introducer  
 Rekommenderad införingsskida  
 Suositeltava sisäänviejä  
 Anbefalt introducer  
 Zalecany intubator  
 Ajánlott vezetőhüvely  
 Doporučený zavěděč  
 Önerilen Introducer

**Protect From heat**

Protéger 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  
Chronicz przed nagrzaniami (cieplem)  
Védje a hőtől  
Chrňte před teplem  
Sicak 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.  
Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen  
Nào utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά  
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet  
Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut  
Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen  
Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone  
Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen  
Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız

**Manufactured By**

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

**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-autoriseret representant  
Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA)  
EGT által felhatalmazott képviselő  
Pověřený zástupce pro Evropský hospodářský prostor  
Avrupa Ekonomik Bölgesi (EEA) Yetkili Temsilcisi

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

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

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

På forskellig vis beskyttet af et eller flere af følgende amerikanske patenter 5,334,148. Andre patenter anmeldt i USA og i andre lande

Skyddas av ett eller flera av följande USA-patent: 5,334,148. Andra patentsökningar i USA och utomlands föreligger.

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

Beskyttet på forskjellig måte av et eller flere av følgende amerikanske patenter: 5,334,148. Andre amerikanske og utenlandske patentanmeldinger foreligger.

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

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

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

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

**Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.**

©2007 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

©2007 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in USA.

©2007 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

©2007 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

©2007 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

©2007 C. R. Bard, Inc. Todos os Direitos Reservados. Impresso nos E.U.A

©2007 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.

©2007 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

©2007 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes. Tryckt i USA.

©2007 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

©2007 C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykkt i USA.

©2007 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

©2007 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az Egyesült Államokban.

Yapıt Hakkı 2007 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisťeno v USA.

©2007 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

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

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

**Palmaz is a registered trademark of Johnson & Johnson**

Palmaz est une marque commerciale enregistrée de Johnson et Johnson.

Palmaz ist ein eingetragenes Warenzeichen von Johnson & Johnson.

Palmaz è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Palmaz es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Palmaz is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson.

Palmaz é uma marca registrada da Johnson & Johnson.

To Palmaz σποιλιά σήμα καταθέν της ταιρίας Johnson & Johnson.

Palmaz er et registreret varemærke tilhørende Johnson & Johnson

Palmaz är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson

Palmaz on Johnson & Johnsonin rekisteröity tavaramerkki.

Palmaz er et registrert varemærke som tilhører Johnson & Johnson

Palmaz jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Johnson & Johnson

A Palmaz a Johnson & Johnson márkaneve.

Palmaz je registrovaná ochranná známka Johnson & Johnson.

Palmaz, Johnson & Johnson şirketinin tescilli ticari markasıdır.



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

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



**BARD**  
PERIPHERAL  
VASCULAR